



IPS Implants®

Distraction





Die Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie ist unsere Leidenschaft! Es ist unser Anspruch, sie gemeinsam mit unseren Kunden weiterzuentwickeln. Jeden Tag arbeiten wir daran, innovative Produkte und Dienstleistungen zu entwickeln, die höchsten Qualitätsansprüchen genügen und zum Wohl des Patienten beitragen.

Inhaltsverzeichnis

	Seiten
Eigenschaft, Funktion und Nutzen	6-7
Realisierungsmöglichkeiten und Operationstechnik	8-13
Fallbeispiele	14-17
Osteosynthese-Zubehör	18
Die IPS®-Produktfamilie	19



IPS® – Individual Patient Solutions

IPS Implants®

Distraction

Die Distractionsosteogenese ist eine seit mehreren Jahrzehnten etablierte Technik, die zur Behandlung größerer Knochendefekte eingesetzt wird. Die Erkenntnisse über die Knochenverlängerung, die der russische Chirurg Gavril Ilizarov in den 1950er Jahren gewann, sind heute Standardwissen und haben Eingang in der klinischen Praxis auf vielen Gebieten der kranio-maxillofazialen Chirurgie gefunden.

Von Anfang an haben wir die neuesten Entwicklungen im Bereich der Distractionsverfahren genau beobachtet und gefördert. Der Einsatz moderner Technologien eröffnet neue Möglichkeiten in der Behandlung komplexer Defektsituationen. Mit der Entwicklung der präoperativen virtuellen Planung sowie deren Realisierung mittels patientenspezifischer Distraktoren und Planungshilfen wurden weitere Möglichkeiten geschaffen, um verlässlich vorhersagbare Ergebnisse zu erreichen. IPS® bietet aufeinander abgestimmte Lösungen für die computerbasierte Planung chirurgischer Eingriffe, das effiziente Design individualisierter Behandlungskonzepte und die Umsetzung dieser Konzepte im OP durch funktionalisierte Distraktoren und Planungshilfen.

Eigenschaft, Funktion und Nutzen



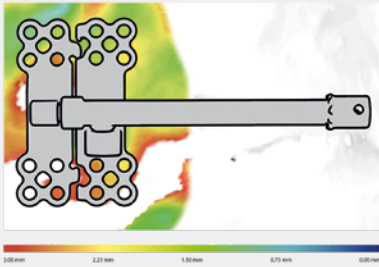
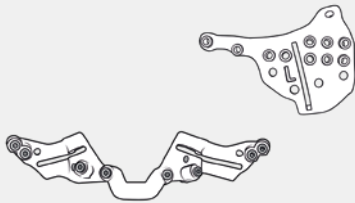
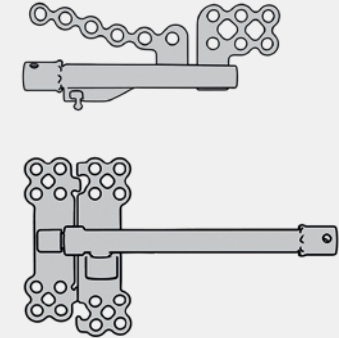
IPS® überzeugt durch einen einfachen und effizienten Prozess für patientenindividuelle Lösungen – von der Planung bis hin zum funktionalisierten Implantat.

Mit dem IPS Gate® bieten wir eine Plattform, welche Chirurgen und Anwender sicher und effizient durch die Anfrage, Planung und Fertigstellung patientenspezifischer Produkte leitet. Das intuitive Konzept bietet dem User höchste Mobilität, Flexibilität und Funktionalität. IPS Gate® garantiert dank des „HTTPS“-Standards eine verschlüsselte Datenübertragung, welche zusätzlich durch das TÜV-Süd-Siegel zertifiziert wird.

Patientenspezifische Distraktoren, Planungshilfen und anatomische Modelle werden mit den neuesten Fertigungstechnologien aus verschiedenen Materialien hergestellt. Dank computerbasierter Planung und funktionalisierter patientenspezifischer Distraktoren kann die präoperative Planung in bisher ungekannter Präzision im OP umgesetzt werden.

Die daraus resultierenden Vorteile für den Patienten sind eine Reduktion der Komplikationsrate, verbesserte ästhetische und funktionale Ergebnisse, Verkürzung der Operationszeiten und eine schnellere Rehabilitation.

IPS Implants® – Distraction

	Eigenschaft und Funktion	Nutzen
Planungsprozess 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Einfache und effiziente Interaktion mit dem Anwender über das IPS Gate® ■ Planung, Fertigung, Versand aus einer Hand ■ Diverse Möglichkeiten der Planung <ul style="list-style-type: none"> – Planung und Simulation der post-operativen Situation (IPS® Planning Service) – Heatmap der Knochendicke – Planung und Sicherstellung der Distractionsvektoren – Spiegelung der intakten Knochen und Angleichen an das anatomische Umfeld – Planung der Schraubenlöcher ■ Planungszeit 15-20 Arbeitstage 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Höchste Mobilität, Flexibilität und Funktionalität ■ Ganzheitlicher Service, Koordinationsaufwand mehrerer Dienstleister entfällt ■ Hoher Grad an Planungssicherheit ■ Zeitsparende, effiziente Fallabwicklung
Bohr- und Markierungslehren 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Übertragung der virtuellen Planung in den OP ■ Integrierte Stahlhülsen ■ Hergestellt aus Polyamid oder additiv gefertigter Titanlegierung 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hohe Sicherheit durch exakte Bestimmung der Position und der Schraubenlöcher ■ Kein Bedarf für zusätzliche Bohrhülsen ■ Variabilität in der Planung und hohe Biokompatibilität
Distraktoren 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Standardmäßig aus hochfester Titanlegierung Ti6Al4V hergestellt ■ Fixationsplatten aufbauend auf den individuellen CT-Daten des Patienten, werkseitig bereits auf optimale Passgenauigkeit überprüft ■ Als Basis dienen die Standard-Distraktoren aus dem KLS-Martin-Sortiment ■ IPS®-Distraktor mit Sonderkomponenten: besteht teilweise aus Komponenten, die speziell angefertigt werden ■ IPS® RED II nach Prof. J. Obwegeser: Planung und Fertigung modifizierter Fixations- und Retentionsplatten 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hohe Stabilität des Distraktors und der Platten ■ Formstabil während der Einbringung ■ Bestmögliche dreidimensionale Passgenauigkeit ■ Patientenschonende runde Kanten, da kein Zuschneiden oder Zurechtbiegen mehr nötig ■ Selbe Geometrien und technische Eigenschaften wie Standard-Distraktoren ■ Sämtliches Zubehör (z.B. Aktivatoren, Instrumente, etc.) kann angewandt werden ■ Individuelle Anpassung des Distraktors auf die anatomischen Eigenschaften des Patienten ■ Stärkere Verankerung am Schädelknochen ■ Möglichkeit der Anbringung bei schlechter Knochenqualität

Realisierungsmöglichkeiten

Basis der IPS®-Distraktoren von KLS Martin stellen die Standard-Distraktoren dar. Sie dienen nicht nur als Referenz für die Planung, sondern auch für die Indikationen des jeweiligen IPS®-Distraktors.

IPS®-Distraktoren sind dabei in zwei Ausführungen erhältlich: IPS®-Distraktoren mit modifizierten Standardkomponenten bestehen aus den Komponenten des jeweiligen Standard-Distraktors, die individuell angepasst wurden, während IPS®-Distraktoren mit Sonderkomponenten teilweise aus Komponenten bestehen, die speziell angefertigt werden.

Zusätzlich können zur Verwendung ausgewählter Standard-Distraktoren darauf abgestimmte, patientenspezifische Planungshilfen angefertigt werden, welche die Durchführung der Operation erleichtern. Dabei wird die Operation virtuell simuliert und die Markierung der Osteotomielinien auf die designten Planungshilfen übertragen.

Das umfangreiche Angebot an patientenspezifischen IPS®-Distraktoren von KLS Martin umfasst die folgenden anatomischen Regionen:



Alveolarkamm:
 ■ TRACK-Distraktoren



Unterkiefer:
 ■ Zürich II- und Mikro Zürich II-Distraktoren
 ■ Zürich Pediatric Ramus-Distraktor
 ■ Horizontal- und Ramus-Distraktoren
 ■ Right Angle Driven-Distraktor
 ■ Mandibular Telescoping-Distraktor
 ■ Zürich Wood- und Zürich Bidirektional-Distraktoren
 ■ Ramus Transport-Distraktor
 ■ ThreadLock Transport- und Herford Transport-Distraktoren



Oberkiefer:
 ■ Zürich Pediatric Maxillary-Distraktor
 ■ Maxillary Telescoping-Distraktor
 ■ TS-MD-Distraktor
 ■ Liou Cleft-Distraktor



Transversale Ebene des Ober- und Unterkiefers:
 ■ Rotterdam Palatinal-Distraktor
 ■ Rotterdam Midline- und Bologna Midline-Distraktoren



Mittelgesicht und Kranium:
 ■ Arnaud- und Marchac-Distraktoren
 ■ Kawamoto-Distraktor
 ■ Posterior Cranial Vault-Distraktor



Externer Distraktor im Mittelgesicht:
 ■ RED II-Distraktor

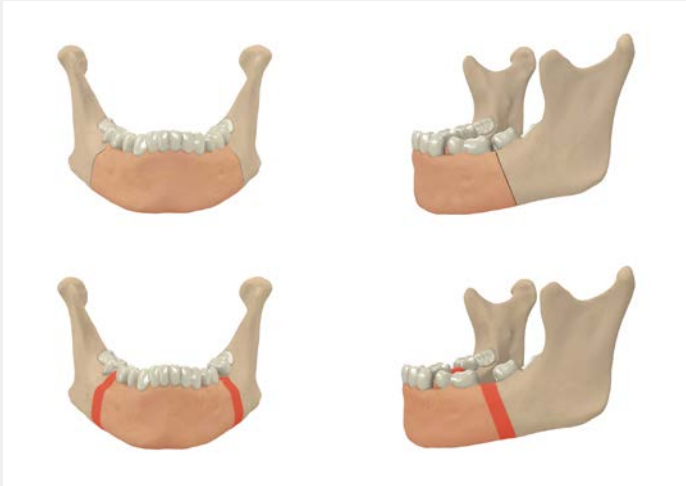


Operationstechnik

Bilaterale Distraction des Unterkieferkörpers mittels patientenspezifischer Zürich II-Distraktoren

Seiten 10-13





Virtuelle Planung

Zur Fallerstellung werden die Patientendaten und sonstige fallbezogene Informationen in der webbasierten Plattform IPS Gate® hochgeladen.

Basierend auf den Informationen und Anforderungen werden die Daten zur Fallplanung aufbereitet. Zur direkten Kommunikation zwischen Anwender und IPS®-Entwickler stehen eine integrierte Chat-Funktion sowie Webmeetings zur Verfügung.

In Absprache mit dem Anwender werden die Bohr- und Markierungslehren sowie die fallspezifisch optimierten Distraktoren generiert.

Zum Abschluss gibt der Anwender das Design zur Produktion frei.



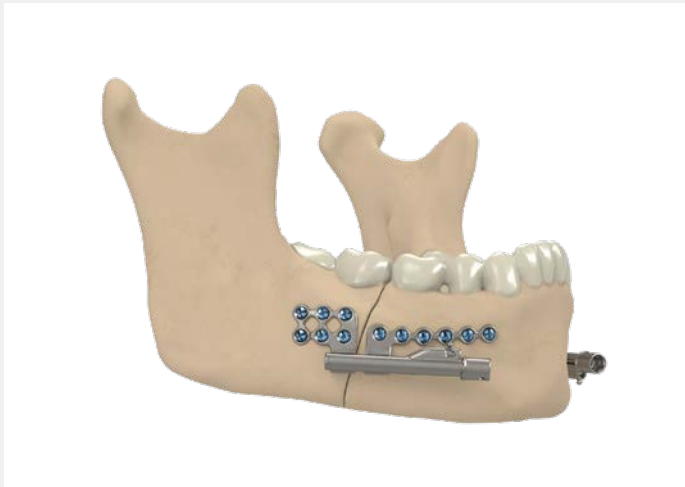
Einbringen der Guides und Durchführung der Osteotomie

Nach erfolgtem vestibulären Zugang werden die Bohr- und Markierungslehren eingebracht. Mittels der Schnittmarkierung wird die Osteotomielinie definiert.

Anschließend können die Schrauben wieder gelöst und die Bohrlehre wieder entfernt werden.

Die Osteotomie wird nun anhand der Markierung bukkal durchgeführt.

Bei Erwachsenen ist es notwendig, auch lingual, im Bereich der Osteotomie, mit einem Meißel den Unterkiefer zu mobilisieren.



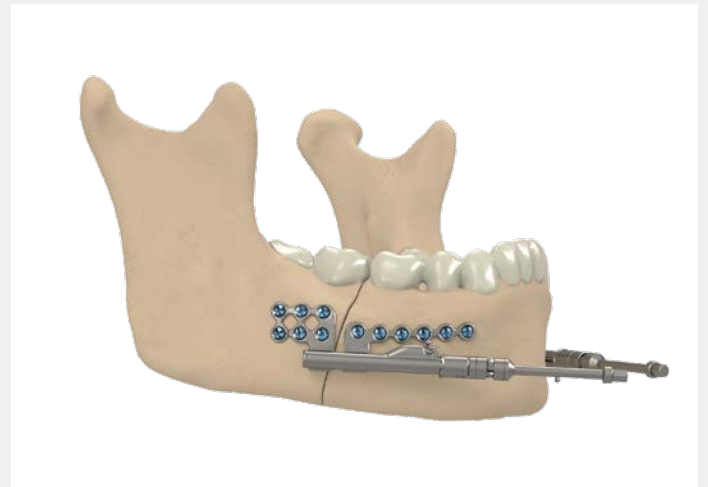
Fixierung der Distraktoren

Nachdem die Beweglichkeit der einzelnen Knochenfragmente sichergestellt wurde, wird der Distraktor mit mindestens vier Schrauben pro Seite angebracht. Die korrekte Funktion des Distraktors muss intraoperativ geprüft werden.

Es gilt zu beachten, dass nach Nahtverschluss der Aktivator zugänglich und beweglich bleiben muss.

Hinweis:

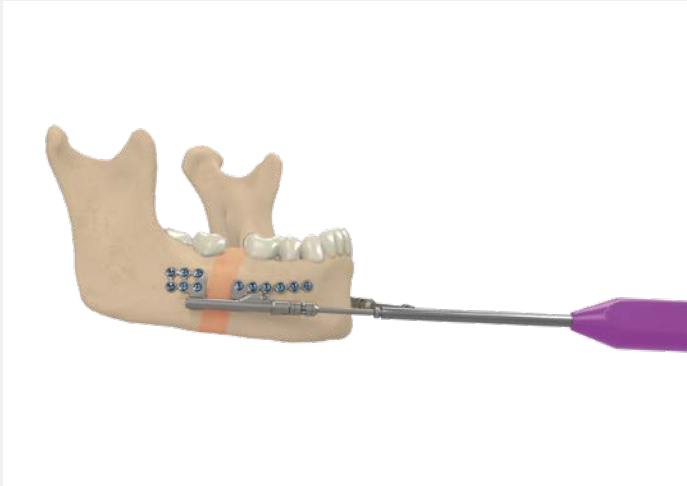
Der jeweilige Aktivator muss zusätzlich zum IPS®-Distraktor neben dem notwendigen Osteosynthese-Zubehör (KLS-Martin-Osteosynthese-Schrauben im geplanten Durchmesser sowie den dazu passenden Vorbohrern und Schraubendrehern) in sterilem Zustand vorliegen. Diese sind nicht Bestandteil der IPS®-Lieferung.



Latenzphase

Nach der Implantation eines Distractionssystems ist zuerst eine Latenzphase einzuhalten, bevor die eigentliche Distaktionsphase beginnt.

Die Latenzphase ist indikationsbedingt vom Operateur zu beurteilen und beträgt in der Regel ca. 5–7 Tage, abhängig vom Patienten.



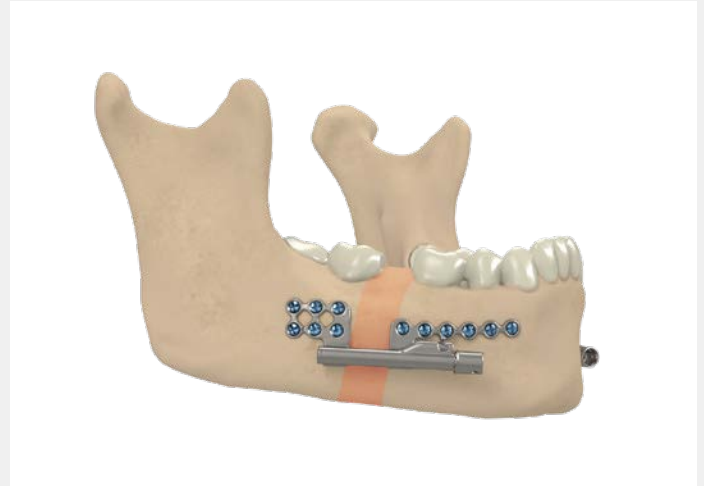
Distraktionsphase

Nach Ende der Latenzphase beginnt die aktive Distraction.

Die allgemein empfohlene Distractionlänge pro Tag beträgt 1 mm. Die aktive Distraction wird mit einem Patientenschraubendreher (Ref. 51-500-90-07) durchgeführt.

Hierbei entspricht eine komplette Umdrehung 0,5 mm. Es wird empfohlen, morgens und abends jeweils eine komplette Umdrehung ($360^\circ = 0,5 \text{ mm}$) vorzunehmen. Dieser Wert entspricht stets dem des Standard-Distraktors.

Ein Pfeil auf den Schraubendrehern zeigt die Aktivationsrichtung an.



Konsolidierungsphase

Die Konsolidierungsphase beträgt ca. 8-12 Wochen, abhängig vom Patienten.

Das Distractionssystem darf erst nach vollständiger knöcherner Durchbauung (Konsolidierung) entfernt werden, um das Distractionsergebnis nicht zu gefährden.

Der Aktivator jedoch sollte nach Abschluss der Distractionphase entfernt werden.

Remote Release-Aktivatoren können nach Abschluss der Distractionphase direkt am Aktivierungspunkt getrennt werden, während konventionelle Aktivatoren mittels einer speziellen Ablösepinzette vom Distraktor abgelöst werden müssen.

Die kieferorthopädische Behandlung kann schon während der Konsolidierungsphase aufgenommen werden.



Entnahme des Distraktors

Nach Abschluss der Konsolidierungsphase sind sämtliche Distraktorkomponenten zu entfernen.

Art und Umfang der postoperativen Behandlung und / oder Rehabilitationsmaßnahmen sind vom behandelnden Anwender mit dem Patienten abzustimmen.



Alveolarkammdistraktion
Patientenspezifischer TRACK 1 Plus-Distraktor mit individuell gefertigten Platten.
Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.



Unilaterale Distraktion des Unterkieferkörpers
Patientenspezifischer Zürich II-Distraktor mit individuell gefertigten Platten.
Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.



Unilaterale Distraktion des aufsteigenden Astes
Patientenspezifischer Right Angle Driven-Distraktor mit verkürzter Spindel und individuell gefertigten Platten.
Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.



Bidirektionale Distraktion des Unterkieferkörpers und aufsteigenden Astes
Patientenspezifischer Zürich Bidirektional-Distraktor mit individuell gefertigten Platten.
Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.



Transportdistraktion des Kondylenkopfes
Patientenspezifischer Ramus Transport-Distraktor mit individuell gefertigten Platten.
 Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.



Transportdistraktion des Unterkiefers
Patientenspezifischer ThreadLock Transport-Distraktor mit individuell gefertigten Platten und optimierter Rekonstruktionsplatte.
 Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.



Bilaterale Distraktion des Oberkiefers
Patientenspezifischer Zürich Pediatric Maxillary-Distraktor mit individuell gefertigten Platten.
 Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.



Bilaterale Distraktion des Oberkiefers
Patientenspezifischer Maxillary Telescoping-Distraktor mit individuell gefertigten Platten.
 Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.



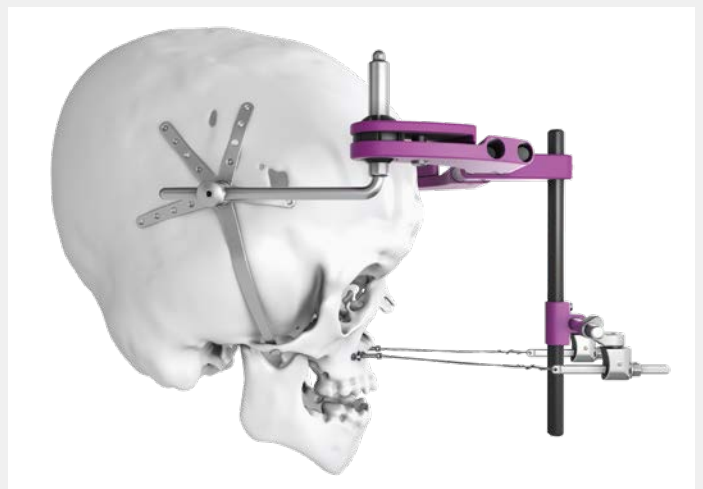
Transversale Distraction des Unterkiefers
*Patientenspezifischer Bologna Midline-Distraktor
mit individuell gefertigten Platten.
Befestigung mit Standard-Schrauben 2,0 mm.*



Bilaterale Distraction des Mittelgesichts
*Patientenspezifischer Kawamoto-Distraktor
mit individuell gefertigten Platten.
Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.*



Mehrteilige Distraction der Schädelkalotte
*Patientenspezifischer Posterior Cranial Vault-Distraktor
mit individuell gefertigten Platten und additiv gefertigter
Befestigungsplatte des fronto-orbitalen Bandeaux.
Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.*



Externe Distraction des Mittelgesichts
*Patientenspezifischer RED II-Distraktor nach Prof. J. Obwegeser
mit individuell gefertigten Befestigungs- und Retentionsplatten.
Befestigung mit Standard-Schrauben 1,5 mm.*



Unilaterale Distraction des Unterkiefers
Patientenspezifische Markierungslehre für Zürich II-Distraktor



Bilaterale Distraction des Oberkiefers
Patientenspezifische Bohr- und Markierungslehre für Maxillary Telescoping-Distraktor

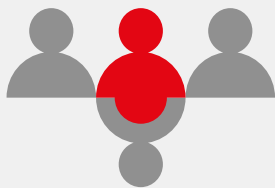
Osteosynthese-Zubehör



Zur operativen Versorgung wird neben dem IPS®-Distraktor folgendes Osteosynthese-Zubehör in sterilem Zustand benötigt:

- Sofern der IPS®-Distraktor nicht mit fixem Aktivator ausgestattet ist: ein zum IPS®-Distraktor passender Aktivator (Standard oder Remote Release)
- Der zum IPS®-Distraktor zugehörige Patientenschraubendreher und weiteres notwendiges Distraktions-Instrumentarium (z.B. Plattenhalteinstrumente, Aktivatorarm-Abtrennpinzette, etc.)
- Ausreichende Anzahl an KLS-Martin-Osteosynthese-Schrauben in den geplanten Durchmessern und passenden Längen
- Ein zu den geplanten Osteosynthese-Schrauben passender Schraubendreher
- Sofern keine Drill-Free-Schrauben verwendet werden: ein zu den geplanten Osteosynthese-Schrauben passender Vorbohrer

Die IPS®-Produktfamilie



IPS CaseDesigner®

Mit dem IPS CaseDesigner® erfolgt die virtuelle chirurgische 3D-Planung einfacher und schneller als je zuvor. Dank dieses flexiblen Software-Tools können orthognathe Eingriffe effizient und zuverlässig geplant, simuliert und individualisiert auf die Behandlung im OP übertragen werden.



IPS Gate®

Die webbasierte Plattform und App leiten Chirurgen und Anwender sicher und effizient durch die Anfrage, Planung und Fertigstellung patientenspezifischer Produkte. Das IPS Gate® garantiert dank des „HTTPS“-Standards eine verschlüsselte Datenübertragung, welche zusätzlich durch das TÜV-Süd-Siegel zertifiziert wird.



IPS Implants®

Patientenspezifische Distraktoren, Planungshilfen und anatomische Modelle werden mit den neuesten Fertigungstechnologien aus verschiedenen Materialien hergestellt. Dank computerbasierter Planung und funktionalisierter patientenspezifischer Distraktoren kann die präoperative Planung in bisher ungekannter Präzision im OP umgesetzt werden.



KLS Martin Group

KLS Martin Australia Pty Ltd.

Sydney · Australien
Tel. +61 2 9439 5316
australia@klsmartin.com

KLS Martin do Brasil Ltda.

São Paulo · Brasilien
Tel +55 11 3554 2299
brazil@klsmartin.com

KLS Martin Medical (Shanghai) International Trading Co., Ltd.

Shanghai · China
Tel. +86 21 5820 6251
info@klsmartin.com

KLS Martin India Pvt Ltd.

Chennai · Indien
Tel. +91 44 66 442 300
india@klsmartin.com

KLS Martin Italia S.r.l.

Mailand · Italien
Tel. +39 039 605 67 31
info@klsmartin.com

KLS Martin Japan K.K.

Tokio · Japan
Tel. +81 3 3814 1431
info@klsmartin.com

KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.

Penang · Malaysia
Tel. +604 261 7060
malaysia@klsmartin.com

KLS Martin de México, S.A. de C.V.

Mexiko-Stadt · Mexiko
Tel. +52 55 7572 0944
mexico@klsmartin.com

KLS Martin Nederland B.V.

Huizen · Niederlande
Tel. +31 35 523 45 38
infoln@klsmartin.com

KLS Martin SE & Co. KG

Moskau · Russland
Tel. +7 499 792 76 19
russia@klsmartin.com

KLS Martin Taiwan Ltd.

Taipei · Taiwan
Tel. +886 2 2325 3169
taiwan@klsmartin.com

KLS Martin LP

Jacksonville · Florida, USA
Tel. +1 904 641 77 46
usa@klsmartin.com

KLS Martin SE & Co. KG

Dubai · Vereinigte Arabische Emirate
Tel. +971 4 454 16 55
middleeast@klsmartin.com

KLS Martin UK Ltd.

Reading · Vereinigtes Königreich
Tel. +44 118 467 1500
info.uk@klsmartin.com

KLS Martin SE Asia Sdn. Bhd.

Hanoi · Vietnam
Tel. +49 7461 706-0
info@klsmartin.com

KLS Martin SE & Co. KG

Ein Unternehmen der KLS Martin Group

KLS Martin Platz 1 · 78532 Tuttlingen · Deutschland
Postfach 60 · 78501 Tuttlingen · Deutschland
Tel. +49 7461 706-0 · Fax +49 7461 706-193
info@klsmartin.com · www.klsmartin.com