

TMD
TRANSMANDIBULÄRE DISTRAKTOREN

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Verwendungszweck

Die „Transmandibuläre Distraction“ ist eine Technik, durch die der Unterkiefer chirurgisch in der Mittellinie gespalten und durch eine Expansionsvorrichtung, die in den Kinnknochen eingesetzt wird, gedehnt wird. Diese liegt offen zwischen Unterlippe und Vorderzähnen. Der Kiefer gewinnt seine ursprüngliche Stärke nach der Konsolidierung des gedehnten Segments zurück. Die Lücke, die zwischen den Schneidezähnen geschaffen wird, wird für die Korrektur der transversalen Mängel benutzt und um eine Korrektur der Zahnfehlstellung zu erreichen. Die „Transmandibuläre Distraction“ geht am häufigsten einher mit der „Transpalatalen Distraction“.

Indikationen

Transmandibuläre Distraction erforderlich für:

- die Korrektur transversaler Mängel
- Erreichen der richtigen Zahnstellung

Kontraindikationen

- Bestehende oder vermutete Infektion an oder in der Nähe der Implantationsstelle.
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit auf Implantationsmaterialien.
- Eingeschränkte Blutversorgung und eine schlechte oder unzureichende Knochenqualität für die Anbringung des TMD.
- Patienten, die während der Behandlungsphase nicht geschäftsfähig und/oder unkooperativ sind.
- Patienten, die eine nicht zufriedenstellende Mundhygiene aufweisen.
- Patienten, die laut Krankengeschichte einen Immundefekt, eine Steroidtherapie, Probleme mit Blutgerinnseln, eine nicht eingestellte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenerkrankung, diabetische Probleme oder Leberzirrhose oder eine andere systemische oder akute Erkrankung aufweisen.
- Ein TMD darf nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Strahlentherapie des Kopfes erhält.
- Patienten mit gingivalen und peridontalen Erkrankungen.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

- Lockern des Implantats aufgrund einer Erreichen der richtigen Zahnstellung oder des Versagens der Schraube
- Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.
- Irritation des Weichgewebes und/oder Nervenschädigungen durch chirurgisches Trauma
- Frühe oder späte Infektion, sowohl tief gehend als auch oberflächlich.
- Erhöhte fibrotische Gewebereaktion rund um den chirurgischen Eingriffsbereich.
- Postoperative Schwellung
- Probleme mit der Mundhygiene
- Schwieriges Entfernen aufgrund eines übermäßigen Knochenwachstums
- Asymmetrische Expansion, Zahnbeschädigung
- Morbiditäten in Bezug auf die orthognathische Chirurgie: postoperative Blutungen, häufig Kieferhöhlenentzündungen, Kondylenresorption, Kiefergelenksprobleme, instabile Maxilla, straffe intraorale Narbe, phonetische Probleme, Obstruktion des Tränenkanals nach Maxilla-Osteotomie, Nasenblutung, anhaltende postoperative Müdigkeit oder Schmerzen, Pseudoaneurysmen und arteriovenöse Fisteln..

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Niemals Produkte verwenden, die während des Transports oder durch unsachgemäße Handhabung beschädigt wurden.
- Die Produkte sind bereits gereinigt und werden in einer unsterilen, transparenten Verpackung geliefert. Sie müssen vor dem Gebrauch nur in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.
- TMDs dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügen und mit dem Verfahren vertraut sind. Sehen Sie die einzelnen Verfahrensschritte für detaillierte Verfahrensanweisungen.
- Bitte geeignete Verfahren bei Patienten anwenden, die eine Antikoagulanzen-, antithrombozytäre oder Aspirintherapie erhalten.
- Behandlungsgruppen: Erwachsene und Kinder mit nachgewiesener Skelettreife; ein Chirurg muss sich jedoch bei der Entscheidung, ob ein bestimmtes Produkt für die Behandlung eines Patienten verwendet wird, stets auf seine/ihre klinische Beurteilung verlassen.
- Die Latenzzeit von 5-7 Tagen einhalten, bevor die Distraction begonnen wird.

**TMD
TRANSMANDIBULÄRE DISTRAKTOREN**

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

- Klären Sie den Patienten über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf. Betonen Sie, wie wichtig die Mundhygiene und eine regelmäßige Nachbeobachtung sind.
- Informieren Sie den Patienten, dass ein Diastema zwischen den Schneidezähnen auftreten wird (ca. 4-10mm), dieses wird später durch eine orthodontische Behandlung nach Abschluss der Distraction korrigiert.
Besprechen Sie mit dem Patienten die Erwartungen an die TMD-Operation.
Der Patient sollte angewiesen werden, dem Chirurgen alle ungewöhnlichen Veränderungen im Mittelgesicht und/oder Unterkieferbereich mitzuteilen und sollte eng überwacht werden, wenn es zu asymmetrischen Veränderungen kommt.
- Surgi-Tec empfiehlt kein spezifisches chirurgisches Verfahren für bestimmte Patienten.
Der/die operierende Chirurg/in ist allein verantwortlich für die Auswahl des geeigneten Transmandibulären Distraktors für einen konkreten Fall.
- Surgi-Tec rät, die geeigneten Schrauben und damit verbundenen Instrumente von Surgi-Tec zu verwenden.
- TMDs sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden.
Eine Wiederverwendung kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und zu einem Kontaminierungsrisiko aufgrund der Übertragung von infektiösem Material zwischen den Patienten führen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge haben.
- Der Transmandibuläre Distraktor sollte entfernt werden, wenn er nicht mehr für die orthodontische Behandlung benötigt wird.
Implantate, die bei einem Patienten benutzt und dann entfernt wurden, müssen als medizinischer Abfall in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden, gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder dem Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung.

Sterilisation

- Surgi-Tec TMD Fixierplatten bestehen aus Titan Grad 2 – DIN 3.7035, die TMD Distractionsschrauben bestehen aus Titan Grad 5 – DIN 3.7165.
- TMDs werden von Surgi-Tec nach einem validierten Verfahren medizinisch gereinigt und in unsterilen, durchsichtigen Beuteln geliefert, die im Krankenhaus dampfsterilisiert werden können. Die Geräte müssen nicht ausgepackt und gereinigt werden. Sie können in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden. Die Etiketten wurden zu diesem Zweck mit entsprechender Tinte bedruckt. Auf diese Weise ist die Rückverfolgbarkeit stets gewährleistet.
- Die Dampfautoklaven müssen in Bezug auf Überprüfung, Instandhaltung, Wartung und Kontrolle EN285 bzw. EN13060 entsprechen.
- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation gemäß den folgenden Prozessparametern laut EN ISO 17665 durchzuführen
 - Zyklus: Vorvakuum (dynamische Entlüftung)
 - Temperatur: 134°C - 137°C
 - Expositionszeit: mind. 3 Minuten
 - Trocknungszeit: 30 Minuten (in der Autoklavenkammer)
- Die Verantwortung für die Wartung und Eignung der Sterilisationsausrüstung, sowie die Validierung der benutzerspezifischen Sterilisationsprozesse liegen beim Nutzer.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in trockener und staubfreier Umgebung gelagert werden.
Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. der eingesetzten Sterilbarriere, der Lagerungsart, den Umweltbedingungen und der Handhabung.
Der Nutzer sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Nutzung festlegen. Innerhalb dieser festgelegten Zeit müssen die Produkte verbraucht oder wiederaufbereitet werden.

Die Gebrauchsanweisung und weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.surgi-tec.com

Verfahrensschritte

TransMandibulärer Distraktor - TMD

SCHRITT 1

Eine horizontale labiale Sulkus-Inzision von 15 mm Breite legt die Symphysenoberfläche frei (Abb. 1). Es wird eine subperiostale Dissektion in der Mittellinie zwischen den Musculi mentalis durchgeführt. Die Musculi mentalis werden nicht durchtrennt (Abb. 2).



Fig 1



Fig 2

SCHRITT 2

Der Transmandibuläre Distraktor mit der Fixierplatte wird auf dem freigelegten Bereich aufgebracht und nahe der befestigten Gingiva positioniert, berührt diese aber nicht.

Achtung:

Die TMD-Fixierplatte nicht entfernen, die die Bohrlöcher 1 und 4 miteinander verbindet (Abb. 3). Zunächst bikortikal durch das mittlere Bohrloch 5 der Basisplatte bohren und die 9 mm lange Schraube einsetzen und ausreichend fest anziehen. Die Vorrichtung an der Okklusionsebene korrekt ausrichten (Abb. 4). Bikortikal durch die Löcher 2, 3 und 6 der Basisplatte bohren. Die 9 mm-Schraube entfernen und das Transmandibuläre Distractionssystem entnehmen.

Achtung:

Während des Bohrens sollte das Handstück senkrecht zur abgeschrägten Oberfläche der Basisplatte gehalten werden.



Fig 3

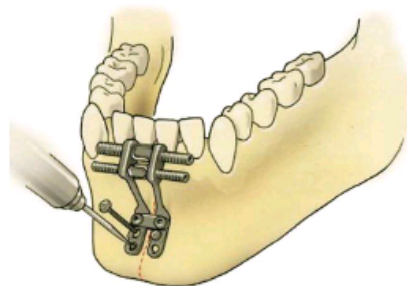


Fig 4

SCHRITT 3

Das Spalten wird anschließend mit einer Stichsäge am Kinn ausgeführt. (Es wird ein Piezogrät empfohlen). Im apikalen Bereich werden die kortikalen Perforationen mit einer kleinen runden Knochenfräse durchgeführt (Abb. 2).

Ein Osteotom verbindet diese durch sanftes Klopfen und wird zwischen die Wurzeln geklemmt. Die linguale Kortikalis wird mit der Stichsäge, die nun sicher in die interdental Osteotomielücke eingeführt werden kann, durchtrennt. Sorgfältig darauf achten, dass die befestigte Gingiva nicht verletzt oder gar durchtrennt wird.

TMD TRANSMANDIBULÄRE DISTRAKTOREN

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

SCHRITT 4

Sobald die Mandibula gespalten wurde, kann die TMD-Vorrichtung auf die zuvor gebohrten Löcher 2, 3 und 5 gesetzt werden, immer noch verbunden mit der TMD-Fixierplatte. Die 13 mm-Schrauben in die mittleren Löcher 2 und 5 einsetzen, gefolgt vom Einsetzen der 11 mm-Schrauben in die unteren Löcher 3 und 6.

Die korrekte Ausrichtung sicherstellen und die Schrauben fest anziehen. 1 und 4 lösen, die Fixierplatte von der Basisplatte der Vorrichtung entfernen.

Monokortikal durch die Löcher 1 und 4 bohren; die 9 mm-Schrauben fest einsetzen. (Abb. 5).



Fig 5

SCHRITT 5

Die Inzision wird mit resorbierbaren Nähten geschlossen (Abb. 6).

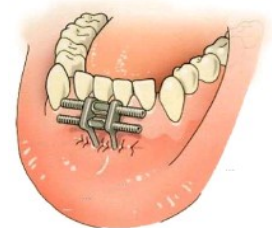


Fig 6

SCHRITT 6

Die Distraktionsvorrichtung erst nach einer Latenzzeit von 1 Woche aktivieren.

SCHRITT 7 Aktivierung

Die Aktivierung mittels des TMD-Patienten-Schlüssels (Ref 06-950A) beginnt durch den Chirurgen eine Woche später und wird dann täglich vom Patienten selbst durchgeführt. Bei kleinen Kindern wird empfohlen, die Aktivierung nach 5 Tagen zu beginnen. Die empfohlene Rate ist lediglich eine halbe Umdrehung (0,5 mm) pro Tag für die obere Schraube, und eine halbe Umdrehung pro Tag für die untere Schraube mittels des mitgelieferten Aktivierungsschlüssels (1 volle Umdrehung = 1 mm) (Abb. 7). Der TMD-Patienten-Schlüssel (Ref 06-950A) kann an beiden Seiten verwendet werden.

Beide Distraktionskardanschrauben müssen in dieselbe Richtung aktiviert werden: gegen den Uhrzeigersinn, wenn auf der linken Seite aktiviert wird, und im Uhrzeigersinn, wenn auf der rechten Seite des Patienten aktiviert wird.

Gegen Ende der Distraktion kann die mangelnde Okklusion oder eine verschobene Mandibula durch das stärkere Drehen der unteren Schraube im Vergleich zur oberen Schraube (oder umgekehrt) korrigiert werden. Dieses Verfahren wird durch die Kardangelenke in den Schrauben ermöglicht.

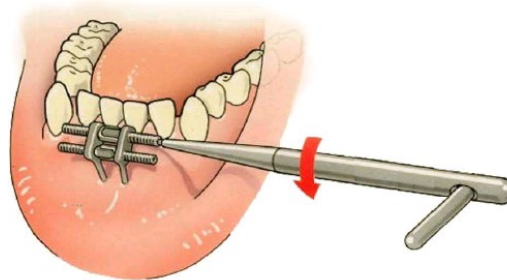


Fig 7

SCHRITT 8 Erreichen der Expansionszeit

Gegen Ende der Aktivierung sorgfältig die Okklusion überprüfen. Die Okklusion kann durch ein stärkeres Aktivieren bzw. Deaktivieren der unteren Distraktionskardanschrauben der Vorrichtung im Vergleich zur oberen Distraktionskardanschrauben korrigiert werden. Bitte beachten Sie auch, dass bei der Verwendung des Transmandibulären Distraktors während der Weitung ein Verschieben der Mandibula um 2-3 mm auftritt.

SCHRITT 9

Die Konsolidierungszeit sollte mindestens 4 Monate betragen.

SCHRITT 10 Orthodontische Behandlung

A) Ein Anbringen der Brackets vor der Operation wird empfohlen, um vor der Operation den Distalisationseffekt zu aktivieren, um ein Diastema von 1-2 mm zwischen den zentralen Schneidezähnen zu erhalten. Dies verhindert iatrogene Schäden an den Zähnen oder Zahnfächern während des Spaltens der Mandibula.

Ligaturen zwischen 31 und 32 und auch zwischen 41 und 42 verhindern ein Verschieben der Zähne. Die orthodontische Ausrichtung kann 6 Wochen oder später nach dem Ende der Aktivierung erfolgen.

**TMD
TRANSMANDIBULÄRE DISTRAKTOREN**

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

SCHRITT 11 Entfernen der Transmandibulären Vorrichtung

- Lokalanästhesie anwenden.
- Die Osteosyntheseschrauben in den Basisplatten des TMD durch einige Umdrehungen lösen.
- Die Distractionskardanschrauben der TMD-Vorrichtung mittels des TMP-Patienten-Schlüssels (Ref 06-950A) leicht lösen.
- Die Osteosyntheseschrauben und den Distraktor entfernen.

TMD
TRANSMANDIBULÄRE DISTRAKTOREN

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Erläuterung der Symbole



Bitte Gebrauchsanweisung befolgen



Nicht wiederverwenden



Referenznummer



Chargennummer



Hersteller



Nicht steriles Produkt



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist



Medizinprodukt



Eindeutige Geräteerkennung



1639

Medizinprodukt Klasse II b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

HERGESTELLT VON
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTERM – BELGIEN
www.surgi-tec.com