

Verwendungszweck

Die chirurgisch unterstützte, forcierte Gaumennahterweiterung (SA-RPE, Surgically assisted rapid palatal expansion) durch einen Transpalatinalen Distraktor ist eine Technik, durch die der Oberkiefer chirurgisch in den Bereichen der mittleren Knochennaht geschwächt und durch eine Expansionsvorrichtung, die palatinal eingesetzt wird, gedehnt wird.

Die Maxilla gewinnt ihre anfängliche Stärke in der Konsolidierungsphase nach der Distraktionsphase zurück.

Surgi-Tec empfiehlt:

- Einen TPD All-in-one zu verwenden, wenn das Distraktionsmodul die erforderliche Distraktionsweite abdecken kann.
- Einen TPD Classic zu verwenden, wenn das Distraktionsmodul während der Behandlung gewechselt werden muss.
- Einen TPD Neo zu verwenden, wenn eine schmale Form ausreicht.

Indikationen

Transpalatale Distraktoren sind angezeigt, wenn eine transpalatale Distraktion erforderlich ist, um die Behandlung von:

- Oberkieferverengungen
- Zahnfehlstellungen
- Zahnengständen
- Mundatmung
- Ästhetischen Problemen beim Lächeln

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 der Abutmentplatten.
- Patienten, die während der Behandlungsphase nicht geschäftsfähig 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 TPD darf nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Strahlentherapie des Kopfes erhält.
- TPD Classic und TPD All-in-one: Patienten, die Probleme haben, die Farbcodes an der Vorrichtung zu unterscheiden (z. B. Farbschwäche).
- Patienten mit gingivalen und periodontalen Erkrankungen.
- Wenn die Lücke zwischen der rechten und linken Gaumenkrone weniger als 15,5 mm beträgt, ist es unmöglich, einen TPD zu verwenden.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

- Lockern des Implantats aufgrund einer Lockerung der Schrauben oder des Versagens der Schraube
- Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.
- Probleme mit der Mundhygiene
- Asymmetrische Expansion
- Schwieriges Entfernen aufgrund eines übermäßigen Knochenwachstums
- Zahnbeschädigungen
- Phonetische Probleme
- Der Oberkiefer kann während der Behandlung fallen
- Mögliche dentoalveoläre Veränderungen
- Morbiditäten in Bezug auf die orthognathische Chirurgie:
 - Irritation des Weichgewebes, Nervenschädigungen oder Wurzelpenetration durch chirurgisches Trauma
 - Frühe oder späte Infektion, sowohl tief gehend als auch oberflächlich.
 - Erhöhte fibrotische Gewebereaktion rund um den chirurgischen Eingriffsbereich.
 - Postoperative Schwellung
 - Nasenblutung,
 - Anhaltende postoperative Müdigkeit oder Schmerzen
 - Pseudoaneurysmen
 - Arteriovenöse Fisteln
 - Obstruktion des Tränenkanals nach Maxilla-Osteotomie
 - Kiefergelenksprobleme
 - Häufig Kieferhöhlenentzündungen
 - Instabile Maxilla

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.
- Produkte, die als "unsteril" gekennzeichnet sind, sind bereits gereinigt und werden in unsterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie müssen vor der Verwendung nur noch in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.
- Produkte, die als "steril" gekennzeichnet sind, werden gammabestrahlt und in sterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie sind gebrauchsfertig, sofern die Originalverpackung nicht beschädigt ist. Sollte die Verpackung beschädigt sein, benachrichtigen Sie bitte sofort den Hersteller. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum. Lagern Sie das sterile Produkt in einer trockenen und staubfreien Umgebung.
- TPDs 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 Abutmentplatten des TPD nicht verbiegen, um diese an den Gaumen des Patienten anzupassen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, nach der Implantation keine übermäßigen Kräfte anzuwenden oder das Implantat zu manipulieren.
- Die Latenzzeit von 5-7 Tagen einhalten, bevor die Distraction begonnen wird. Aktivieren Sie den Distraktor vorzugsweise eine Markierung pro Tag und maximal zwei Markierungen pro Tag, um übermäßige Expansion zu vermeiden.
- 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 TPD-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 Transpalatinalen Distraktors für einen konkreten Fall.
- Surgi-Tec rät, die geeigneten Schrauben und damit verbundenen Instrumente von Surgi-Tec zu verwenden.
- TPDs sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und zu einem Kontaminationsrisiko aufgrund der Übertragung von infektiösem Material zwischen den Patienten führen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge haben.
- Der Transpalatinale 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.
- Eine asymmetrische Expansion des TPD könnte eine orthognathische chirurgische Korrektur erforderlich machen.

Sterilisation von Produkten, die als 'nicht steril' gekennzeichnet sind

- Die Surgi-Tec TPD-Abutmentplatten bestehen aus Titan Grad 2 – DIN 3.7035. Die TPD-Distraktionsmodule, die Osteosynthese-Schrauben und die Blockierschraube bestehen aus Titan Grad 5 – DIN 3.7165
- TPDs 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.

DIS
TRANSPALATINALE DISTRAKTOREN (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

DEUTSCH

**DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.**

DEUTSCH

- 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/instructions.
Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung finden Sie in Eudamed public website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Verfahrensschritte

Transpalatinaler Distraktor - TPD Neo

ACHTUNG

- Es wird geraten, die präoperative Planung in enger Abstimmung mit dem Chirurgen und dem Kieferorthopäden durchzuführen.
- Die passende Vorrichtung kann mit Hilfe der TPD-Dummies ausgewählt werden.
- Jeder Dummy ist eine exakte Kopie der korrespondierenden TPD. (Abutmentplatten und Distraktionsmodul).
- Bitte achten Sie beim Einfügen der Dummies in den Gaumen auf die Dicke der Mukosa.

SCHRITT 1

Wie üblich, werden für die „Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion“ SA-RPE Kortikotomien mit Transsektion des medianen, anterioren und lateralen Kieferknochens durchgeführt (Abb. 1 a-d). Der mediane Kieferknochen wird durch einen medianen bukkalen Ansatz gespalten. Es erfolgt eine septale Freilegung. Eine Blutung durch eine kleine Arterie innerhalb des knöchernen Dreiecks, das durch die laterale Nasenscheidewand und die lateralen Oberkieferwände gebildet wird, tritt häufig auf und muss entsprechend behandelt werden, um postoperative Blutungen zu vermeiden. Die Transsektion kann für den lateralen Kieferknochen mit einer runden Knochenfräse (vorzugsweise 33 mm, um einen Ablauf in den Sinus zu ermöglichen), für den anterioren Kieferknochen mit einer kleinen Knochenfräse (Lindemann) oder mit einer kleinen runden Knochenfräse sowie für den medianen Kieferknochen mit einem kleinen geraden scharfen Osteotom durchgeführt werden. Die Mobilisierung der Segmente erfolgt durch Hebelbewegungen mit dem Osteotom (Abb. 1 d). Manuell kontrollieren, ob beide Segmente gleich sind.

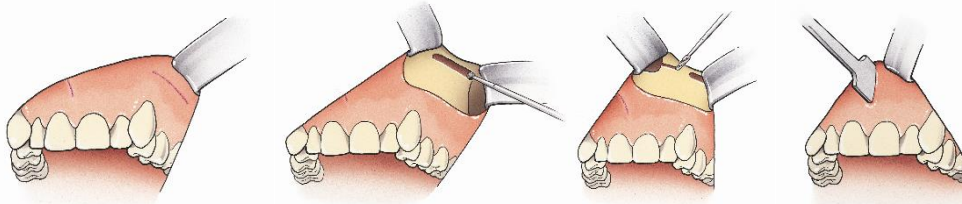


Abb. 1a

Abb. 1b

Abb. 1c

Abb. 1d

SCHRITT 2

Nach Anwendung einer Lokalanästhesie mit einem Vasokonstriktor werden zwei Inzisionen von 1 cm Länge in die palatinale Gingiva über den Wurzeln der zweiten Prämolaren (3/2 Expansion Caninus/erster Molar) oder der ersten Molaren (parallele Expansion, wenn auch der pterygomaxilläre Übergang freigelegt wird) gesetzt (Abb. 2). Eine kleine freilegende Inzision wird senkrecht gesetzt und endet in der Mitte der ersten Inzision.

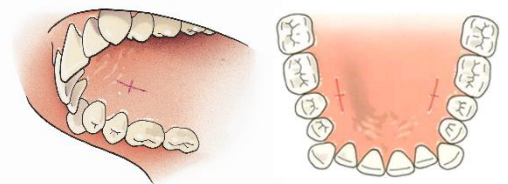


Abb. 2

SCHRITT 3

Günstigerweise kann während des Einfügens der Vorrichtung eine passende Pinzette eingesetzt werden, um die Distraktorvorrichtung in der korrekten Position zu halten, um eine Schraube einzusetzen.

Die Abutmentplatte der TPD Neo, gekennzeichnet mit dem Buchstaben „L“ (links), wird subperiostal an der Knochenoberfläche auf der linken Seite des Patienten angebracht (Abb. 3).

Die Abutmentplatte der TPD Neo, gekennzeichnet mit dem Buchstaben „R“ (rechts), wird auf der rechten Seite des Patienten angebracht.

Auf diese Weise wird das Distraktionsmodul des TPD Neo so eingefügt, dass sich die Löcher für die Blockiermutter auf der rechten Seite des Patienten befinden.

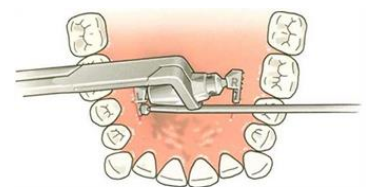


Fig 3

DIS
TRANSPALATINALE DISTRAKTOREN (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Achtung: Beide Buchstaben L (links) und R (rechts) müssen beim Blick in den Mund gut sichtbar sein.

SCHRITT 4

Die erste der 7 mm langen monokortikalen selbstbohrenden Schrauben mit einem Durchmesser von 2,0 mm (Ref. 70-707S) zur Hälfte mit dem internen fünfeckigen Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S), der auf dem Handstück montiert ist (Ref. 99-901A), einsetzen (Abb. 4). Die zweite 7 mm lange Schraube ebenfalls nur zur Hälfte einsetzen.

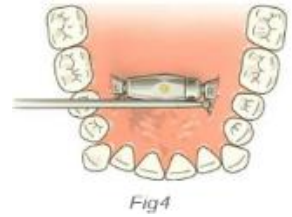


Fig 4

SCHRITT 5

Den TPD Neo Distraktor-Schlüssel (Ref. 03-751A) horizontal in den Mund des Patienten einführen und den Schlüsselkopf auf dem Distraktionsmodul der TPD Neo platzieren (Abb. 5a).

Alternativ kann eine Aktivierung auch mit dem TPD Neo Patienten-Schlüssel (Ref. 03-750S) durchgeführt werden (Abb. 5b).

Drücken Sie das Handstück des TPD Distraktor-Schlüssels sanft Richtung distal, um das Modul von kranial zu kaudal (nach unten) zu drehen und aktivieren Sie es, bis ein leichter Druck zwischen den beiden Knochenoberflächen zu spüren ist.

Warnhinweis:

Beim Platzieren der TPD Neo bitte unbedingt eine Aktivierung in die entgegengesetzte Richtung vermeiden. Geschieht dies, blockiert das Distraktionsmodul gegen die Abutmentplatten und dies führt zu einem unvermeidbaren Bruch der Distraktionsstange.

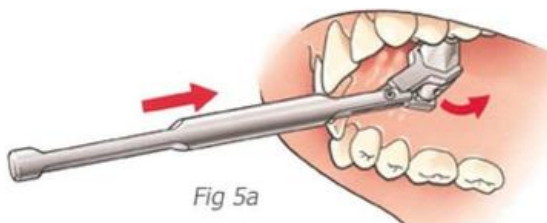


Fig 5a



Fig 5b

SCHRITT 6

Sobald das Distraktionsmodul horizontal positioniert ist, die beiden Osteosyntheseschrauben mit dem internen Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S), der auf dem Handstück montiert ist (Ref. 99-901A), fest anziehen (Abb. 6).

Das Modul aktivieren, bis ein Diastema von 2 mm zwischen den Schneidezähnen entstanden ist, um so die Gegenkräfte zu kontrollieren.

Mittels des TPD Neo Patienten-Schlüssels (Ref. 03-750S) in entgegengesetzter Richtung deaktivieren, bis die Schneidezähne in ihre Ausgangsposition zurückgekehrt sind und die Spannung aufhört.

Eine resorbierbare Naht an der posterioren Inzisionslinie ist eine sichere Maßnahme gegen postoperative Blutungen in den palatinalen Bereichen.

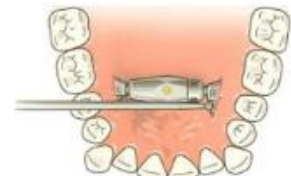


Fig 6

SCHRITT 7

Die Blockiermutter mittels des TPD NEO Patienten-Schlüssels festziehen (Ref. 03-750S), während das Modul mit dem TPD NEO Distraktor-Schlüssel (Ref. 03-751A) festgehalten wird (Abb. 7)

Achtung

Die Blockiermutter nicht zu fest anziehen, um eine Beschädigung des Gewindes der TPD Neo Distraktionsstange zu vermeiden.



Abb. 7

SCHRITT 8

Nach einer einwöchigen Latenzzeit die Blockiermutter mittels des TPD NEO Patienten-Schlüssels (Ref. 03-750S) lösen, während das Modul mit dem TPD NEO Distraktor-Schlüssel (Ref. 03-751A) festgehalten wird (Abb. 7)

SCHRITT 9

Aktivierung

Der Patient wird aufgefordert, die TPD Neo einmal am Tag mittels des TPD Patienten-Schlüssels (Ref. 03-750S) durch ein Drehen nach unten um 1/3 mm (1 Farbcode) zu aktivieren, von kranial zu kaudal, bis der nächste Farbcode erscheint. Die Farbcodes sind rot, gelb und blau (3 Farbcodes = 1 vollständige Umdrehung = 1 mm).

Hinweise für das Verwenden des Patienten-Schlüssels

Führen Sie den Kopf des Patienten-Schlüssels über das Modul, wobei sich das Handstück in der Nähe der oberen Schneidezähne befindet (Abb. 8), und ziehen Sie ihn nach unten, bis das Handstück die unteren Zähne berührt. Ziehen Sie den Schlüssel ab und wiederholen Sie diesen Vorgang, falls erforderlich, bis der nächste Farbcode erscheint.

In schwierigen Fällen (eingeschränkte Mundöffnung) kann der TPD Distraktor-Schlüssel (Ref. 03-951A) nützlich sein (Abb. 9).

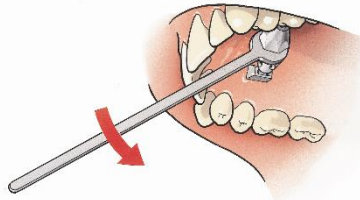


Abb. 8

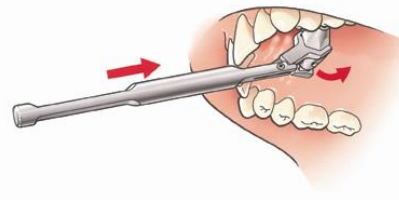


Abb. 9

STEP 10 Erreichen der Expansionszeit

Sobald die erforderliche Expansion erreicht wurde, muss die Blockiermutter mittels des TPD NEO Patienten-Schlüssels (Ref. 03-750S) angezogen werden, während das Modul mit dem TPD NEO Distraktor-Schlüssel (Ref. 03-751A) festgehalten wird (Abb. 7)

Nach der ersten Stabilisierung kontrollieren, ob die Osteosyntheseschrauben noch fest sitzen. Für ein erneutes Anziehen wird eine Lokalanästhesie empfohlen.

Achtung:

Die Blockiermutter nicht zu fest anziehen, um eine Beschädigung des Gewindes der TPD Neo Distraktionsstange zu vermeiden

SCHRITT 11

Die Konsolidierungszeit sollte mindestens 4 Monate betragen.

SCHRITT 12 Orthodontische Behandlung

Ein orthodontischer Drahtbogen ist erforderlich, um einen perfekten Zahnbogen zu gewährleisten und das Auftreten einer U-Form zu vermeiden.

So kann eine stärker anterior oder posterior ausgerichtete Expansion kontrolliert werden.

Die kieferorthopädische Behandlung kann vier bis sechs Wochen nach dem Ende der Aktivierung erfolgen.

Verfahrensschritte

Transpalatinaler Distraktor - TPD All-in-one

ACHTUNG

- Es wird geraten, die präoperative Planung in enger Abstimmung mit dem Chirurgen und dem Kieferorthopäden durchzuführen.
- Die passende Vorrichtung kann mit Hilfe der TPD-Dummies ausgewählt werden.
- Jeder Dummy ist eine exakte Kopie der korrespondierenden TPD. (Abutmentplatten und Distraktionsmodul).
- Achten Sie beim Einfügen der Dummies in den Gaumen sorgfältig auf die Dicke der Mukosa.

SCHRITT 1

Wie üblich, werden für die „Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion“ (SA-RPE) Kortikotomien mit Transektion des medianen, anterioren und lateralen Kieferknochens durchgeführt (Abb. 1 a-d). Der mediane Kieferknochen wird durch einen medianen bukkalen Ansatz gespalten. Es erfolgt eine septale Freilegung. Eine Blutung durch eine kleine Arterie innerhalb des knöchernen Dreiecks, das durch die laterale Nasenscheidewand und die lateralen Oberkieferwände gebildet wird, tritt häufig auf und muss entsprechend behandelt werden, um postoperative Blutungen zu vermeiden. Die Transektion kann für den lateralen Kieferknochen mit einer runden Knochenfräse (vorzugsweise 33 mm, um Abfließen in den Sinus zu ermöglichen), für den anterioren Kieferknochen mit einer kleinen Knochenfräse (Lindemann) oder mit einer kleinen runden Knochenfräse sowie für den medianen Kieferknochen mit einem kleinen geraden scharfen Osteotom durchgeführt werden. Die Mobilisierung der Segmente erfolgt durch Hebelbewegungen mit dem Osteotom (Abb. 1 d). Manuell kontrollieren, ob beide Segmente gleich sind.

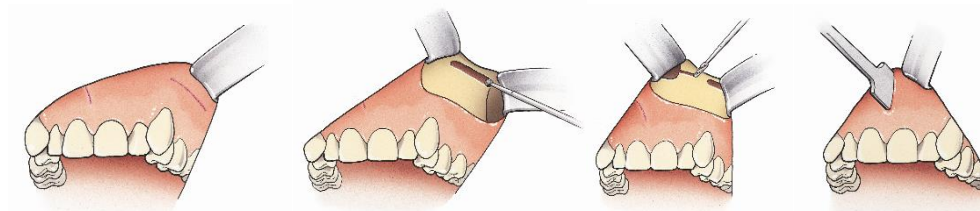


Abb. 1a

Abb. 1b

Abb. 1c

Abb. 1d

SCHRITT 2

Nach Anwendung einer Lokalanästhesie mit einem Vasokonstriktor werden zwei Inzisionen von 1 cm Länge in die palatinale Gingiva über den Wurzeln der zweiten Prämolaren (3/2 Expansion Caninus/erster Molar) oder der ersten Molaren (parallele Expansion, wenn auch der pterygomaxilläre Übergang freigelegt wird) gesetzt (Abb. 2). Eine kleine freilegende Inzision wird senkrecht gesetzt und endet in der Mitte der ersten Inzision.

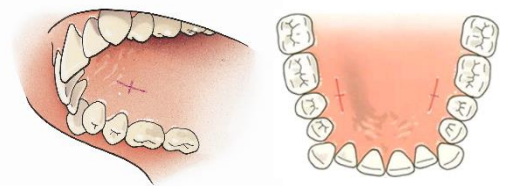


Abb. 2

SCHRITT 3

Günstigerweise kann während des Einfügens der Vorrichtung eine passende Pinzette eingesetzt werden, um die Distraktorvorrichtung in der korrekten Position zu halten, um eine Schraube einzusetzen.

Die Abutmentplatte der TPD All-in-one, gekennzeichnet mit dem Buchstaben „L“ (links), wird subperiostal an der Knochenoberfläche auf der linken Seite des Patienten angebracht (Abb. 3).

Die Abutmentplatte der TPD All-in-one, gekennzeichnet mit dem Buchstaben „R“ (rechts), wird auf der rechten Seite des Patienten angebracht.

Auf diese Weise wird das Distraktionsmodul des TPD All-in-one so eingefügt, dass sich die Löcher für die Blockierschraube auf der rechten Seite des Patienten befinden.

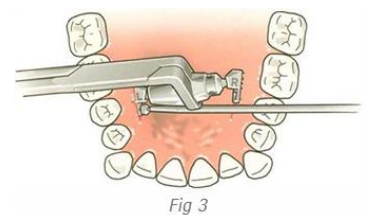
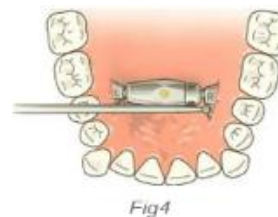


Fig 3

Achtung: Beide Buchstaben L (links) und R (rechts) müssen beim Blick in den Mund gut sichtbar sein.

SCHRITT 4

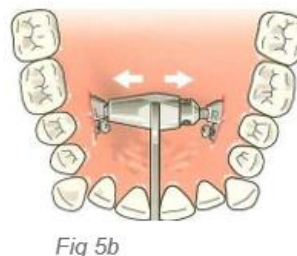
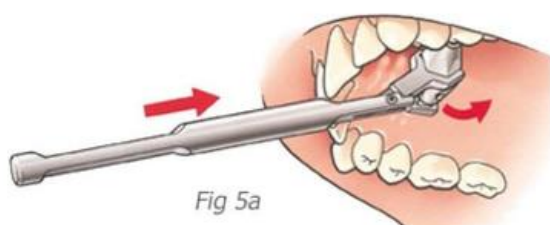
Die erste 7 mm lange monokortikale selbstbohrende Schraube mit einem Durchmesser von 2,0 mm (Ref. 70-707S) zur Hälfte mit dem internen fünfeckigen Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S), der am Handstück montiert ist (Ref. 99-901A), einsetzen (Abb. 4). Die zweite 7 mm lange Schraube ebenfalls nur zur Hälfte einsetzen.

**SCHRITT 5**

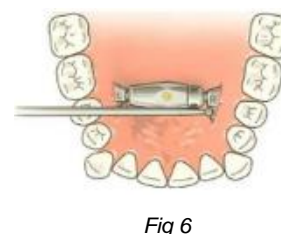
Den TPD Distraktor-Schlüssel (Ref. 03-951A) horizontal in den Mund des Patienten einführen und den Schlüsselkopf auf das Distraktionsmodul der TPD All-in-one setzen (Abb. 5a). Alternativ kann eine Aktivierung auch mit dem TPD Patienten-Schlüssel (Ref. 03-950S) durchgeführt werden (Abb. 5b). Drücken Sie das Handstück des TPD Distraktor-Schlüssels sanft Richtung distal, um das Modul von kranial zu kaudal (nach unten) zu drehen und aktivieren Sie es, bis ein leichter Druck zwischen den beiden Knochenoberflächen zu spüren ist.

Warnhinweis:

Beim Platzieren der TPD All-in-one bitte unbedingt eine Aktivierung in die entgegengesetzte Richtung vermeiden. Geschieht dies, blockiert das Distraktionsmodul gegen die Abutmentplatten und dies führt zu einem unvermeidbaren Bruch der Distraktionsstange.

**SCHRITT 6**

Sobald das Distraktionsmodul horizontal positioniert ist, die beiden Osteosyntheseschrauben mit dem internen fünfeckigen Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S), der auf dem Handstück montiert ist (Ref. 99-901A), fest anziehen (Abb. 6). Das Modul aktivieren, bis ein Diastema von 2 mm zwischen den Schneidezähnen entstanden ist, um so die Gegenkräfte zu kontrollieren. Mittels des TPD Patienten-Schlüssels (Ref. 03-950S) in entgegengesetzter Richtung deaktivieren, bis die Schneidezähne in ihre Ausgangsposition zurückgekehrt sind und die Spannung aufhört.

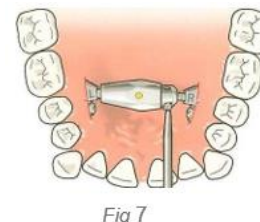


Eine resorbierbare Naht an der posterioren Inzisionslinie ist eine sichere Maßnahme gegen postoperative Blutungen in den palatinalen Bereichen.

SCHRITT 7

Das Modul so drehen, dass eines der drei Bohrlöcher für die Blockierschraube sichtbar wird.

Die Blockierschraube (Ref. 99-100S) nur mit dem kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) oder dem Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S) in das Bohrloch einsetzen. Verwenden Sie diesen Schraubendreher um das Schraubengewinde im Modul nicht zu beschädigen (Abb. 7).

**SCHRITT 8**

Nach einer einwöchigen Latenzzeit muss die Blockierschraube (Ref. 99-100S) mit dem kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) dem kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) oder dem Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S) entfernt werden.

SCHRITT 9

Aktivierung

Der Patient wird aufgefordert, die TPD All-in-one einmal am Tag mittels des TPD Patienten-Schlüssels (Ref. 03-950S) durch ein Drehen nach unten um 1/3 mm (1 Farbcode) zu aktivieren, von kranial zu kaudal, bis der nächste Farbcode erscheint. Die Farbcodes sind rot, gelb und blau (3 Farbcodes = 1 vollständige Umdrehung = 1 mm).

Achtung: Verwendung des TPD Patienten-Schlüssels

Führen Sie den Kopf des Patienten-Schlüssels über das Modul, wobei sich das Handstück in der Nähe der oberen Schneidezähne befindet (Abb. 8), und ziehen Sie ihn nach unten, bis das Handstück die unteren Zähne berührt. Ziehen Sie den Schlüssel ab und wiederholen Sie diesen Vorgang, falls erforderlich, bis der nächste Farbcode erscheint.

In schwierigen Fällen (eingeschränkte Mundöffnung) kann der TPD Distraktor-Schlüssel (Ref. 03-951A) nützlich sein (Abb. 9).

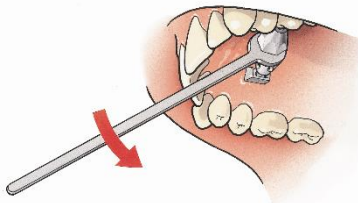


Abb. 8

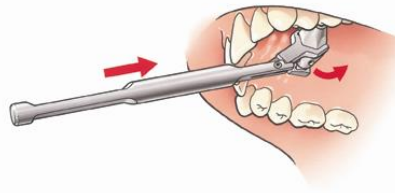


Abb. 9

SCHRITT 10 Erreichen der Expansionszeit

Sobald die erforderliche Expansion erreicht wurde, muss eine neue Blockierschraube (Ref. 99-100S) in eines der drei Bohrlöcher des TPD All-in-one-Moduls mit dem kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) oder dem Schraubendrehereinsatz eingesetzt werden.

Nach der ersten Stabilisierung kontrollieren, ob die Osteosyntheseschrauben noch fest sitzen. Für ein erneutes Anziehen wird eine Lokalanästhesie empfohlen.

Achtung:

Achten Sie darauf, dass das Modul so weit geöffnet ist, dass das Schraubenloch für das Einsetzen der Blockierschraube frei ist.

Reinigen Sie vor dem Einsetzen der Blockierschraube das Schraubenloch sorgfältig.

Vor dem Einsetzen der Blockierschraube das Bohrloch gründlich reinigen.

Die Blockierschraube nicht zu fest anziehen, um eine Beschädigung des Schraubengewindes des TPD- All-in-one-Distraktionsmoduls zu vermeiden. Beim Einfügen der Blockierschraube auf Widerstände achten. Ist ein Widerstand zu spüren, den Schraubendreher vorsichtig von rechts nach links drehen und zurück, bis der korrekte Zugang zum Gewinde gefunden ist und es zu keinerlei Widerständen beim Einführen der Blockierschraube kommt.

SCHRITT 11

Die Konsolidierungszeit sollte mindestens 4 Monate betragen.

SCHRITT 12 Orthodontische Behandlung

Ein orthodontischer Drahtbogen ist erforderlich, um einen perfekten Zahnbogen zu gewährleisten und das Auftreten einer U-Form zu vermeiden.

So kann eine stärker anterior oder posterior ausgerichtete Expansion kontrolliert werden.

Die kieferorthopädische Behandlung kann vier bis sechs Wochen nach dem Ende der Aktivierung erfolgen.

SCHRITT 13 Entfernen der TPD All-in-one-Vorrichtung

- Lokalanästhesie anwenden.
- Das Einsatzloch in der Blockierschraube sorgfältig reinigen, bevor Sie den kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) oder den Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S) einsetzen.
- Die Blockierschraube lösen (Ref. 99-100S).
- Durch einige Umdrehungen die Osteosyntheseschrauben (Ref. 70-707S) in den Abutmentplatten der TPD All-in-one-Vorrichtung lösen.
- Das Distraktionsmodul der TPD All-in-one-Vorrichtung mit dem Patienten-Schlüssel (Ref. 03-950S) deaktivieren (den Schlüssel nach oben drehen – kaudal zu kranial), drei Mal vollständig nach oben drehen.
- Wurde die Distraktionsstange durch die Blockierschraube beschädigt, muss die Stange durchtrennt werden.
- Die Osteosyntheseschrauben (Ref. 70-707S) entfernen und das Distraktionsmodul schließen, um es vollständig zu entfernen.

Verfahrensschritte

Transpalatinaler Distraktor - TPD Classic

ACHTUNG

- Es wird geraten, die präoperative Planung in enger Abstimmung mit dem Chirurgen und dem Kieferorthopäden durchzuführen.
- Die passende Vorrichtung kann mit Hilfe der TPD-Dummies ausgewählt werden.
- Jeder Dummy ist eine exakte Kopie der korrespondierenden TPD. (Abutmentplatten und Distraktionsmodul).
- Bitte achten Sie beim Einfügen der Dummies in den Gaumen auf die Dicke der Mukosa.

SCHRITT 1

Wie üblich, werden für die „Surgically Assisted Rapida Palatal Expansion“ (SA-RPE) Kortikotomien mit Transsektion des medianen, anterioren und lateralen Kieferknochens durchgeführt (Abb. 1 a-d). Der mediane Kieferknochen wird durch einen medianen bukkalen Ansatz gespalten. Eine septale Freilegung erfolgt nur bei einer unilateralen Expansion. Eine Blutung durch eine kleine Arterie innerhalb des knöchernen Dreiecks, das durch die laterale Nasenscheidewand und die lateralen Oberkieferwände gebildet wird, tritt häufig auf und muss entsprechend behandelt werden, um postoperative Blutungen zu vermeiden. Die Transsektion kann für den lateralen Kieferknochen mit einer runden Knochenfräse (vorzugsweise 33 mm, um ein Abfließen in den Sinus zu ermöglichen), für den anterioren Kieferknochen mit einer kleinen Knochenfräse (Lindemann) oder mit einer kleinen runden Knochenfräse sowie für den medianen Kieferknochen mit einem kleinen geraden scharfen Osteotom durchgeführt werden. Die Mobilisierung der Segmente erfolgt durch Hebelbewegungen mit dem Osteotom (Abb. 1 d). Manuell kontrollieren, ob beide Segmente gleich sind.

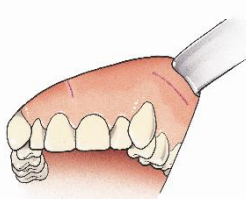


Abb. 1a

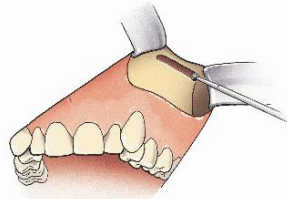


Abb. 1b

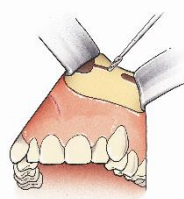


Abb. 1c

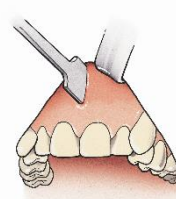


Abb. 1d

SCHRITT 2

Nach Anwendung einer Lokalanästhesie mit einem Vasokonstriktor werden zwei Inzisionen von 1 cm Länge in die palatinale Gingiva über den Wurzeln der zweiten Prämolaren (3/2 Expansion Caninus/erster Molar) oder der ersten Molaren (parallele Expansion, wenn auch der pterygomaxilläre Übergang freigelegt wird) gesetzt (Abb. 2). Eine kleine freilegende Inzision wird vertikal gesetzt und endet in der Mitte der ersten Inzision.

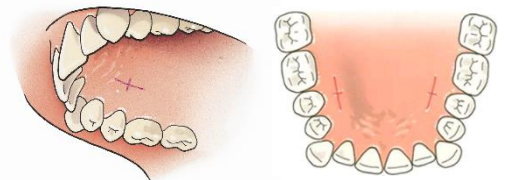


Abb. 2

SCHRITT 3

Die Abutmentplatten (Ref. 03-800A) werden subperiostal auf der Knochenoberfläche platziert (Abb. 3). Es ist darauf zu achten, dass die Abutmentplatten hoch genug, waagrecht und einander gegenüberliegend angebracht werden. Die Abutmentplatten sind mit links (L) und rechts (R) gekennzeichnet. Die Platten werden mit 7 mm langen monokortikalen selbstbohrenden Schrauben mit einem Durchmesser von 2,0 mm (Ref. 70-707S) fixiert (Abb. 4).

Achtung: Beide Buchstaben L (links) und R (rechts) müssen beim Blick in den Mund gut sichtbar sein.

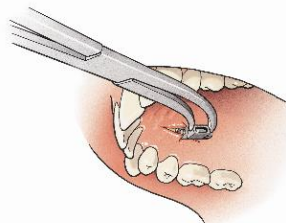


Abb. 3

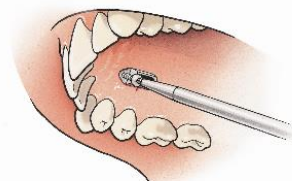


Abb. 4

SCHRITT 4

Eine resorbierbare Naht an der posterioren Inzisionslinie ist eine sichere Maßnahme gegen postoperative Blutungen in den palatinalen Bereichen (Abb. 5).

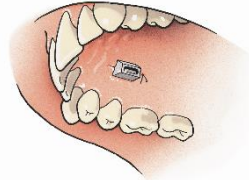


Abb. 5

SCHRITT 5

Das Einsetzen erfordert ein gewisses Aufbrechen der Knochensegmente und eine Anpassung der Breite des Moduls (Abb. 6). Das Modul sollte so platziert werden, dass es zu einer Expansion kommt, wenn der Patient den Patientenschlüssel von kranial nach kaudal dreht. Dies bedeutet, dass die Bohrlöcher für die Blockierschraube rechts liegen. Setzen Sie die Blockierschraube (Ref. 99-100S) mit dem kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) oder dem Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S) in das Schraubenloch ein. Verwenden Sie diesen Schraubendreher, um das Gewinde im Modul nicht zu beschädigen (Abb. 7).

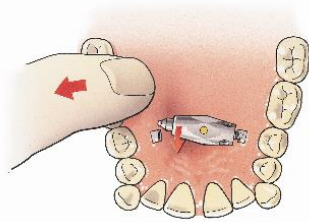


Abb. 6

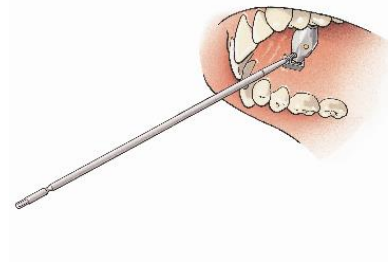


Abb. 7

Achtung

Das Modul sollte aus Sicherheitsgründen vorzugsweise mit einer feinen Titan-Ligatur bilateral an den Prämolaren fixiert werden. Zu diesem Zweck sind kleine Löcher in der Distraktionsstange vorhanden. (Abb. 8).

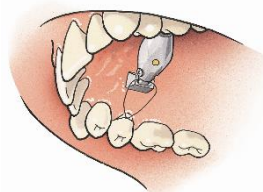


Abb. 8

SCHRITT 6

Nach einer einwöchigen Latenzzeit muss die Blockierschraube (Ref. 99-100S) mit dem kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) dem kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) oder dem Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S) entfernt werden.

SCHRITT 7 Aktivierung

Der Patient wird aufgefordert, die TPD-Vorrichtung einmal am Tag mittels des TPD Patienten-Schlüssels (Ref. 03-950S) durch ein Drehen nach unten um 1/3 mm (1 Farbcode) zu aktivieren, bis der nächste Farbcode erscheint. Die Farbcodes sind rot, gelb und blau (3 Farbcodes = 1 vollständige Umdrehung = 1 mm).

Achtung: Verwendung des TPD Patienten-Schlüssels

Führen Sie den Kopf des Patienten-Schlüssels über das Modul, wobei sich das Handstück in der Nähe der oberen Schneidezähne befindet (Abb. 9), und ziehen Sie ihn nach unten, bis das Handstück die unteren Zähne berührt. Ziehen Sie den Schlüssel ab und wiederholen Sie diesen Vorgang, falls erforderlich, bis der nächste Farbcode erscheint.

DIS
TRANSPALATINALE DISTRAKTOREN (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

In schwierigen Fällen (eingeschränkte Mundöffnung) kann der TPD Distraktor-Schlüssel (Ref. 03-951A) nützlich sein (Abb. 10).

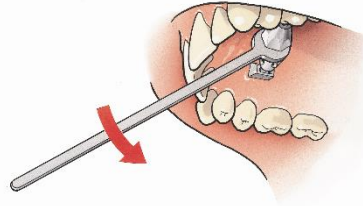


Abb. 9

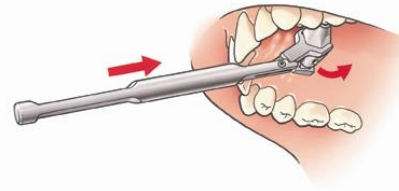


Abb. 10

SCHRITT 8

Das Modul kann leicht durch ein größeres Modell ersetzt werden, wenn dies erforderlich sein sollte.

STEP 9 Erreichen der Expansionszeit:

Sobald die erforderliche Expansion erreicht wurde, muss eine neue Blockierschraube (Ref. 99-100S) in eines der drei Bohrlöcher des TPD All-in-one-Moduls mit dem kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) oder dem Schraubendrehereinsatz eingesetzt werden.

Nach der ersten Stabilisierung kontrollieren, ob die Osteosyntheseschrauben noch fest sitzen.

Für ein erneutes Anziehen wird eine Lokalanästhesie empfohlen.

Achtung:

Achten Sie darauf, dass das Modul so weit geöffnet ist, dass das Schraubenloch für das Einsetzen der Blockierschraube frei ist.

Reinigen Sie vor dem Einsetzen der Blockierschraube das Schraubenloch sorgfältig.

Die Blockierschraube nicht zu fest anziehen, um eine Beschädigung des Schraubengewindes des TPD-Distraktionsmoduls zu vermeiden.

Beim Einfügen der Blockierschraube auf Widerstände achten. Ist ein Widerstand zu spüren, den Schraubendreher vorsichtig von rechts nach links drehen und zurück, bis der korrekte Zugang zum Gewinde gefunden ist und es zu keinerlei Widerständen beim Einführen der Blockierschraube kommt.

SCHRITT 10

Die Konsolidierungszeit sollte mindestens 4 Monate betragen.

SCHRITT 11 Orthodontische Behandlung:

Ein orthodontischer Drahtbogen ist erforderlich, um einen perfekten Zahnbogen zu gewährleisten und das Auftreten einer U-Form zu vermeiden. So kann eine stärker anterior oder posterior ausgerichtete Expansion kontrolliert werden. Die kieferorthopädische Behandlung kann vier bis sechs Wochen nach dem Ende der Aktivierung erfolgen..

SCHRITT 12 Entfernen der TPD-Vorrichtung:

- Lokalanästhesie anwenden.
- Das Einsatzloch in der Blockierschraube sorgfältig reinigen, bevor Sie den kleinen Schraubendreher (Ref. 99-101A) oder den Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S) einsetzen.
- Die Blockierschraube lösen (Ref. 99-100S).
- Das Distraktionsmodul der TPD Classic-Vorrichtung mit dem Patienten-Schlüssel (Ref. 03-950S) lösen und entfernen.
- Wurde die Distraktionsstange durch die Blockierschraube beschädigt, muss die Stange durchtrennt werden.
- Die Osteosyntheseschrauben (Ref. 70-707S) lösen und die Abutmentplatten (Ref. 03-800A) entfernen.

SCHRITT 13 Entfernen der TPD Neo-Vorrichtung

- Lokalanästhesie anwenden.
- Die Blockiermutter mittels des TPD NEO Patienten-Schlüssels (Ref. 03-750S) lösen, während das Modul mit dem TPD NEO Distraktor-Schlüssel (Ref. 03-751A) festgehalten wird (Abb. 7)
- Die Osteosyntheseschrauben in den Abutmentplatten der TPD NEO-Vorrichtung durch einige Umdrehungen lösen.
- Das Distraktionsmodul der TPD Neo-Vorrichtung mittels des TPD NEO Patienten-Schlüssels (Ref. 03-750S) lösen (Schlüssel nach oben drehen - von kaudal nach kranial) - drei volle Umdrehungen nach oben.
- Die Osteosyntheseschrauben entfernen und das Distraktionsmodul schließen, um es vollständig zu entfernen.

Erläuterung der Symbole

-  Bitte Gebrauchsanweisung befolgen
-  Nicht wiederverwenden
-  Referenznummer
-  Chargennummer
-  Hersteller
-  Nicht steriles Produkt
-  Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
-  Medizinprodukt
-  Eindeutige Geräteerkennung
-  Sterilisiert durch gamma Bestrahlung
-  Haltbarkeitsdatum
-  Achtung

CE
1639

Medizinprodukt Klasse II b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

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