

TMD TRANSMANDIBULAIRE DISTRACTOREN

NEDERLANDS

DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR HET
KLINISCH GEBRUIK.

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

Transmandibulaire distractie (TMD) is een techniek waarbij de onderkaak in het gebied van de middenlijn chirurgisch wordt gespleten en vervolgens verbreed met behulp van een expansieapparaat dat aan het kinbot wordt gefixeerd. Het is zichtbaar tussen onderlip en voortanden. Na consolidatie van het verbrede segment krijgt de onderkaak zijn oorspronkelijke stevigheid terug. De ruimte die zo tussen de incisieven ontstaat, wordt aangewend om de transversale discrepantie te corrigeren en om de tanden uit te lijnen.

In vrij veel gevallen wordt transmandibulaire distractie (TMD) toegepast in combinatie met transpalatinale distractie (TPD).

Indicaties

Transmandibulaire distractie is geïndiceerd voor :

- het corrigeren van transversale discrepantie ;
- het bekomen van een correcte tandluitlijning.

Contra-indicaties

- Reeds bestaande of vermoede infecties op of in de buurt van de implantatieplaats.
- Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor implantaatmateriaal.
- Bepaalde bloedtoevoer en minderwaardige botkwaliteit of te weinig bot om de abutment-platen aan vast te hechten.
- Patiënten die wilsonbekwaam zijn en/of niet aan de behandeling meewerken.
- Patiënten met een slechte mondhygiëne
- Patiënten met een anamnese van immuundeficiëntie, steroïdtherapie, bloedstollingsproblemen, niet-controleerbare endocrinologische aandoeningen, reuma-aandoeningen, botziektes, diabetesproblemen, levercirrose of van enig andere systemische of acute aandoening.
- Een TMD mag niet worden geplaatst bij patiënten die met craniale radiotherapie worden behandeld.
- Patiënten met tandvleesontsteking en parodontale problemen.

Mogelijk nadelige gevolgen

- Loskomen van het implantaat door het losraken van de schroeffixatie of door schroefbreuk.
- Overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties.
- Irritatie van het zachte weefsel en/of zenuwbeschadiging door een chirurgisch trauma.
- Vroege of late infecties, zowel oppervlakkig als diep.
- Verhoogde vorming van fibrotisch weefsel rond de operatieplaats.
- Postoperatieve zwelling
- Problemen met de mondhygiëne
- Moeilijk te verwijderen door botovergroeiing.
- Asymmetrische verbreding, tandbeschadiging.
- Morbiditeiten die verband houden met orthognathische chirurgie, postoperatieve bloedingen, frequente maxillaire sinusitis, condylaire resorptie, kaakgewrichtproblemen, instabiele bovenkaak, een strak intraoraal litteken, fonetische problemen, obstructie van het traankanaal na een bovenkaakosteotomie, neusbloedingen, langdurige vermoeidheid of postoperatieve pijn, valse aneurysmata en arterioveneuze fistels.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle beschikbare documenten doornemen vóór het eerste gebruik.
- Controleren of de verpakking onbeschadigd is ; niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Nooit producten gebruiken die schade hebben opgelopen tijdens het transport of door onjuiste behandeling.
- De producten worden geleverd in een niet steriel transparant zakje en dienen nog gesteriliseerd te worden.
- Het implanteren van een TMD mag alleen gebeuren door medisch personeel met passende kwalificaties en dat vertrouwd is met de procedure. De stapsgewijze procedures raadplegen voor gedetailleerde verwerkingsinstructies.
- De passende procedures volgen in het geval van patiënten met antistollingstherapie, plaatjesremmende therapie of aspirinetherapie.
- Behandelingsroep : volwassenen en kinderen met een bewezen skeletale maturiteit ; chirurgen dienen evenwel altijd een beroep te doen op hun klinisch oordeel om te bepalen welk product te gebruiken voor de behandeling van een specifieke patiënt.
- Wachten tot de latentieperiode van 5 tot 7 dagen afgelopen is alvorens met het distraheren te starten.
- De patiënt inlichten over mogelijke ongunstige effecten. Het belang van een goede mondhygiëne en de noodzaak van een regelmatige opvolging onderstrepen.








- De patiënt duidelijk inlichten dat er tussen de incisieven een diasteem (van zo'n 4 à 10 mm) zal worden gecreëerd dat na distractie gecorrigeerd wordt met een orthodontische behandeling. In een gesprek met de patiënt bespreken wat er kan worden verwacht van de chirurgische ingreep die nodig is voor het gebruik van het product.
- De patiënt adviseren om ongewone veranderingen in het middengezicht en/of de onderkaakregio onmiddellijk aan de chirurg te melden en bij asymmetrieën dient hij/zij nauw opgevolgd te worden.
- Surgi-Tec beveelt geen specifieke chirurgische procedure aan voor een specifieke patiënt. De opererende chirurg is verantwoordelijk voor het kiezen van de meest geschikte transmandibulaire distractor voor iedere afzonderlijke casus.
- Surgi-Tec raadt aan om alleen passende schroeven en de bijbehorende instrumenten van Surgi-Tec te gebruiken.
- TMD's zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan een nadelige invloed uitoefenen op de structurele integriteit van het apparaat en kan een bron zijn van kruisinfecties door contact met geïnfecteerde materialen tussen patiënten. Dat kan letsels toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.
- Na afloop van de orthodontische behandeling, de transmandibulaire distractor onverwijld verwijderen en afvoeren. Gebruikte implantaten die werden verwijderd, dienen als medisch afval behandeld en gedeponneerd te worden in een daarvoor bestemde verzamelcontainer geheel volgens de plaatselijke richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van de betreffende instelling.
- Voor het slagen van deze techniek dient er hoog in het monddak kracht uitgeoefend te worden.
- Er moet rekening worden gehouden met de noodzaak voor orthognathische chirurgie na een SARPE, hetgeen samen met de patiënt in de behandelingsplanning moet worden besproken.

Steriliseren

- De TMD-bevestigingsplaten van Surgi-Tec worden gemaakt van titanium graad 2 (DIN 3.7035), terwijl de TMD-distractieschroeven gemaakt worden van titanium graad 5 (DIN 3.7165).
- TMD's worden adequaat gereinigd en vervolgens verpakt in een niet-steriel transparant zakje klaar om met stoom gesteriliseerd te worden.
- Het valideren, repareren, onderhouden en controleren van stoomautoclaven moeten beantwoorden aan de normen EN285 en EN13060.
- Surgi-Tec adviseert dat het steriliseren gebeurt aan de hand van de volgende procesparameters conform validatienorm EN ISO 17665.
 - Cyclus : voorvacuüm (dynamische luchtafvoer)
 - Temperatuur : 134°C - 137°C
 - Inwerkingstijd : minstens 3 minuten
 - Droogtijd : 30 minuten (in een autoclaafkamer)
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het onderhoud en de kwalificatie van de door de gebruiker aangewende sterilisatoren en voor de validatie van de gebruiker specifieke sterilisatieprocessen.
- Eens gesteriliseerd, dienen de producten in een droge en stofvrije ruimte bewaard te worden. De maximale bewaartermijn is afhankelijk van velerlei factoren, zoals het steriele-barrièresysteem dat wordt gebruikt, de bewaarmethode, de omgevingsvoorwaarden en het hanteren. De gebruiker dient een maximale bewaartermijn vóór gebruik van steriele producten vast te leggen. Binnen die tijdsspanne dienen de producten gebruikt of opnieuw verwerkt te worden.

Bijkomende informatie is te vinden op www.surgi-tec.com.

Verklaring van de symbolen

	Gelieve bij gebruik de instructies in acht te nemen.
	Niet opnieuw gebruiken
	Referentienummer
	Lotnummer
	Fabrikant
	Niet-steriel product
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

CE
1639

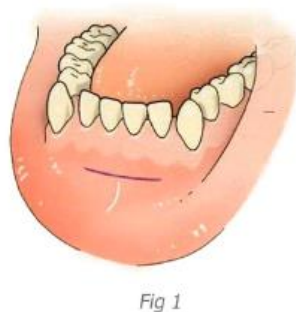
Medisch hulpmiddel van klasse II.b

VERVAARDIGD DOOR
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIË
www.surgi-tec.com

Stapsgewijze procedure Transmandibulaire distractor (TMD)

STAP 1

Een 15 mm brede horizontale incisie maken in de labiale sulcus om het symfybiale oppervlak bloot te leggen (fig. 1). Tussen de kinspieren een subperiostale dissectie in de middenlijn uitvoeren. De kinspieren hierbij de kinspieren niet doorsnijden (fig. 2).



STAP 2

De transmandibulaire distractor samen met de bevestigingsplaat inpassen in het blootgelegde gebied en aanbrengen tot dicht tegen het vaste tandvlees zonder het evenwel te raken.

Attentie :

de aan de gaten 1 en 4 bevestigde bevestigingsplaat (bestelnr. :06-0040) van de TMD (fig. 3), niet verwijderen. Eerst door het middelste gat 5 in de basisplaat bicorticaal boren en vervolgens de 9 mm lange schroef indraaien en voldoende aandraaien. Het apparaat zo instellen dat een goede occlusie wordt bekomen (fig. 4). De gaten 2, 3 en 6 van de basisplaat bicorticaal doorboren. Eerst de 9 mm lange schroef en vervolgens de transmandibulaire distractor verwijderen.

Attentie :

tijdens het boren moet het handvat loodrecht op het afgeschuinde oppervlak van de basisplaat worden gehouden.



Fig 3

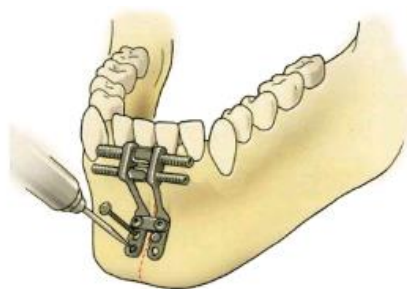


Fig 4

STAP 3

Het splitsen gebeurt in de kinregio met behulp van een reciprocerende zaag. (Een piëzo-elektrische zaag wordt hierbij aanbevolen.) Met een kleine ronde frees corticale perforaties in de apicale regio aanbrengen (fig. 2). Met behulp van een osteotoom de snede onderaan de kin laten doorlopen tot deze tussen de tandwortels. Met de reciprocerende zaag de linguale cortex doorsnijden, waarna deze in de interdental osteotomie-opening veilig bereikbaar is. Hierbij vooral vermijden het vaste tandvlees te scheuren of zelfs door te snijden.

STAP 4

Na het splitsen van de onderkaak, het TMD-apparaat zo plaatsen dat het gericht is naar de eerder geboorde schroefgaten 2, 3 en 5 terwijl de bevestigingsplaat van de TMD op zijn plaats blijft zitten. Eerst de 13 mm lange schroeven in de middelste gaten 2 en 5 en vervolgens de 11 mm lange schroeven in de onderste gaten 3 en 6 indraaien. Controleren of alles nog in één vlak ligt en daarna de schroeven stevig aandraaien. De schroeven 1 en 4 losdraaien en daarna de bevestigingsplaat van de basisplaat verwijderen. De gaten 1 en 4 monocorticaal doorboren, hierna de 9 mm lange schroeven indraaien en stevig aandraaien. (Fig. 5).



Fig 5

STAP 5

De incisie sluiten met resorbeerbare hechtingen (fig. 6).



Fig 6

STAP 6

Het activeren van de distractor pas na afloop van een latentieperiode van één week starten.

STAP 7 : activatie

Het actief distraheren met behulp van de TMD-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 06-950A) wordt één week later door de behandelend chirurg gestart en wordt vervolgens dagelijks door de patiënt zelf uitgevoerd. Bij jonge kinderen verdient het aanbeveling reeds na 5 dagen met het activeren van de schroeven te beginnen. Het aanbevolen ritme is slechts een halve slag (0,5 mm) waarbij dagelijks met behulp van de bijgeleverde activeersleutel de bovenste schroef een halve slag wordt uitgedraaid en de onderste eveneens een halve slag (1 volle slag = 1 mm) (fig. 7). De TMD-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 06-950A) kan aan beide zijden worden gebuikt.

Beide cardanschroeven van de distractor steeds in dezelfde richting activeren : tegen de klok in wanneer aan de linker kant van de patiënt wordt geactiveerd, maar met de klok mee wanneer er aan de rechter kant van de patiënt wordt geactiveerd.

Aan het eind van de distractieperiode kan malocclusie of een te sterke hoeking van de onderkaak worden gecorrigeerd door de onderste schroef iets meer dan de bovenste uit te draaien (of omgekeerd). Dat wordt mogelijk gemaakt door de van een kruisstuk voorziene schroeven.

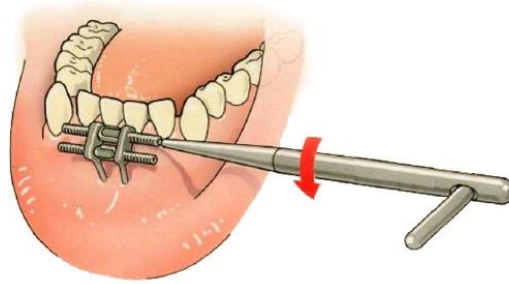


Fig 7

STAP 8 : beëindiging van de distractieperiode

Aan het eind van de activatieperiode, de occlusie zorgvuldig evalueren. De occlusie kan worden gecorrigeerd door de onderste schroef van het distractie-apparaat meer te activeren of te deactiveren dan de bovenste. Er mag niet uit het oog worden verloren dat door het gebruik van een transmandibulaire distractor voor het verbreden van de onderkaak deze laatste zich zo'n 2 à 3 mm naar voor verplaatst.

STAP 9

Een periode van minimaal 4 maanden consolidatie dient gehandhaafd te worden.

STAP 10 : orthodontische behandeling

Het verdient aanbeveling de brackets vóór de chirurgische ingreep te plaatsen zodat reeds vóór het opereren het effect van het distaliseren een diasteem van zo'n 1 à 2 mm tussen de centrale incisieven oplevert. Zo wordt iatrogene schade aan de centrale tanden of de tandkassen vermeden wanneer de onderkaak wordt gesplitst. De gebitselementen 31 en 32 en ook 41 en 42 met ligaturen fixeren om het fenomeen van zwevende tanden te vermijden. Zes weken, of meer, na het beëindigen van de activatie kan met de orthodontische uitlijning worden begonnen.

STAP 11 : verwijderen van het transmandibulaire apparaat

- Dient onder lokale verdoving te gebeuren.
- De osteosyntheseschroeven in de basisplaten van het TMD enkele slagen losdraaien.
- De cardanschroeven van het TMD-apparaat met behulp van de TMD-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 06-950A) een weinig deactiveren.
- De osteosyntheseschroeven en de distractiemodule verwijderen.