

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

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

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

Die Transpalatinale Distraktion für die Korrektur von:

- Kieferverengungen
- 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 oder 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 unzureichenden Fixierung oder des Versagens der Schraube
- Überempfindlichkeit auf Metall oder allergische Reaktionen.
- 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
- Probleme mit der Mundhygiene
- Asymmetrische Expansion
- Schwieriges Entfernen aufgrund eines übermäßigen Knochenwachstums
- Zahnbeschädigungen
- 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; bitte keine Verpackungen verwenden, die beschädigt sind.
Niemals Produkte verwenden, die während des Transports oder durch unsachgemäße Handhabung beschädigt wurden.

- Die Produkte werden in nicht-sterilen durchsichtigen Verpackungen geliefert und müssen vor der Verwendung sterilisiert werden.
- TPDs dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften implantiert werden, die entsprechende Qualifikationen aufweisen 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. Vermeiden Sie eine übermäßige Expansion durch Aktivieren von mehr als 2 Farbcodes pro Tag.
- 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 mit dem Einsatz des Produktes verbundenen Erwartungen an den chirurgischen Eingriff.
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 Kontaminierungsrisiko 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 und entsorgt 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.
- Die Abutmentplatten des TPD nicht verbiegen, um diese an den Gaumen des Patienten anzupassen.
- Eine asymmetrische Expansion des TPD könnte eine orthognathische chirurgische Korrektur erforderlich machen.

Sterilisation

- 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
- Die Transpalatinalen Distraktoren werden ordnungsgemäß gereinigt und in nicht-sterilen durchsichtigen Verpackungen geliefert und müssen mittels Dampf sterilisiert werden.
- 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, die vom Nutzer eingesetzt wird, 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.

Weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.surgi-tec.com

Erläuterung der Symbole



Bitte Gebrauchsanweisung befolgen



Nicht wiederverwenden



Referenznummer



Chargennummer



Hersteller



Nicht steriles Produkt



Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist



1639

Medizinprodukt Klasse II b

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

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-Vorrichtung. (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 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 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.

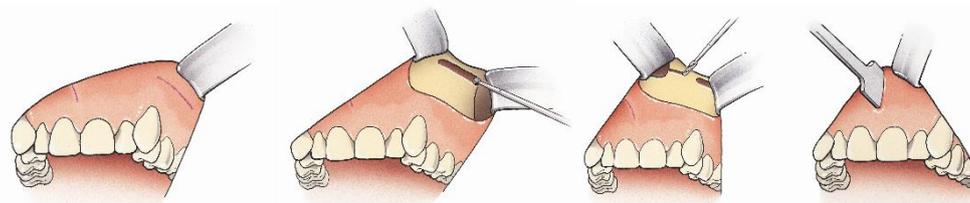


Abb. 1a

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.

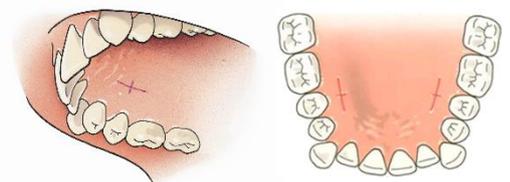


Abb. 2

SCHRITT 3

Günstigerweise kann während des Einfügens der Vorrichtung der TPD-Halter (Ref 03-706W) eingesetzt werden, um die Distraktorstange in der korrekten Position zu halten, um eine Schraube einzusetzen.

Die Abutmentplatte der TPD All-in-one-Vorrichtung, 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-Vorrichtung, 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.

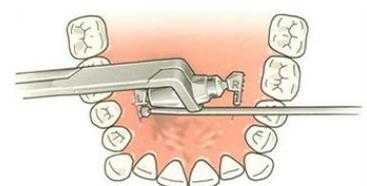


Fig 3

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 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.

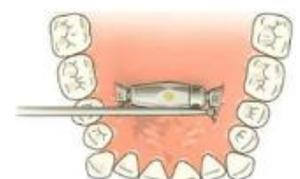


Fig 4

SCHRITT 5

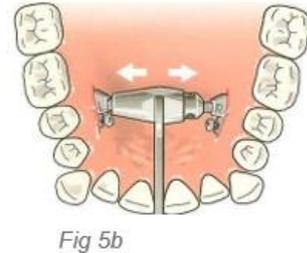
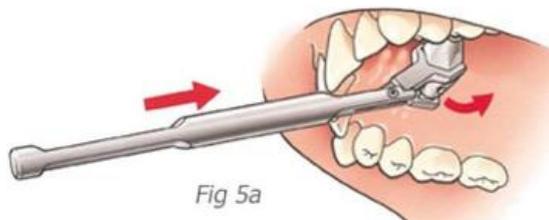
Den TPD Distraktor-Schlüssel (Ref 03-951A) horizontal in den Mund des Patienten einführen und den Schlüsselkopf auf das Distraktionsmodul der TPD All-in-one-Vorrichtung setzen (Abb. 5a).

Alternativ kann eine Aktivierung auch mit dem TPD Patienten-Schlüssel (Ref. 03-950S) durchgeführt werden (Abb. 5b).

Drücken Sie das Handstück 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-Vorrichtung 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.



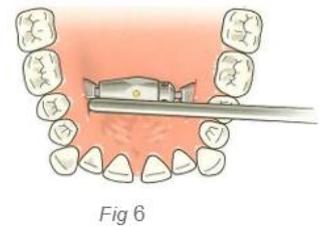
SCHRITT 6

Sobald das Distraktionsmodul horizontal positioniert ist, die beiden Osteosyntheseschrauben mit dem externen Schraubendrehereinsatz (Ref 99-910S), 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.

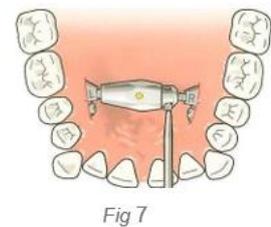
Eine resorbierbare Naht an der posterioren Inzisionslinie ist eine sichere Maßnahme gegen postoperative Blutungen in den palatinalen Bereichen.



SCHRITT 7

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

Die Blockierschraube (Ref 99-100S) nur mit dem internen Schraubendreher (Ref 99-909S) (ohne das Handstück; Ref 99-901A) in das Bohrloch einsetzen, um eine Beschädigung des Schraubengewindes im Modul zu vermeiden (Abb. 7).



SCHRITT 8

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

SCHRITT 9

Aktivierung

Der Patient wird aufgefordert, die TPD All-in-one-Vorrichtung zweimal am Tag mittels des TPD Patientenschlüssels (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

Den Schlüsselkopf auf das Modul setzen, wobei sich das Handstück nah an den oberen Schneidezähnen befindet (Abb. 8), und nach unten ziehen, bis das Handstück die unteren Zähne berührt.

Den Schlüssel entfernen und den Schlüsselkopf umdrehen (180 °).

Den Schlüsselkopf erneut auf das Modul setzen und wieder nach unten ziehen, bis der nächste Farbcode erscheint.

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

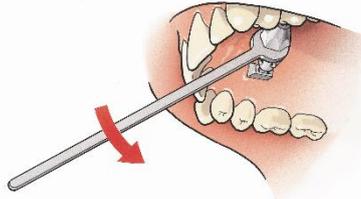


Abb. 8

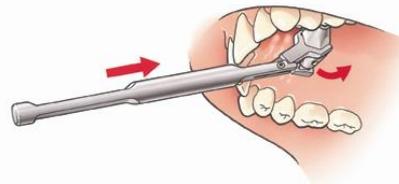


Abb. 9

STEP 10 Erreichen der Expansionszeit

Sobald die erforderliche Expansion erreicht wurde, muss eine neue Blockierschraube (Ref 99-100S) in eines der drei Bohrlöcher des TPD All-in-one-Distraktionsmoduls mittels des kleinen Schraubendrehers (Ref 99-101A) eingesetzt werden.

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

Achtung:

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 orthodontische Ausrichtung kann 1 Monat oder früher 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 einsetzen (Ref. 99-101A).
- Die Blockierschraube lösen (Ref. 99-100S).
- Durch einige Umdrehungen die Osteosyntheseschrauben (Ref 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 drehen, um es vollständig zu entfernen.

Verfahrensschritte

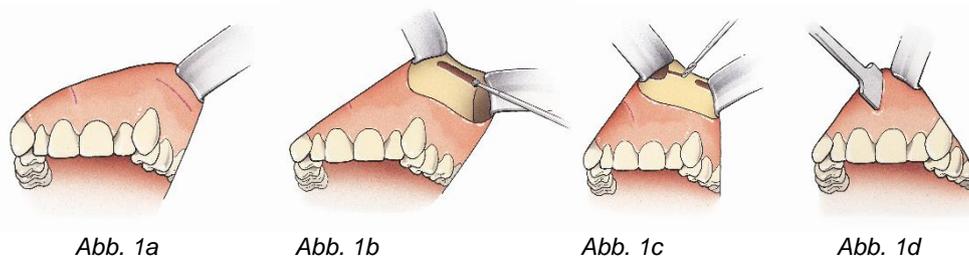
Transpalatinaler Distraktor - TPD Classic

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-Vorrichtung. (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 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).



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.

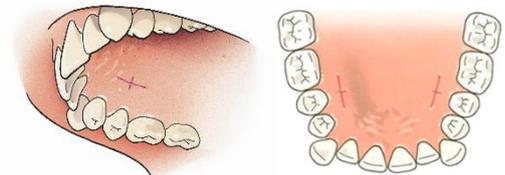


Abb. 2

SCHRITT 3

Die Abutmentplatten (Ref 03-800A) werden subperiostal auf der Knochenoberfläche platziert (Abb. 3). Die kastenförmigen Erweiterungen müssen vorsichtig in einem Winkel von 30 ° horizontal und sich gegenüberliegend auf die Fußplatten gesetzt 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.

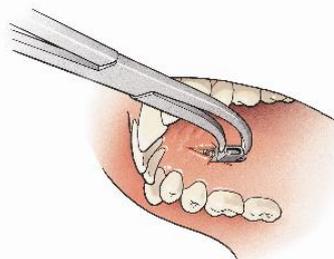


Abb. 3

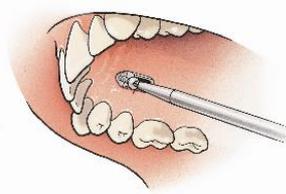


Abb. 4

SCHRITT 4

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

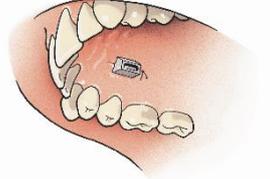


Abb. 5

SCHRITT 5

Das passende Modul wird präoperativ installiert (Abb. 6). Das Platzieren erfordert in gewissem Umfang ein Aufhebeln der Segmente und eine Anpassung der Modulflügel. Das Modul sollte so platziert werden, dass es zu einer Expansion kommt, wenn der Patient eine Drehung von kranial zu kaudal vornimmt. Dies bedeutet, dass die Bohrlöcher für die Blockierschraube rechts liegen. Das Modul wird mit einer Blockierschraube gesichert (Ref. 99-100S). Dafür die Schraube im Bohrloch nur mit dem internen Schraubendreher (Ref 99-909S) (**ohne** das Handstück; Ref 99-901A) in das Bohrloch einsetzen, um eine Beschädigung des Schraubengewindes im Modul zu vermeiden (Abb. 7).

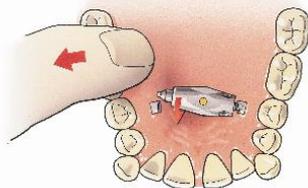


Abb. 6

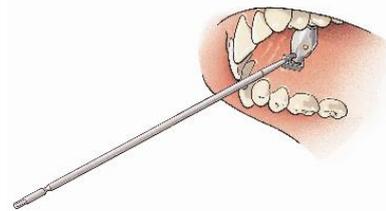


Abb. 7

Achtung

Das Modul sollte aus Sicherheitsgründen vorzugsweise mit einer feinen Titan-Ligatur bilateral an den Prämolaren fixiert werden. In den Distractionsschrauben befinden sich zu diesem Zweck kleine Löcher (Abb. 8).

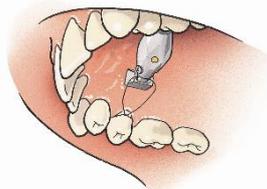


Abb. 8

SCHRITT 6

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

SCHRITT 7 Aktivierung

Der Patient wird aufgefordert, die TPD-Vorrichtung zweimal 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

Den Schlüsselkopf auf das Modul setzen, wobei sich das Handstück nah an den oberen Schneidezähnen befindet, und nach unten ziehen, bis das Handstück die unteren Zähne berührt (Abb. 9). Den Schlüssel entfernen und den Schlüsselkopf umdrehen (180 °). Den Schlüsselkopf erneut auf das Modul setzen und wieder nach unten ziehen, bis der nächste Farbcode erscheint. In schwierigen Fällen (eingeschränkte Mundöffnung) kann der TPD Distraktor-Schlüssel (Ref 03-951A) nützlich sein (Abb. 10).

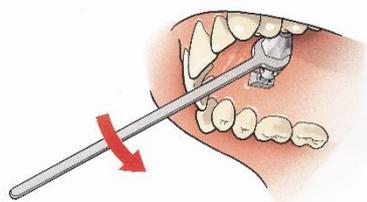


Abb. 9

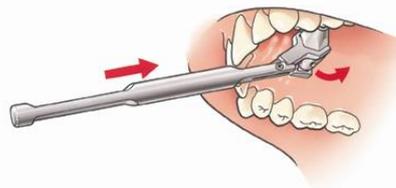


Abb. 10

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-Distraktionsmoduls mittels des kleinen Schraubendrehers (Ref 99-101A) eingesetzt werden.

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

Für ein erneutes Anziehen wird eine Lokalanästhesie empfohlen.

Achtung:

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 orthodontische Ausrichtung kann 1 Monat oder früher 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 einsetzen (Ref. 99-101A).
- 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.

Verfahrensschritte

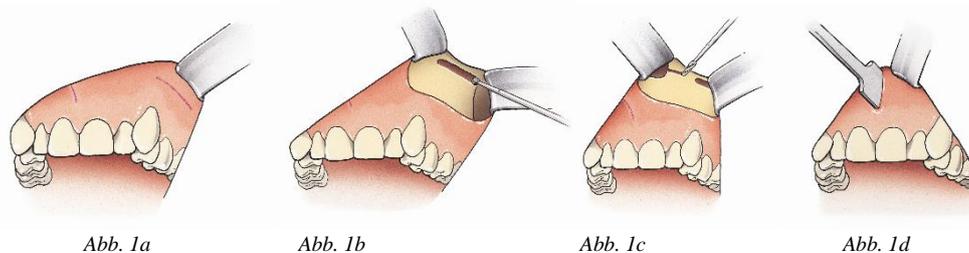
Transpalatinaler Distraktor - TPD Neo

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-Vorrichtung. (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 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.



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.

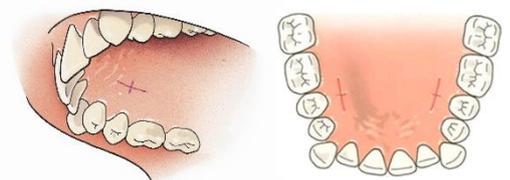


Abb. 2

SCHRITT 3

Günstigerweise kann während des Einfügens der Vorrichtung der TPD-Halter (Ref 03-506W) eingesetzt werden, um die Distraktorstückung in der korrekten Position zu halten, um eine Schraube einzusetzen.

Die Abutmentplatte der TPD Neo-Vorrichtung, 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-Vorrichtung, 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 Blockierschraube auf der rechten Seite des Patienten befinden.

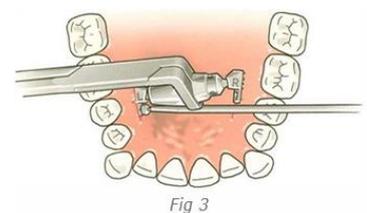


Fig 3

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

SCHRITT 4

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

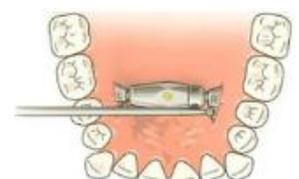


Fig 4

Die zweite 7 mm lange Schraube ebenfalls nur **zur Hälfte** einsetzen.

SCHRITT 5

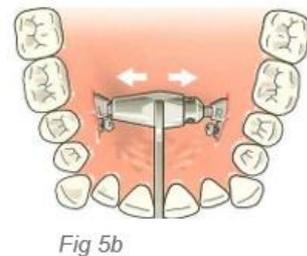
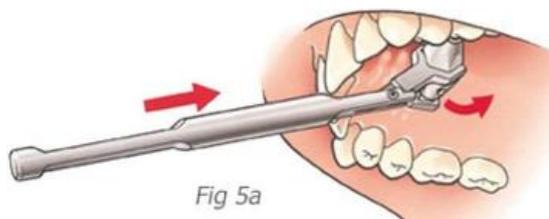
Den TPD Neo Distraktor-Schlüssel (Ref 03-751A) horizontal in den Mund des Patienten einführen und den Schlüsselkopf auf dem Distraktionsmodul der TPD Neo-Vorrichtung platzieren (Abb. 5a).

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

Drücken Sie den Griff 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-Vorrichtung 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.



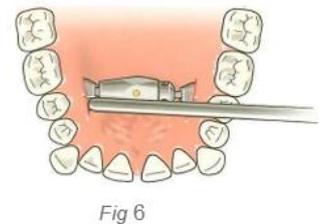
SCHRITT 6

Sobald das Distraktionsmodul horizontal positioniert ist, die beiden Osteosyntheseschrauben mit dem externen Schraubendrehereinsatz (Ref 99-910S), 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.



SCHRITT 7

Die Blockierschraube (Ref 03-7000) 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 Blockierschraube nicht zu fest anziehen, um eine Beschädigung des Schraubengewindes des TPD Neo-Distraktionsmoduls zu vermeiden.



Abb. 7

SCHRITT 8

Nach einer einwöchigen Latenzzeit die Blockierschraube 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-Vorrichtung zweimal 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

Den TPD NEO Patienten-Schlüssel (Ref 03-750S) auf das Modul setzen, wobei sich das Handstück nah an den oberen Schneidezähnen befindet (Abb. 8), und nach unten ziehen, bis das Handstück die unteren Zähne berührt. Den Schlüssel entfernen und den Schlüsselkopf umdrehen (180 °).

Den Schlüsselkopf erneut auf das Modul setzen und wieder nach unten ziehen, bis der nächste Farbcode erscheint.

In schwierigen Fällen (eingeschränkte Mundöffnung) kann der TPD Neo Distraktor-Schlüssel (Ref 03-751A) nützlich sein (Abb. 9).

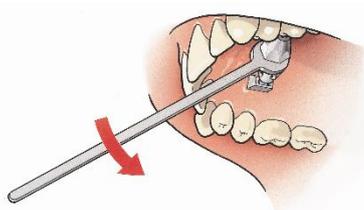


Abb. 8

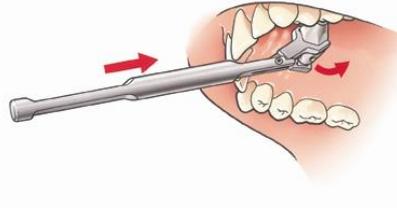


Abb. 9

STEP 10 Erreichen der Expansionszeit

Sobald die erforderliche Expansion erreicht wurde, muss die Blockierschraube (Ref 03-7000) 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 Blockierschraube nicht zu fest anziehen, um eine Beschädigung des Schraubengewindes des TPD Neo-Distraktionsmoduls 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 orthodontische Ausrichtung kann 1 Monat oder früher nach dem Ende der Aktivierung erfolgen.

SCHRITT 13 Entfernen der TPD Neo-Vorrichtung

- Lokalanästhesie anwenden.
- Die Blockierschraube (Ref 03-7000) 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 drehen, um es vollständig zu entfernen.