

Rendeltetészerű használat

A sebészileg segített gyors szápadlás-tágítás (SA-RPE) transzpalatális distrakciós eszközzel egy bevált technika, amelynek során a felső állkapcsot sebészileg gyengítik a támaszterületeken, és egy, a szájjpadlásba rögzített tágító eszközzel tágítják.

A felső állkapocs a distrakciós fázist követő konszolidációs időszakban visszanyeri kezdeti szilárdságát.

A Surgi-Tec a következőket ajánlja:

- használjon TPD All-in-one-t, ha a terelőmodul képes a szükséges terelési távolságot lefedni;
- használjon TPD Classic készüléket, ha a figyelemelterelő modult a kezelés során cserélni kell;
- TPD Neo, ha a vékony forma megfelelő.

Jelzések

A transzpalatális distraktorok akkor javallottak, ha transzpalatális distrakcióra van szükség a kezelés megkönnyítéséhez:

- Maxilláris szűkület;
- Fogazati maloklusio;
- Fogazati zsúfoltság;
- Szájlégzés;
- A mosoly esztétikája.

Ellenjavallatok

- Előre meglévő vagy feltételezett fertőzés a beültetés helyén vagy annak közelében.
- Ismert allergia és/vagy túlérzékenység az implantátum anyagaira.
- Korlátozott vérellátás és rosszabb vagy elégtelen csontminőség a felépítménylemezek rögzítéséhez.
- A kezelési fázisban cselekvőképtelen és/vagy nem együttműködő betegek.
- Nem kielégítő szájhigiénéval küzdő betegek.
- Olyan betegek, akiknek a kórtörténetében immunhiány, szteroidterápia, véralvadási problémák, kontrollálatlan endokrinológiai betegség, reumatikus betegség, csontbetegség, cukorbetegség vagy májsugor vagy bármilyen más szisztémás vagy akut betegség szerepel.
- TPD nem alkalmazható, ha a beteg a fej sugárkezelésében részesül.
- TPD Classic és TPD All-in-one: olyan betegek, akiknek nehézséget okoz a készülék színjelzéseinek megkülönböztetése (pl. színlátási zavar).
- Íny- és fogágybetegségben szenvedő betegek.
- Ha a jobb és bal szájjpadlásgerinc közötti távolság kisebb, mint 15,5 mm, nem helyezhető fel TPD.

Lehetséges káros hatások

- Az implantátum meglazulása a csavarok meglazulása vagy a csavarok meghibásodása miatt.
- A fémmel szembeni túlérzékenység vagy allergiás reakciók.
- Szájhigiéniai problémák.
- Aszimmetrikus tágulás.
- Nehéz eltávolítás a csont túlbujánzás miatt.
- Fogak sérülése.
- Fonetikai problémák
- A maxilla leesése a kezelés során.
- Lehetséges dentoalveoláris változások.
- Az ortognatikus műtéttel kapcsolatos betegség:
 - Lágyrész-irritáció, idegkárosodás vagy gyökérbeholás sebészeti trauma révén.
 - Korai vagy késői fertőzés, mind felületes, mind mély fertőzés.
 - Fokozott fibrotikus szöveti reakció a műtéti terület körül.
 - Műtét utáni duzzanat.
 - Orrvérzés.
 - Hosszan tartó fáradtság vagy fájdalom a műtét után.
 - Hamis aneurizmák.
 - Arteriovenosus fisztulák.
 - A könnycsatorna elzáródása maxilláris oszteotómia után.
 - Temporomandibuláris ízületi (TMJ) problémák.
 - Gyakori arcüreggyulladás,
 - Instabil maxilla.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az első használat előtt olvassa el az összes rendelkezésre álló dokumentumot.
- Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ne használja, ha a csomagolás sérült.
Soha ne használjon olyan termékeket, amelyek szállítás vagy nem megfelelő kezelés miatt megsérültek.

DIS
TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)

MAGYAR

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

MAGYAR

- A "nem steril" címkével ellátott termékeket már megtisztították, és nem steril, átlátszó tasakban szállítják. Használat előtt csak az eredeti csomagolásban kell sterilizálni őket.
- A "steril" feliratú termékeket gammasugárással kezelik, és steril, átlátszó tasakban szállítják. Felhasználásra készek, kivéve, ha az eredeti csomagolás sérült. Ha a csomagolás sérült, kérjük, azonnal értesítse a gyártót. Az orvostechnikai eszközt a címkéken feltüntetett felhasználhatósági idő után ne használja fel. A steril eszközt száraz és pormentes környezetben tárolja.
- A TPD-eket csak olyan egészségügyi személyzet használhatja, amely rendelkezik a megfelelő szakmai képesítéssel és ismeri az eljárást. A részletes eljárási utasításokért tekintse meg a lépésről lépésre történő eljárást.
- Kövesse a megfelelő eljárásokat az antikoaguláns-, trombocita- vagy aszpirinterápiában részesülő betegek esetében.
- Kezelési csoport: felnőttek és gyermekek igazolt csontvázérettséggel, de a sebésznek mindig a saját klinikai megítélésére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy egy adott beteg kezelése során használjon-e egy adott terméket.
- A TPD felhelyezése során ne hajlítsa meg a felépítménylemezeket, hogy a beteg szájpádlásához igazítsa.
- Tanácsolja a páciensnek, hogy a beültetés után ne alkalmazzon túlzott erőt, és ne babrálja az eszközt.
- Tartsa be az 5-7 napos latenciaidőszakot a disztrakció megkezdése előtt. A túlterjedés elkerülése érdekében lehetőleg naponta egy, de legfeljebb két jelölést aktiváljon a disztraktoron. Tájékoztassa a beteget a lehetséges mellékhatásokról. Hangsúlyozza a szájhigiéncia fontosságát és az időszakok nyomon követés szükségességét.
- Világosan tájékoztassa a páciens, hogy a metszőfogak között diasztéma keletkezik (4 és 10 mm között), amelyet később, a disztrakció elérése után a fogszabályozással korrigálnak. Beszélje meg a pácienssel a TPD-műtéttel kapcsolatos elvárásokat. A páciensnek azt kell tanácsolni, hogy a középső arc és/vagy az állkapocs régiójában bekövetkező szokatlan elváltozásokat jelezze a sebésznek, és szorosan figyelemmel kell kísérni, ha aszimmetrikus változás következik be.
- A Surgi-Tec nem ajánl egy adott páciens számára egy adott műtéti eljárást. A műtétet végző sebész felelős a megfelelő transzpalatális distractor kiválasztásáért minden egyes konkrét esetben.
- A Surgi-Tec azt tanácsolja, hogy csak a megfelelő Surgi-Tec csavarokat és a kapcsolódó Surgi-Tec eszközöket használja.
- A TPD-eket egyszeri használatra szánják, és nem használhatók fel újra. Az újrahasználat veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, és a fertőző anyagok betegek közötti átvitele miatt fertőzésveszélyt okozhat. Ez a beteg sérüléséhez vezethet, vagy felhasználónak.
- A TPD-t el kell távolítani, ha a fogszabályozó kezeléshez már nincs rá szükség. A páciensnél használt és eltávolított implantátumokat orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani egy erre a célra szolgáló konténerben, a helyi irányelveknek és/vagy az intézmény biztonsági programjának megfelelően.
- A TPD aszimmetrikus tágulása ortognatikus korrekciós műtétet eredményezhet.

A "nem sterilként" megjelölt termékek sterilizálása

- A Surgi-Tec TPD abutment lemezek 2-es minőségű titánból készülnek - DIN 3.7035
A TPD disztrakciós modulok, az oszteoszintézis csavarok és a zárócsavarok 5. minőségű titánból készülnek - DIN 3.7165.
- A TPD-eket a Surgi-Tec egy validált eljárásnak megfelelően orvosilag megfelelően tisztítja, és nem steril, átlátszó tasakban szállítja, amelyek készen állnak a kórházban történő gőzsterilizálásra. Az eszközöket nem kell kicsomagolni és tisztítani. Az eredeti csomagolásukban sterilizálhatók. A címkéket erre a célra megfelelő tintával nyomtatták ki. Így a nyomon követhetőség mindig biztosítható.
- A gőzautoklávoknak az EN285, illetve az EN13060 szabványnak kell megfelelniük az érvényesítés, a karbantartás, a karbantartás és az ellenőrzés tekintetében.
- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a következő EN ISO 17665 szerint validált folyamatparaméterek szerint végezzék el
 - Ciklus: (dinamikus légtelenítés)
 - Hőmérséklet: 134°C - 137°C
 - Expozíciós idő: legalább 3 perc
 - szárítási idő: 30 perc (autokláv kamrában)
- Az alkalmazott sterilizálóberendezések karbantartása és minősítése, valamint a felhasználó-specifikus sterilizálási folyamat validálása a felhasználó felelőssége.
- A sterilizálás után a termékeket száraz és pormentes környezetben kell tárolni. A maximális tárolási idő különböző tényezőktől függ, mint például az alkalmazott sterilizár, a tárolás módja, a környezeti feltételek és a kezelés.
- A felhasználónak meg kell határoznia a steril termékek felhasználásig tartó maximális tárolási idejét. Ezen meghatározott időn belül a termékeket fel kell használni vagy újra fel kell dolgozni.

Ezek az IFU-k és további információk a <http://www.surgi-tec.com/instructions> internetes oldalon található. A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló megtalálható az Eudamed nyilvános honlapján: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Lépcsőről-lépésre történő eljárás

Transzpalatális disztraktor - TPD Neo

FIGYELEM

- A műtét előtti tervezés a sebésszel és a fogszabályozó orvossal teljes együttműködésben javasolt.
- A pontos készüléket a TPD-bábuk segítségével lehet kiválasztani.
- Mindegyik bábu a megfelelő TPD pontos másolata. (Abutment lemezek és distrakciós modul).
- A bábuk szájpaplásba történő bemutatásakor ügyeljen a nyálkahártya vastagságának felmérésére.

LÉPÉS 1

A kortikotómiákat a sebészileg asszisztált gyors palatális expanzió (SA-RPE) esetében szokásos módon végezzük, a medián, az elülső és az oldalsó támasz átvágásával (1a-d ábra). A medián támasztékot medián bukkális megközelítéssel hasítjuk. A szeptum felszabadítását végezzük. Az oldalsó orrfalat és az oldalsó állkapocsfalat alkotó csontos háromszögben lévő kis artériából gyakran jelentkezik vérzés, amelyet a posztoperatív vérzési problémák elkerülése érdekében megfelelően kell kezelni. Az átmetszés az oldalsó támaszhoz kerek fúróval (lehetőleg 33 mm-es, hogy a sinusba való lefolyás lehetővé váljon), az elülső támaszhoz kis Lindemann-fúróval vagy kisebb kerek fúróval, valamint a medián támaszhoz kis egyenes, éles oszteotómmal végezhető. A szegmensek mobilizálása az oszteotómmal végzett feszítő mozdulatokkal történik (1d. ábra). Kézzel ellenőrizzük, ha mindkét szegmens egyformának tűnik.

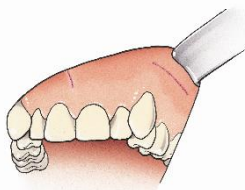


Fig 1a

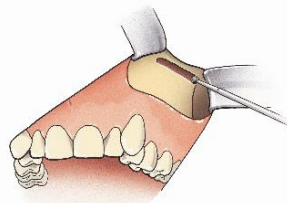


Fig 1b

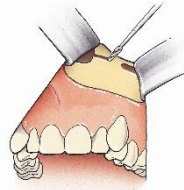


Fig 1c

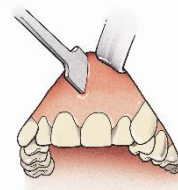


Fig 1d

LÉPÉS 2

Helyi érzéstelenítés alkalmazása után erősszehúzóval, két 1 cm hosszú bemetszést ejtünk a szájpaplás ínyén a szájpaplás felett a második premolárisok gyökerei felett (3/2-es tágulási szemfog/első zápfog) vagy az első molárisok (párhuzamos tágulás, ha a pterygo-maxilláris fogak junction is felszabadul) (2. ábra). Egy kis enyhítő bemetszést kell végezni a végére merőlegesen az első metszés közepén.

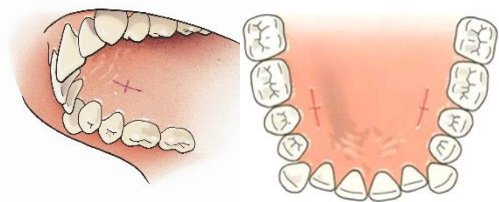


Fig 2

LÉPÉS 3

Az eszköz felhelyezése közben egy megfelelő csipesszel meg lehet tartani a distractor megfelelő helyzetben legyen a csavar behelyezéséhez. A TPD Neo felépítménylemeze, "L" betűvel jelölve (balra), a beteg bal oldali csontfelületére, csont alatti részen helyezük el (3. ábra).

A TPD Neo "R" betűvel (jobbra) jelölt felépítménylemeze, a páciens jobb oldalára kerül. Ily módon a TPD Neo disztrakciós modulját a rögzítőanyával együtt a következőre helyezük fel a páciens jobb oldalára helyezük.

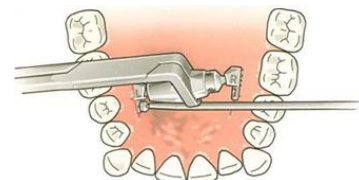


Fig 3

Vigyázat: Mindkét L (bal) és R (jobb) betűnek jól láthatónak kell lennie, amikor a szájba néz.

LÉPÉS 4

Helyezze be az első 7 mm-es, 2,0 mm átmérőjű monokortikális önfúró csavart (Ref.70-707S), csak félmélységig a belső ötszögletű csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S) amely a kézidarabba (Ref. 99-901A) van szerelve (4. ábra). A második 7 mm-es csavart is csak félig mélyen helyezze be.

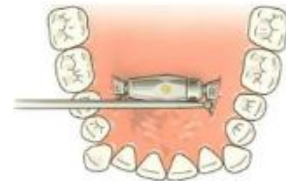


Fig 4

LÉPÉS 5

Helyezze a TPD Neo csuklós kulcsot (Ref.03-751A) vízszintesen a páciens szájába, és vigye a kulcs fejét a TPD Neo disztrakciós modulja fölé (5a. ábra).

Alternatív aktiválás is lehetséges a TPD Neo betegkulccsal (Ref. 03-750S) (5. ábra b).

Óvatosan nyomja meg a csuklós kulcs fogantyúját distalisán, hogy a modult cranialis irányból caudalisan (lefelé) elforgassa, és aktiválja, amíg a két csontfelszín között enyhe nyomás nem keletkezik.

Figyelmeztetés:

A TPD Neo elhelyezése során semmiképpen se próbálja meg az ellenkező irányú aktiválást. Ebben az esetben a disztraktor modul a támasztólapokhoz ütközik, és ez a kezelés elkerülhetetlenül a disztraktor rúd töréséhez vezet.

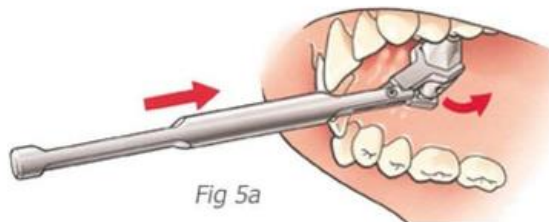


Fig 5a

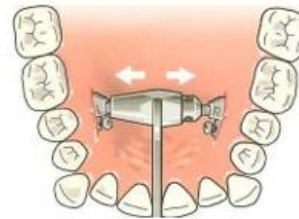


Fig 5b

LÉPÉS 6

Miután a terelőmodul vízszintes helyzetbe került, húzza meg mereven a készüléket a belső ötszögletű csavarhúzóbetét segítségével mindkét osteosynthesis csavart (Ref. 99-909S) segítségével (6. ábra). Aktiválja a modul, amíg a metszőfogak között 2 mm-es diasztéma nem keletkezik az ellenállási erő szabályozásához. A TPD Neo betegkulccsal (Ref. 03-750S) deaktiválható az ellenkező irányban, amíg a metszőfogak az eredeti helyükre kerülnek és a feszültség megszűnik. Egy felszívódó varrat a hátsó metszésvonalban biztonságos intézkedés a palatális ágakból származó posztoperatív vérzés ellen.

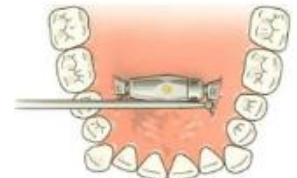


Fig 6

LÉPÉS 7

Húzza meg a rögzítőanyagát a TPD Neo betegkulccsal: (Ref. 03-750S), miközben a modul a TPD Neo csuklós kulccsal (Ref.03-751A) tartja (7. ábra).

Figyelem

Ne húzza meg nehezen a rögzítőanyagát, nehogy megsérüljön a TPD Neo elterelő rúd csavarmenete.



Fig 7

LÉPÉS 8

Egy hét várakozási idő után lazítsa meg a rögzítőanyagát a TPD Neo betegkulccsal: (Ref. 03-750S), miközben a modult a TPD Neo csuklós kulccsal (Ref.03-751A) tartja (7. ábra).

LÉPÉS 9

Aktiválás

A páciensnek naponta egyszer aktiválnia kell a TPD Neo 1/3 mm-t (1 színkód) a TPD Neo betegkulccsal (Ref. 03-750S), lefelé, cranialis irányból caudalisán forgatva, amíg a következő színkód meg nem jelenik. A színkódok piros, sárga és kék színek (3 színkód = 1 teljes fordulat = 1 mm).

Figyelem: a TPD betegkulcs használata

Vigye a betegkulcs fejét a modul fölé úgy, hogy a fogantyú a felső metszőfogakhoz közel legyen (8. ábra), és húzza lefelé, amíg a fogantyú az alsó fogakhoz nem ér.

Vegye ki a kulcsot, és szükség esetén ismételje meg az eljárást, amíg a következő színkód meg nem jelenik. Nehéz esetekben (korlátozott szájnynyitás) hasznos lehet a TPD csuklós kulcs (Ref.03-751A) (9. ábra).

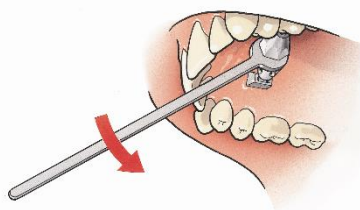


Fig 8

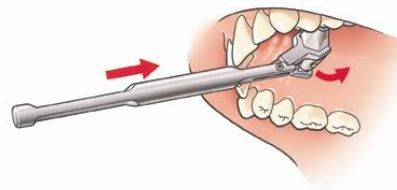


Fig 9

LÉPÉS 10

Elért bővítési időszak

A szükséges táulás elérése után a rögzítőanyagát a TPD Neo betegkulccsal kell meghúzni: (Ref. 03-750S), miközben a modult a TPD Neo csuklós kulccsal (Ref.03-751A) kell tartani (7. ábra).

Ellenőrizze az első stabilizálás után, hogy az oszteoszintézis csavarok még rögzítve vannak-e. Az újbóli meghúzás helyi érzéstelenítésben ajánlott.

Figyelem:

Ne húzza meg nehezen a rögzítőanyagát, nehogy megsérüljön a TPD Neo elterelő rúd csavarmenete.

LÉPÉS 11

A konszolidációs időszaknak legalább 4 hónapnak kell lennie.

LÉPÉS 12

Fogszabályozás

A tökéletes fogív ellenőrzéséhez és az U alakú fogívjelenségek elkerülése érdekében szükség van a fogívhuzalozó készülékekre.

Ez a kevésbé vagy inkább elülső, illetve hátsó terjeszkedés szabályozására szolgál.

A fogszabályozó kezelés négy-hat héttel a disztrakciós készülék felhelyezése után kezdődhet.

LÉPÉS 13

A TPD Neo eltávolítása

- Helyi érzéstelenítést alkalmazzon.
- Csavarja ki a rögzítőanyagát a TPD Neo betegkulcs segítségével: (Ref. 03-750S), miközben a modult a TPD Neo csuklós kulccsal (Ref.03-751A) tartja (7. ábra).
- Csavarja ki néhány fordulattal a TPD Neo felépítménylemezek csavarjait.
- Hatástalanítsa a TPD Neo disztrakciós modulját a TPD Neo betegkulcsával: (Ref. 03-750S) (forgassa a kulcsot felfelé - caudalisán cranialis irányba) - forgassa három teljes fordulatot felfelé.
- Távolítsa el az oszteoszintézis csavarokat és zárja be a disztrakciós modult a teljes eltávolításhoz.

Lépésről-lépésre történő eljárás Transzpalatális disztraktor - TPD All-in-one

FIGYELEM

- A műtét előtti tervezés a sebésszel és a fogszabályozó orvossal teljes együttműködésben javasolt.
- A pontos készüléket a TPD-bábuk segítségével lehet kiválasztani.
- Mindegyik bábu a megfelelő TPD pontos másolata. (Abutment lemezek és distrakciós modul).
- A bábuk szájpaddlásba történő bemutatásakor ügyeljen a nyálkahártya vastagságának felmérésére.

LÉPÉS 1

A kortikotómiákat a sebészileg asszisztált gyors palatális expanzió (SA-RPE) esetében szokásos módon végezzük, a medián, az elülső és az oldalsó támasz átvágásával (1a-d ábra). A medián támasztékot medián bukkális megközelítéssel hasítjuk. A szeptális felszabadítást végezzük. Az oldalsó orrfalat és az oldalsó állkapocsfalat alkotó csontos háromszögben lévő kis artériából gyakran jelentkezik vérzés, amelyet a posztoperatív vérzési problémák elkerülése érdekében megfelelően kell kezelni. Az átmetszés elvégezhető kerek fúróval (lehetőleg 33 mm-es, hogy a sinusba való lefolyás lehetővé váljon) az oldalsó támaszhoz, kis Lindemann-fúróval vagy kisebb kerek fúróval az elülső támaszhoz, valamint kis egyenes, éles oszteotómmal a medián támaszhoz. A szegmensek mobilizálása az oszteotómmal végzett feszítő mozdulatokkal történik (1d. ábra). Kézzel ellenőrizzük, ha mindkét szegmens egyformának tűnik.

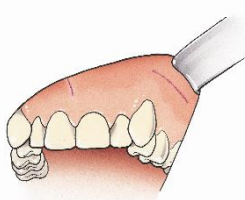


Fig 1a

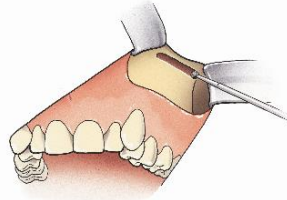


Fig 1b

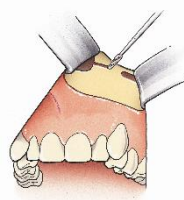


Fig 1c



Fig 1d

LÉPÉS 2

Helyi érzéstelenítés alkalmazása után erősszehúzóval, két 1 cm hosszú bemetszést ejtünk a szájpaddlás ínyén a szájpaddlás felett a második premolárisok gyökerei felett (3/2-es tágulási szemfog/első zápfog) vagy molárisok (párhuzamos tágulás, ha a pterygo-maxilláris fogsor junction felszabadul) (2. ábra). Egy kis enyhítő bemetszést kell végezni a végére merőlegesen az első metszés közepén.

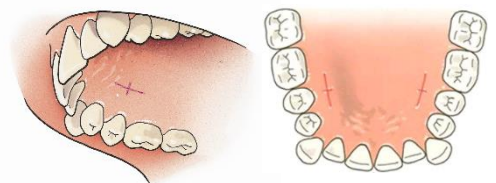


Fig 2

LÉPÉS 3

Az eszköz felhelyezése közben egy megfelelő csipesszel meg lehet tartani a distractort a csavar behelyezéséhez megfelelő helyzetben tartani. A TPD All-in-one támasztólapja, "L" betűvel jelölve (balra) a páciens bal oldali csontfelszínére, csont alatti részen helyezjük el (3. ábra).

A TPD All-in-one "R" betűvel jelölt felépítménylemeze (jobbra) a páciens jobb oldalára kerül. Ily módon a TPD All-in-one terelőmodulját a lyukakkal együtt kell elhelyezni a páciens jobb oldalán lévő rögzítőcsavarhoz szükséges lyukakkal.

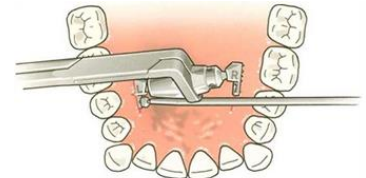


Fig 3

Vigyázat: Az L (balra) és az R (jobbra) betűknek jól láthatónak kell lenniük, amikor a szájba nézünk.

LÉPÉS 4

Helyezze be az első 7 mm-es, 2,0 mm átmérőjű monokortikális önfúró csavart (Ref. 70-707S) csak félmélységig a belső ötszögletű csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S) amely a kézidarabba (Ref. 99-901A) van szerelve (4. ábra). A második 7 mm-es csavart is csak félig mélyen helyezze be.



Fig 4

LÉPÉS 5

DIS
TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)

MAGYAR

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

MAGYAR

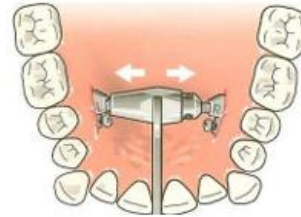
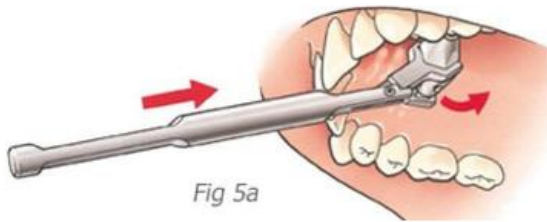
Helyezze a TPD All-in-one csuklós kulcsot (Ref.03-951A) vízszintesen a páciens szájába, és vigye a kulcs fejét a TPD All-in-one disztrakciós modulja fölé (5a. ábra).

Alternatív aktiválás is lehetséges a TPD betegkulccsal (Ref. 03-950S) (5b. ábra).

Óvatosan nyomja meg a csuklós kulcs fogantyúját distalisán, hogy a modult cranialis irányból caudalisán (lefelé) elforgassa, és aktiválja, amíg a két csontfelület között enyhe nyomás nem keletkezik.

Figyelmeztetés:

A TPD All-In-one elhelyezése közben bármikor kerülje el, hogy az ellenkező irányú aktiválást próbálja meg. Ebben az esetben a distractor modul a támasztólapokhoz ütközik, és ez a kezelés elkerülhetetlenül a distractor rúd töréséhez vezet.



LÉPÉS 6

Miután a terelőmodul vízszintes helyzetbe került, húzza meg mereven a készüléket a belső ötszögletű csavarhúzóbetét segítségével mindkét osteosynthesis csavart (Ref. 99-909S) segítségével (6. ábra).

Aktiválja a modult, amíg a metszőfogak között 2 mm-es diasztéma nem keletkezik az ellenállási erő szabályozásához.

Kapcsolja ki a TPD betegkulccsal (Ref. 03-950S) az ellenkező irányban amíg a metszőfogak vissza nem térnek eredeti helyükre és a feszültség meg nem szűnik. Egy felszívódó varrat a hátsó metszésvonalban biztonságos intézkedés a palatális ágakból származó posztoperatív vérzés ellen.

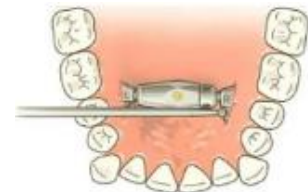


Fig 6

LÉPÉS 7

Forgassa a modult olyan helyzetbe, hogy a három csavarfurat közül az egyiket a reteszelőcsavar láthatóvá válik. Helyezze be a reteszelőcsavart (Ref. 99-100S) a csavarfuratba a kis méretű csavarral csavarhúzóval (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S). Használja ezt a csavarhúzót hogy elkerülje a modulban lévő csavarmenet sérülését (7. ábra).



Fig 7

LÉPÉS 8

Az egyhetes várakozási idő után a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S) a következő módon kell eltávolítani a kis csavarhúzóval (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S).

LÉPÉS 9

Aktiválás

A páciensnek naponta egyszer aktiválnia kell a TPD All-in-one 1/3 mm-t (1 színkód) a TPD pácienskulccsal (Ref. 03-950S), lefelé forgatva azt, cranialis irányból caudalisán, amíg a következő színkód meg nem jelenik. A színkódok piros, sárga és kék színek (3 színkód = 1 teljes fordulat = 1 mm).

Figyelem: a TPD betegkulcs használata

Vigye a betegkulcs fejét a modul fölé úgy, hogy a fogantyú a felső metszőfogakhoz közel legyen (8. ábra), és húzza lefelé, amíg a fogantyú az alsó fogakhoz nem ér.

Vegye ki a kulcsot, és szükség esetén ismételje meg az eljárást, amíg a következő színkód meg nem jelenik. Nehéz esetekben (korlátozott szájnyitás) hasznos lehet a TPD csuklós kulcs (Ref.03-951A) (9. ábra).

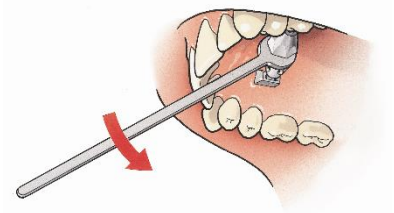


Fig 8

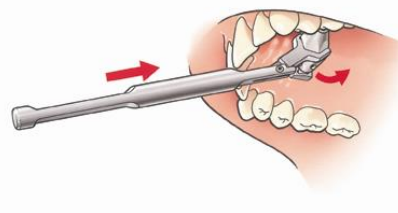


Fig 9

LÉPÉS 10

Elért bővítési időszak

A szükséges tágalás elérése után a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S) a TPD Minden az egyben modul három csavarfuratának egyikébe kell behelyezni a kis csavarhúzó (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (Ref. 99-909S) segítségével.

Az első stabilizálás után ellenőrizze, hogy az oszteoszintézis csavarok még mindig rögzítve vannak-e. Az újbóli meghúzás helyi érzéstelenítésben ajánlott.

Figyelem:

Győződjön meg róla, hogy a modul eléggé ki van nyitva ahhoz, hogy a csavarfurat szabad legyen a reteszelőcsavar behelyezéséhez.

A reteszelőcsavar behelyezése előtt tisztítsa meg pontosan a csavarfuratot.

Ne húzza meg nehezen a reteszelőcsavart, hogy elkerülje a TPD modul csavarmenetének sérülését. Vigyázzon a reteszelőcsavar behelyezésére, ha némi súrlódás lép fel. Súrlódás esetén forgassa a csavarhúzót lassan jobbról balra és vissza, amíg a megfelelő bejáratot nem találja a csavarfurat menetében, és a reteszelőcsavar behelyezése közben nem érez súrlódást.

LÉPÉS 11

A konszolidációs időszaknak legalább 4 hónapnak kell lennie.

LÉPÉS 12

Fogszabályozás

A tökéletes fogív ellenőrzéséhez és az U alakú fogívjelenségek elkerülése érdekében szükség van a fogívhuzalozó készülékekre. Ez a kevésbé vagy inkább elülső, illetve hátsó terjeszkedés szabályozására szolgál.

A fogszabályozó kezelés négy-hat héttel a disztrakciós készülék felhelyezése után kezdődhet.

LÉPÉS 13

Removal of the TPD All-In-one

- Helyi érzéstelenítést alkalmazzon.
- A kis csavarhúzó (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (Ref. 99-909S) behelyezése előtt gondosan tisztítsa meg a reteszelőcsavar furatát.
- Csavarja ki a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S).
- Csavarja ki néhány fordulattal a TPD All-in-one rögzítőlemezbe helyezett csont rögzítő csavarokat (Ref. 70-707S).
- Hatástalanítsa a TPD All-in-One disztrakciós modulját a TPD pácienskulccsal (forgassa a kulcsot felfelé - caudalisan a cranialis irányba) - három teljes fordulatot forgassa felfelé.
- Ha a disztrakciós rúd a reteszelőcsavar által megsérül, a rudat le kell vágni.
- Távolítsa el az oszteoszintézis csavarokat (Ref. 70-707S) és zárja be a disztrakciós modult a teljes eltávolításhoz.

Lépésről-lépésre történő eljárás Transzpalatális disztraktor - TPD Classic

FIGYELEM

- A műtét előtti tervezés a sebésszel és a fogszabályozó orvossal teljes együttműködésben javasolt.
- A pontos készüléket a TPD-bábuk segítségével lehet kiválasztani.
- Mindegyik bábu a megfelelő TPD pontos másolata. (Abutment lemezek és distrakciós modul).
- A bábuk szájpaddlásba történő bemutatásakor ügyeljen a nyálkahártya vastagságának felmérésére.

LÉPÉS 1

A kortikotómiákat a sebészileg asszisztált gyors palatális expanzió (SA-RPE) esetében szokásos módon végezzük, a medián, az elülső és az oldalsó támasz átmetszésével (1a-d ábra). A medián támasztéket medián bukkális megközelítéssel hasítjuk. A szeptális felszabadítást csak egyoldali tágítás esetén végezzük. Az oldalsó orrfalat és az oldalsó állkapocsfalat alkotó csontos háromszögben lévő kis artériából gyakran jelentkezik vérzés, amelyet a posztoperatív vérzési problémák elkerülése érdekében megfelelően kell kezelni. Az átmetszés elvégezhető kerek fúróval (lehetőleg 33 mm-es, hogy a sinusba való lefolyás lehetővé váljon) az oldalsó támaszhoz, kis Lindemann-fúróval vagy kisebb kerek fúróval az elülső támaszhoz, 1 cm széles éles oszteotómmal a medián támaszhoz. A szegmensek mobilizálása az 1 cm széles oszteotómmal végzett feszítő mozdulatokkal történik (1d. ábra). Kézzel ellenőrizzük, ha mindkét szegmens egyformát mutat.

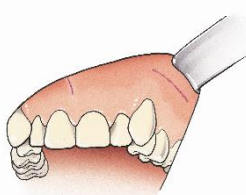


Fig 1a

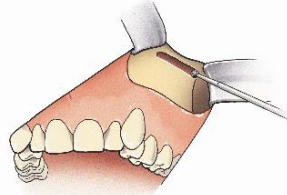


Fig 1b

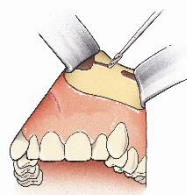


Fig 1c



Fig 1d

LÉPÉS 2

Helyi érzéstelenítés alkalmazása után éresszehúzóval, két 1 cm hosszú bemetszést ejtünk a szájpaddlás ínyén a gyökerek felett a második premolárisok (3/2-es tágulási szemfog/első zápfog) vagy az első zápfogak molárisok (párhuzamos tágulás, ha a pterygo-maxilláris átmenet is felszabadul) (2. ábra). A végére merőlegesen egy kis enyhítő metszést ejtünk az első metszés közepén.

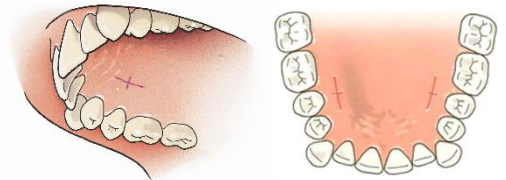


Fig 2

LÉPÉS 3

A felépítménylemezeket (Ref.03-800A) szubperiosteálisan, a csontfelszínre helyezzük (3. ábra). Ügyelni kell arra, hogy a lemezeket elég magasan, vízszintesen és egymással szemben helyezzük el. Figyeljen arra, hogy a felépítménylemezek bal (L) és jobb (R) jelöléssel vannak ellátva. A lemezeket 7 mm-es, 2,0 mm átmérőjű monokortikális önfúró csavarokkal (Ref.70-707S) rögzítjük (4. ábra).

Figyelem: Az L (balra) és az R (jobbra) betűknek jól láthatónak kell lenniük, amikor a szájba nézünk.

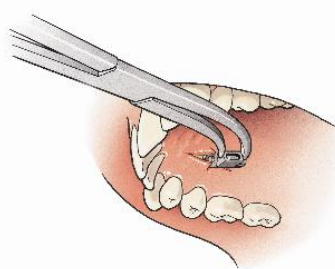


Fig 3

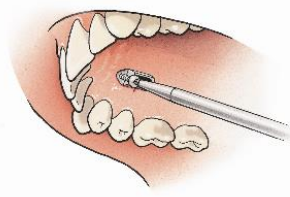


Fig 4

LÉPÉS 4

Egy felszívódó varrat a hátsó metszésvonalban biztonságos intézkedés a szájpadrási ágakból származó posztoperatív vérzés ellen (5. ábra).

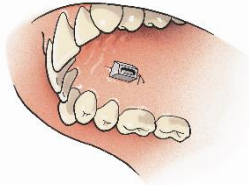


Fig 5

LÉPÉS 5

A behelyezéshez a csontszegmensek némi feszegetése és a modul szélességének beállítása szükséges (6. ábra). A modult úgy kell elhelyezni, hogy a tágulás akkor következzen be, amikor a beteg a betegkulcsot (Ref. 03-905S) cranialis irányból caudalis irányba forgatja. Ez azt jelenti, hogy a reteszelőcsavar furatai jobbra vannak. Helyezze be a reteszelőcsavart (Ref. 99-100S) a csavarfuratba a kis csavarhúzóval (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S). Használja ezt a csavarhúzót, hogy elkerülje a modulban lévő csavarmenet sérülését (7. ábra).

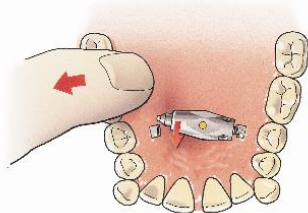


Fig 6

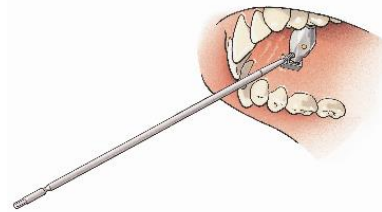


Fig 7

Figyelem

A modul biztonsági okokból lehetőleg kétoldalt egy finom titán ligatúrával rögzítik a bicuspidákhoz. Ehhez a distrakciós rúdban kis lyukakat helyeztek el (8. ábra).

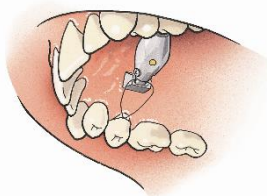


Fig 8

LÉPÉS 6

Egy hét várakozási idő után a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S) a kis csavarhúzó (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (Ref. 99-909S) segítségével kell eltávolítani.

LÉPÉS 7

Aktiválás

A páciensnek naponta egyszer aktiválnia kell a TPD 1/3 mm-t (1 színkód) a TPD betegkulccsal (Ref.03-950S), lefelé fordítva, amíg a következő színkód meg nem jelenik. A színkódok piros, sárga és kék színkódok (3 színkód = 1 teljes fordulat = 1 mm).

Figyelem: a TPD betegkulcs használata

Vigye a betegkulcs fejét a modul fölé úgy, hogy a fogantyú a felső metszőfogakhoz közel legyen (8. ábra), és húzza lefelé, amíg a fogantyú az alsó fogakhoz nem ér.

Vegye ki a kulcsot, és szükség esetén ismételje meg az eljárást, amíg a következő színkód meg nem jelenik. Nehéz esetekben (korlátozott szájnnyitás) hasznos lehet a TPD csuklós kulcs (Ref.03-951A) (10. ábra).

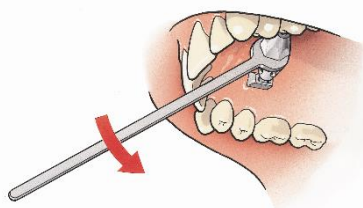


Fig 9

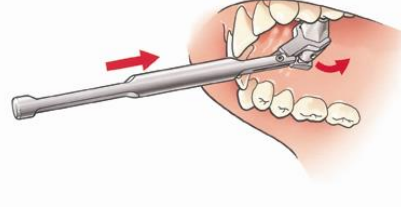


Fig 10

LÉPÉS 8

A modul könnyen kicserélhető egy nagyobb modellre ha ez szükségesnek tűnik.

LÉPÉS 9

Elért bővítési időszak

Ha a szükséges tágalás megtörtént, a kis csavarhúzó (99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (99-909S) segítségével be kell helyezni a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S) a TPD Classic modul három csavarfuratának egyikébe. Az első stabilizálás után ellenőrizze, hogy az oszteoszintézis csavarok még mindig rögzítve vannak-e. Az újbóli meghúzás helyi érzéstelenítésben ajánlott.

Figyelem:

Győződjön meg róla, hogy a modul eléggé ki van nyitva ahhoz, hogy a csavarfurat szabad legyen a reteszelőcsavar behelyezéséhez.

A reteszelőcsavar behelyezése előtt tisztítsa meg pontosan a csavarfuratot.

Ne húzza meg nehezen a reteszelőcsavart, hogy elkerülje a TPD modul csavarmenetének sérülését. Vigyázzon a reteszelőcsavar behelyezésére, ha némi súrlódás lép fel. Súrlódás esetén lassan forgassa a csavarhúzót jobbról balra és vissza, amíg a megfelelő bejáratot nem találja a csavarfurat menetében, és nem lesz súrlódásérzet a reteszelőcsavar behelyezése közben.

LÉPÉS 10

A konszolidációs időszaknak legalább 4 hónapnak kell lennie.

LÉPÉS 11

Fogszabályozás

A tökéletes fogív ellenőrzéséhez és az U alakú fogívjelenségek elkerülése érdekében szükség van a fogívhuzalos készülékre.

Ez a kevésbé vagy inkább elülső, illetve hátsó terjeszkedés szabályozására szolgál.

A fogszabályozó kezelés négy-hat héttel a disztrakciós készülék felhelyezése után kezdődhet.

LÉPÉS 12

A TPD eltávolítása:

DIS
TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)

MAGYAR

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

MAGYAR

- Helyi érzéstelenítést alkalmazzon.
- A kis csavarhúzó (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (Ref. 99-909S) behelyezése előtt gondosan tisztítsa meg a reteszelőcsavar furatát.
- Csavarja ki a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S).
- Hatástalanítsa a TPD Classic terelőmodulját a TPD betegkulccsal (Ref.03-950S), és vegye ki a modult.
- Ha a reteszelőcsavar megsérült, a rudat le kell vágni.
- Csavarja ki az oszteoszintézis csavarokat (Ref.70-707S) és távolítsa el a felépítménylemezeket (Ref.03-800A).

A szimbólumok magyarázata

	Kérjük, tartsa be a használati utasításokat
	Ne használja újra
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Gyártó
	Nem steril termék
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Besugárzással sterilizált
	Felhasználhatósági idő
	Figyelmeztetés

CE
1639

Orvostechnikai eszköz II.b osztály

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

GYÁRTOTTA
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM
www.surgi-tec.com