

**СТЪПКА DIS**  
**ТРАНСПАЛАТИНАЛНИ ДИСТРАКТОРИ (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**БЪЛГАРСКИ**

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

**БЪЛГАРСКИ**

### Предвидена употреба

Хирургично асистираното бързо разширяване на небцето (SA-RPE) с транспалатално дистракционно устройство е утвърдена техника, при която горната челюст се отслабва по хирургичен път в зоните на подпора и се разширява с помощта на дистрактор, фиксиран в небцето. Горната челюст възвръща първоначалната си здравина в периода на консолидация след фазата на дистракция.

Surgi-Tec препоръчва да:

- използвайте TPD All-in-one, ако тялото на дистрактора може да покрие необходимото разстояние за дистракция;
- използвайте TPD Classic, ако дистракторът трябва да се сменя по време на лечението;
- използвайте TPD Neo, ако е необходимо да се използва по-тънка форма.

### Предназначени потребители

- Имплантирането се извършва от подходящо обучени и квалифицирани орални и лицево-челюстни хирурзи
- Първоначалното активиране на дистракцията се извършва от хирурга
- Текущото активиране на дистракцията се извършва от пациента

### Подходящи пациенти

- Пациенти, нуждаещи се от транспалатална дистракция от 14-годишна възраст нататък, които се подлагат на хирургично асистирано бързо разширяване на небцето (SA-RPE)
- Възрастта на пациентите може да варира, тъй като използването на устройствата за дистракция се определя от лицево-челюстния хирург. При пациенти на възраст под 14 години дистракцията може да се постигне без SA-RPE.
- Surgi-Tec не препоръчва използването на дистракционни устройства при бременни или кърмещи жени. Самите устройства не вредят на бременни или кърмещи жени, но хирургичната процедура изисква използването на анестетично средство - анестезията може да има неблагоприятен ефект върху бременни или кърмещи пациентки.

### Предвидена среда

- Предназначената среда за използване на TPDs са болници и клиники.

### Работни характеристики

TPD all in one и TPD classic могат да постигнат следната дистракция:

- TPD All in one - Модул 1                    22 мм дистракция
- TPD All in one - Модул 2                    30 мм дистракция
- TPD All in one - Модул 2,5                39 мм дистракция
- TPD All in one - Модул 3                    47 мм дистракция
- TPD All in one - Модул 4                    58 мм дистракция

TPD Neo може да следната дистракция:

- TPD Neo - Модул 1                    24 мм дистракция
- TPD Neo - Модул 2                    32 мм дистракция
- TPD Neo - модул 2,5                    43 мм дистракция
- TPD Neo - Модул 3                    52 мм дистракция

### Информация за материала

Абатмънт пластините Surgi-Tec TPD са изработени от титан клас 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Модулът за дистракция Surgi-Tec TPD и свързаните с тях винтове за остеосинтеза и заключващ винт са изработени от титан клас 5 - TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3.

Състав на титан клас 2 (EN - Ti2):

Въглерод	Желязо	Кислород	Азот	Водород	Титан
Макс 0,08 %	Макс 0,30%	Макс 0,25%	Макс 0,03%	Макс 0,0125%	Баланс

Състав на титанов клас 5 (EN- TiAl6V4):

Въглерод	Желязо	Кислород	Азот	Водород	Алуминий	Ванадий	Итрий	Титан
Макс 0,08 %	Макс 0,25%	Макс 0,13%	Макс 0,05%	Макс 0,012%	5,50-5,60 %	3,50-4,50 %	Макс 0,005%	Баланс

### **Показания**

Транспалаталните дистрактори са подходящи, когато е необходима транспалатална дистракция, за да се улесни лечението на:

- Свиване на горната челюст;
- Зъбни аномалии;
- Изтласкване на зъбите;
- Дишане през устата;
- Естетика на усмивката.

### **Противопоказания**

- Съществуваща или предполагаема инфекция на мястото на имплантация или в близост до него.
- Известни алергии и/или свръхчувствителност към материали за импланти.
- Ограничено кръвоснабдяване и по-ниско или недостатъчно качество на костта за закрепване на абатмънт пластините.
- Пациенти, които са неспособни и/или не оказват съдействие по време на фазата на лечение.
- Пациенти с незадоволителна устна хигиена.
- Пациенти с анамнеза за имуен дефицит, стероидна терапия, проблеми с кръвосъсирването, неконтролирано ендокринологично заболяване, ревматично заболяване, костно заболяване, диабетни проблеми или цироза на черния дроб или друго системно или остро заболяване.
- TPD не трябва да се използва, ако пациентът получава лъчетерапия на главата.
- TPD Classic и TPD All-in-one не трябва да се използва при пациенти, които имат затруднения да различават цветните знаци на устройството (напр. дефицит на цветното зрение).
- Пациенти с гингивални и пародонтални заболявания.
- Ако разстоянието между десния и левия небчеви гребен е по-малко от 15,5 mm, не може да се постави TPD.

### **Възможни неблагоприятни ефекти**

- Разхлабване на импланта поради разхлабване на винтовете или повреда на винта.
- Свръхчувствителност към метал или алергични реакции.
- Проблеми с устната хигиена.
- Асиметрично разширение.
- Затруднено отстраняване поради разрастване на костта.
- Увреждане на зъбите.
- Фонетични проблеми.
- Пропадане на максилата по време на лечението.
- Възможни алвеоларни промени.
- Заболявания, свързани с ортогнатната хирургия:
  - Дразнене на меките тъкани, увреждане на нервите или проникване в корените вследствие на хирургична травма.
  - Ранна или късна инфекция, както повърхностна, така и дълбока.
  - Повишена фиброзна реакция на тъканта около хирургичната зона.
  - Постхирургичен оток.
  - Кървене от носа.
  - Продължителна умора или болка в следоперативния период.
  - Фалшиви аневризми.
  - Артериовенозни фистули.
  - Запушване на слъзния канал след горночелюстна остеотомия.
  - Проблеми с темпоромандибуларната става (ТМС).
  - Чести максиларни синусити.
  - Нестабилна горна челюст.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

- Прочетете всички налични документи преди първата употреба.
- Проверете целостта на опаковката, не я използвайте, ако е повредена. Никога не използвайте продукти, които са били повредени при транспортиране или неправилно боравене.
- Продуктите, обозначени като "стерилни", са облъчени с гама-лъчи и се доставят в стерилни прозрачни опаковки. Те са готови за употреба, освен ако оригиналната опаковка не е повредена. Ако опаковката е повредена, моля, незабавно уведомете производителя. Не използвайте медицинското изделие след изтичане на срока на годност, посочен върху етикетите. Съхранявайте стерилното изделие в суха и безпрашна среда.

**СТЪПКА DIS**  
**ТРАНСПАЛАТИНАЛНИ ДИСТРАКТОРИ (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**БЪЛГАРСКИ**

**ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА**

**БЪЛГАРСКИ**

- TPD могат да се използват само от медицински персонал, който притежава необходимата професионална квалификация и е запознат с процедурата. За подробни инструкции за процедурата вижте процедурите "стъпка по стъпка".
- Следвайте съответните процедури за пациенти, които са на антикоагулантна, антитромбоцитна или аспиринова терапия.
- Лечебна група: възрастни и деца с потвърдена скелетна зрялост, но хирургът винаги трябва да разчита на своята клинична преценка, когато решава дали да използва даден продукт при лечението на конкретен пациент.
- Не огъвайте пластините по време на поставянето на TPD, за да ги адаптирате към небцето на пациента.
- Посъветвайте пациента да не прилага прекомерна сила или да не манипулира устройството след поставянето му.
- Спазвайте период от 5 до 7 дни преди да започнете дистракцията. За предпочитане е да активирате дистрактора с едно маркиране на ден и максимум с две маркирания на ден, за да избегнете прекомерно разширяване.  
Информирайте пациента за възможните нежелани ефекти. Подчертайте значението на оралната хигиена и необходимостта от периодично проследяване.
- Информирайте ясно пациента, че ще се появи диастема между резците (между 4 и 10 мм), която по-късно ще бъде коригирана чрез ортодонтско лечение след постигане на дистракцията.  
Обсъдете очакванията от TPD-хирургията с пациента.  
Пациентът трябва да бъде посъветван да съобщава на хирурга за всякакви необичайни промени и трябва да бъде внимателно наблюдаван, ако се появи асиметрична промяна.
- Surgi-Tec не препоръчва конкретна хирургична процедура за конкретен пациент.  
Хирургът е отговорен за избора на подходящ дистрактор за всеки конкретен случай.
- Surgi-Tec съветва да се използват само подходящи винтове Surgi-Tec и свързаните с тях инструменти Surgi-Tec.
- TPD са предназначени за еднократна употреба и не могат да се използват повторно.  
Повторната употреба може да наруши структурната цялост на изделието и да създаде риск от нараняване или замърсяване поради предаване на инфекциозен материал между пациентите.
- TPD се отстранява, когато вече не е необходим за ортодонтско лечение.  
Имплантите, които са били използвани при пациент и са отстранени, трябва да бъдат изхвърлени като медицински отпадъци в специален контейнер, в съответствие с всички местни указания и/или програмата за безопасност.
- Асиметричното разширяване на TPD може да доведе до коригираща ортогнатна операция.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на компетентния орган на вашата държава - членка на ЕС.

**Почистване и дезинфекция на продукти, етикетирани като "нестерилни"**

- Всички импланти за транспалаталните дистрактори Surgi-Tec, които се доставят като "нестерилни", трябва да се почистват, дезинфекцират и стерилизират преди употреба. Това се отнася и за първата употреба след доставката. Всички опаковки трябва да бъдат отстранени преди подготовката.
- Обстойното почистване и дезинфекция са от съществено значение за ефективната стерилизация.
- Всички компоненти на импланта са предназначени за еднократно приложение при един пациент.
- Ваша отговорност е да гарантирате, че имплантите са напълно стерилни, когато се използват, да използвате специфични за устройството и продукта процедури за почистване/дезинфекция и стерилизация, които са достатъчно валидирани, редовно да обслужват и проверяват използваните устройства (дезинфектор, стерилизатор) и да гарантирате, че валидираните и/или препоръчаните от производителя параметри се поддържат за всеки цикъл.
- Трябва да се спазват и законовите разпоредби, приложими във вашата страна, както и хигиенните изисквания на болницата. Това се отнася по-специално за различните инструкции за ефективно деактивиране на приони.
- Фирма Surgi-Tec е използвала "Neodisher MediClean forte" за валидиране на процеса на автоматизирано почистване и дезинфекция и е следвала инструкциите на производителя (инструкция на д-р Вайгерт). Валидирането е извършено в съответствие с таблицата по-долу.
- За останалата част от този документ, моля, използвайте следните определения по отношение на температурата на водата:  
Студена вода: T < 40°C  
Топла вода: T > 40°C
- При избора на дезинфектор се уверете, че процесът на почистване включва следните фази в съответствие с EN ISO 15883:
- Ще бъдат извършени следните етапи на предварително почистване: Изплакване на изпитваните изделия под студена течаща чешмяна вода в продължение на 5 минути;

**СТЪПКА DIS**  
**ТРАНСПАЛАТИНАЛНИ ДИСТРАКТОРИ (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**БЪЛГАРСКИ**

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
 ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

**БЪЛГАРСКИ**

ЗАБЕЛЕЖКА: изпитваните изделия НЕ трябва да се разглобяват и завинтващите се части НЕ трябва да се преместват

Фаза	Температура	Продължителност	Действие
Предварително изплакване	Не е приложимо	Време за наkisване >120 сек / 2 мин	Студена чешмяна вода (температура <40°C)
Цикъл на почистване	Температура на почистване - 45°C	Време за наkisване > 300 сек / 5 мин	Топла чешмяна вода (температура >40°C) Препоръчителен перилен препарат - Neodisher Mediclean Forte Концентрация - 0,6% (v/v)
Цикъл на почистване	Температура на почистване - 55°C	Време за наkisване > 300 сек / 5 мин	Топла чешмяна вода (температура >40°C) Препоръчителен перилен препарат - Neodisher Mediclean Forte Концентрация - 0,6% (v/v)
Изплакване 1	Температура на изплакване >40°C	Време за изплакване > 60 сек/ 1 мин	Топла чешмяна вода (температура >40°C)
Изплакване 2	Температура на изплакване <40°C	Време за изплакване > 60 сек/ 1 мин	Студена вода от чешмата (температура <40°C)
Термична дезинфекция (стойност на A0 > 600)* (стойност на A0 > 3000)	Температура на дезинфекция ≥ 90°C (194°F)	Време за наkisване > 60 сек/ 1 мин (стойност A0 > 600) > 300 сек / 5 мин (стойност A0 > 3000)	С деминерализирана (DI вода) и/или пречистена вода; не добавяйте допълнителен детергент
Сушене	Температура на сушене > 110°C	Време за сушене > 1500 сек / 25 мин*	Процес на сушене

(\* ) Съответства на най-неблагоприятния случай, който е валидиран

- Предоставената информация се основава на използването на "Neodisher MediClean forte" от д-р Вайгерт; валидирането е извършено с концентрация 0,60 % v/v при 55°C; ако се използва друг детергент, времето на експозиция, концентрациите и температурите могат да варират; трябва да се спазват съответните инструкции на производителя.
- Продуктите трябва да се изсушат напълно непосредствено след това. Препоръчва се продуктите да се подсушават с медицински сгъстен въздух; това е особено щадящо и ефективно. В противен случай могат да се използват кърпички за еднократна употреба без власинки (напр. Performt classic на Schülke & Mayr). Ако е приложимо, продуктите трябва да се съхраняват в чиста среда до пълното им изсъхване.

**Инспекция**

- По принцип достатъчната чистота е основното изискване за успешна стерилизация. Преди продуктите да бъдат опаковани за стерилизация, те трябва да бъдат проверени визуално. (Препоръка: използвайте осветителни тела на работното място, в идеалния случай с лупи).
- Проверявайте транспалатните дистрактори и аксесоарите за след почистване и дезинфекция за повреди и замърсяване.
- За модулите TPD проверете дали всички движещи се части са функционални, като отворите и затворите модула.

**Опаковка**

- Surgi-Тес препоръчва единична стерилизационна опаковка (единична или двойна опаковка) и/или могат да се използват други стерилизационни контейнери.

**Стерилизация на продукти, етикетирани като "нестерилни"**

- Абатмънт пластините Surgi-Тес TPD са изработени от титан клас 2 - DIN 3.7035  
Модулът за дистракция TPD, винтовете за остеосинтеза и заключващият винт са изработени от титан клас 5 - DIN 3.7165
- За процеса на стерилизация трябва да се спазват инструкциите на съответните стерилизатори.

**СТЪПКА DIS**  
**ТРАНСПАЛАТИНАЛНИ ДИСТРАКТОРИ (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**БЪЛГАРСКИ**

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

**БЪЛГАРСКИ**

- Всички НЕСТЕРИЛНИ продукти могат да се стерилизират в автоклав. Автоклавите трябва да са в съответствие с EN285, съответно EN13060, по отношение на валидирането, обслужването, поддръжката и контрола.
- Стерилизацията с пара трябва да се извършва след препоръчаното почистване, дезинфекция, проверка и опаковане.
- Surgi-Тес препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие със следните валидирани параметри на процеса по EN ISO 17665
- Както за първоначалната, така и за последващата стерилизация следните параметри бяха валидирани от Surgi-Тес в съответствие с изискванията на действащите стандарти за стерилизация EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79.
- **Цикъл: Предварително вакуумиране (динамично отстраняване на въздуха)**

Процедура	Фракциониран и динамичен процес на предварително вакуумиране
Време на експозиция	≥ 5 минути (минимум 5 минути при 134°C)
Температура	Температура ≥ 134°C
Време за сушене	≥ 20 минути - 30 минути (в автоклавна камера)

- Surgi-Тес препоръчва стерилизацията да се извършва в съответствие с горепосочените валидирани процеси. Ако потребителят използва други процеси (напр. светкавична стерилизация), те трябва да бъдат валидирани от потребителя. Крайната отговорност за валидирането на техниките и оборудването за стерилизация се носи от потребителя.
- Отговорността за поддръжката на използваното стерилизационно оборудване и извършването на процеса на стерилизация е на потребителя
- След стерилизацията продуктите трябва да се съхраняват в суха и безпрашна среда. Максималното време за съхранение зависи от различни фактори, като например използваната стерилна бариера, начина на съхранение, условията на околната среда и манипулациите.
- Потребителят трябва да определи максималното време за съхранение на стерилните продукти до момента на употреба. В рамките на това определено време продуктите трябва да бъдат използвани или преработени отново.
- Не използвайте стерилизация с горещ въздух, радиационна стерилизация, стерилизация с формалдехид, стерилизация с етиленов оксид или заместващи процедури за стерилизация на термоллабилни продукти, като плазмена или пероксидна стерилизация за продуктите на Surgi-Тес.

Тези инструкции за употреба и допълнителна информация могат да бъдат намерени в интернет на адрес [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

Обобщението на безопасността и ефективността може да бъде намерено на публичния уебсайт на EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**Информация, свързана с попълването на картата за импланти, снабдена с транспалативни дистрактори**

- Surgi-Тес предоставя имплантатни карти заедно с доставката на транспалативните дистрактори.
- Обратната страна на картата за импланти е предварително етикетирана с информация, като например информация, позволяваща идентифицирането на изделието, включително името на изделието, серийния номер, номера на партидата, UDI, модела на изделието, както и името, адреса и уебсайта на производителя.
- Болницата/здравното заведение и здравният специалист трябва да попълнят следната информация в предоставената карта за импланти: (Посочено с пиктограма и текст на лицевата страна на картата за имплант)
  - Име на пациента
  - Дата на имплантиране
  - Име на здравната институция
  - Име на здравния специалист
- Болницата/здравната институция и здравният специалист не трябва да забравят да предоставят картата за имплантация на крайния пациент след извършване на имплантацията.

## Процедура стъпка по стъпка Транспалатален дистрактор - TPD Neo

### ВНИМАНИЕ

- Препоръчва се предоперативно планиране в пълно сътрудничество между хирурга и ортодонта.
- Точният дистрактор може да бъде избран чрез използването на прототипите на TPD.
- Всеки прототип е точно копие на съответния TPD (опорни плочки и тяло на дистрактора).
- При използването на прототипите в небцето е необходимо да се направи оценка на дебелината на лигавицата.

### СТЪПКА 1

Кортикотомията се извършва стандартно, както при хирургично асистирано бързо разширяване на небцето (SA-RPE), с прерязване на медиалната, предната и латералната опора (фиг. 1a-d). Често се появява кървене от малка артерия в рамките на костния триъгълник, образуващ страничната носна стена и страничните стени на горната челюст, което трябва да се третира адекватно, за да се избегнат следоперативни проблеми с кървенето. Трансекцията може да се извърши с кръгла фреза (за предпочитане 33 mm, за да се осигури дренаж в синуса) за страничната опора, малък Линдеман или по-малка кръгла фреза за предната опора, както и с малък прав остър остеоотом за средната опора. Мобилизирането на сегментите се извършва чрез изтласкващи движения с остеоотома (фиг. 1d). Контролирайте с ръка, ако и двата сегмента показват равномерност.

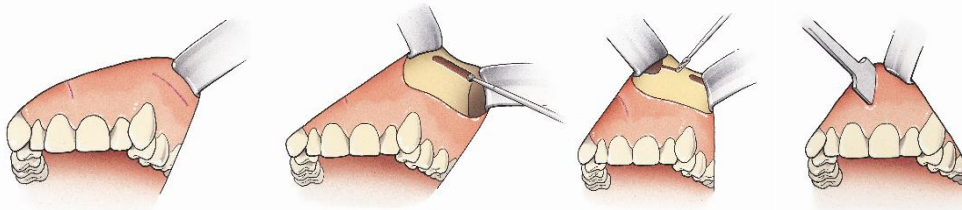


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

### СТЪПКА 2

След прилагане на местна анестезия с вазоконстриктор, се правят два разреза с дължина 1 cm в небцовата гингива над корените на вторите премолари или първите молари (паралелно разширение когато птеригомаксиларната връзка се освободи) (фиг. 2). Прави се малък облекчаващ разрез перпендикулярно на края в средата на първия разрез.

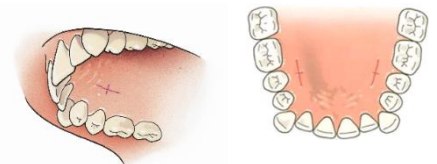


Fig 2

### СТЪПКА 3

По време на поставянето на устройството може да се използва подходящ инструмент, за да се задържи дистракторът в правилна позиция за поставяне на винта. Опорната плочка на TPD Neo, маркирана със знака "L" (вляво), се поставя субпериостално, върху повърхността на костта от лявата страна на пациента (фиг. 3). Опорната плочка на TPD Neo, обозначена със знака "R" (дясно), се поставя от дясната страна на пациента. По този начин дистракционният модул на TPD Neo се поставя със заключващата гайка върху дясната страна на пациента.

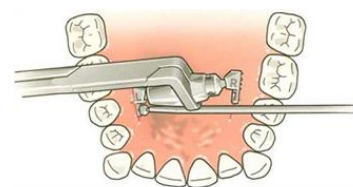


Fig 3

**Внимание:** Двата символа L (ляв) и R (десен) трябва да се виждат ясно, докато гледате в устата.

**СТЪПКА DIS**  
**ТРАНСПАЛАТИНАЛНИ ДИСТРАКТОРИ (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**БЪЛГАРСКИ**

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

**БЪЛГАРСКИ**

**СТЪПКА 4**

Поставете първия 7-милиметров монокортикален самопробивен винт с диаметър 2,0 мм. (Ref.70-707S), само на половината от дълбочината с вътрешна петоъгълна вложка за отвертка (Ref. 99-909S) монтирана в накрайника (Ref. 99-901A) (Фиг. 4).  
Поставете и втория 7-милиметров винт само на половината дълбочина.



Fig 4

**СТЪПКА 5**

Поставете ключ TPD Neo (Ref.03-751A) хоризонтално в устата на пациента и поставете главата на ключа над дистрактора TPD Neo (фиг. 5а).

Възможно е и алтернативно активиране с ключа за пациенти TPD Neo (реф. № 03-750S) (фиг. 5б).

Внимателно натиснете дръжката на ключа дистално, за да завъртите модула отгоре надолу, и активирайте, докато се получи лек натиск между двете костни повърхности.

**Предупреждение:**

По време на поставянето на TPD Neo избягвайте в нито един момент да се опитвате да активирате в обратна посока. Ако това стане, дистракторът ще бъде блокиран срещу опорните плочи и тази манипулация ще доведе до неизбежно счупване на дистрактора.

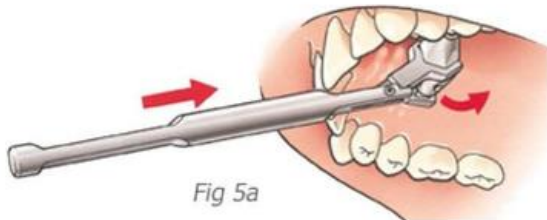


Fig 5a



Fig 5b

**СТЪПКА 6**

След като дистракторът е в хоризонтално положение, затегнете здраво двата винта за остеосинтеза с помощта на вътрешната петоъгълна отвертка (реф. 99-909S), монтирана в наконечника (реф. 99-901A) (фиг. 6).

Активирайте модула, докато се появи диастема от 2 мм между резците за да се контролира силата на противопоставяне.

Деактивирайте с помощта на ключа за пациента TPD Neo (Ref. 03-750S).

в обратна посока, докато резците се поставят на първоначалното си място и напрежението изчезне.

Един резорбируем шев на линията на задния разрез е безопасна мярка срещу следоперативно кървене.

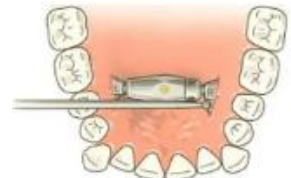


Fig 6

**СТЪПКА 7**

Затегнете фиксиращата гайка с помощта на ключа за пациенти на TPD Neo: (реф. 03-750S), докато държите модула с помощта на ключа на TPD Neo (реф. 03-751A) (фиг. 7).

**Внимание**

Не затягвайте силно фиксиращата гайка, за да не повредите резбата на TPD Neo.



Fig 7

### **СТЪПКА 8**

След едностранен период на латентност, разхлабете фиксиращата гайка с помощта на ключа за пациенти на TPD Neo: (реф. 03-750S), като същевременно държите модула с помощта на ключа на TPD Neo (реф. 03-751A) (фиг. 7)

### **СТЪПКА 9**

#### **Активиране**

Пациентът трябва да активира TPD Neo 1/3 mm (1 цветен код) веднъж дневно с помощта на ключа за пациенти TPD Neo (Ref. 03-750S), като го върти отгоре надолу, докато се появи следващият цветен код. Цветните кодове са червен, жълт и син (3 цветни кода = 1 пълна оборот = 1 мм).

#### **Внимание: използване на ключа за пациента TPD**

Поставете главата на ключа на пациента над модула, като дръжката е близо до горните резци (фиг. 8), и издърпайте надолу, докато дръжката докосне долните зъби. Извадете ключа и повторете тази процедура, ако е необходимо, докато се появи следващият цветен код. При трудни случаи (ограничено отваряне на устата) може да бъде полезен ключ TPD (Ref.03-751A) (фиг. 9).

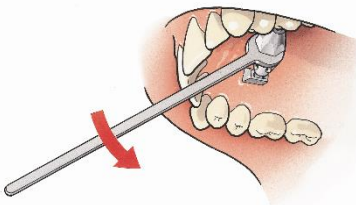


Fig 8

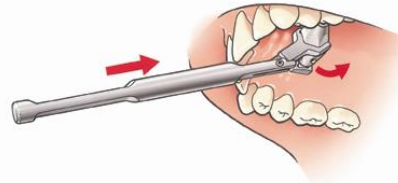


Fig 9

### **СТЪПКА 10**

#### **Постигнат период на разширяване**

След като се постигне необходимото разширение, застопоряващата гайка трябва да се затегне с помощта на ключа за пациенти TPD Neo: (реф. 03-750S), докато модулет се държи с помощта на ключа за TPD Neo (реф. 03-751A) (фиг. 7).

Контролирайте след първата стабилизация дали винтовете на остеосинтезата са все още фиксирани. Повторното затягане се препоръчва под местна анестезия.

#### **Внимание:**

Не затягайте силно фиксиращата гайка, за да не повредите резбата на TPD Neo.

### **СТЪПКА 11**

Периодът на задържане трябва да бъде най-малко 4 месеца.

### **СТЪПКА 12 Ортодонтоко лечение**

Необходимо е поставяне на дъга за контрол на зъбната дъга и за да се избегне феноменът U-форма.

Това позволява да се контролира разширяването на зъбната дъга по-напред или по-назад.

Ортодонтоко лечение може да започне от четири до шест седмици след поставянето на дистракционния апарат.

### **СТЪПКА 13 Премахване на TPD Neo**

- Приложете локална анестезия.
- Отвийте фиксиращата гайка с помощта на ключа за пациенти на TPD Neo: (реф. 03-750S), докато държите модула с помощта на ключа за TPD Neo (реф. 03-751A) (фиг. 7).
- Отвийте на няколко оборота винтовете за остеосинтеза в опорните плочи на TPD Neo.
- Деактивирайте дистрактора TPD Neo с помощта на ключа за пациенти на TPD Neo: (Ref. 03-750S) (завъртете ключа нагоре надолу) - завъртете три пълни оборота нагоре.
- Отстранете винтовете за остеосинтеза и затворете дистракционния модул за да го отстраните напълно.



## Процедура стъпка по стъпка

### Транспалатален дистрактор - TPD All In One

#### ВНИМАНИЕ

- Препоръчва се предоперативно планиране в пълно сътрудничество между хирурга и ортодонта.
- Точното устройство може да бъде избрано чрез използването на прототипите TPD.
- Всеки прототип е точно копие на съответния TPD (опорни плочки и тяло на и дистрактор).
- При поставяне на прототипите в в небцето, оценете дебелината на лигавицата.

#### СТЪПКА 1

Кортикотомията се извършва както обикновено при хирургично асистирано бързо разширяване на небцето (SA-RPE), с прерязване на медиалната, предната и латералната опора (фиг. 1a-d). Медиалната опора се разцепва чрез медианния букален подход. Често се появява кървене от малка артерия в рамките на костния триъгълник, образуващ страничната носна стена и страничните стени на горната челюст, което трябва да се третира адекватно, за да се избегнат следоперативни проблеми с кървенето. Трансекцията може да се извърши с кръгла фреза (за предпочитане 33 mm, за да се осигури дренаж в синуса) за страничната опора, малък Линдеман или по-малка кръгла фреза за предната опора, както и с малък прав остър остеотом за средната опора. Мобилизирането на сегментите се извършва чрез изтласкващи движения с остеотома (фиг. 1d). Контролирайте с ръка, ако и двата сегмента показват равномерност.

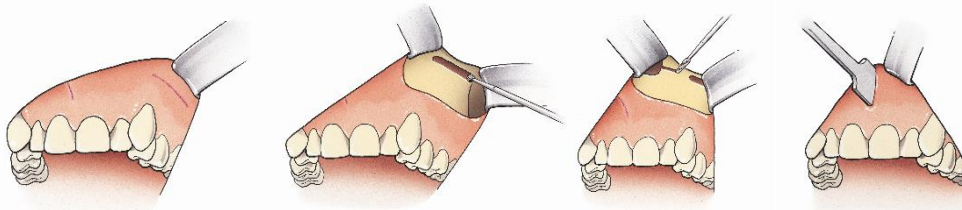


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

#### СТЪПКА 2

След прилагане на местна анестезия с вазоконстриктор, се правят два разреза с дължина 1 cm в небцовата гингива над корените на вторите премолари или първите молари (паралелно разширение когато птеригомаксиларната връзка се освободи) (фиг. 2). Прави се малък облекчаващ разрез перпендикулярно на края в средата на първия разрез.

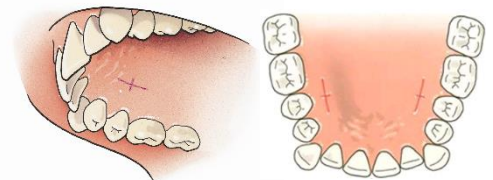


Fig 2

#### СТЪПКА 3

По време на поставянето на устройството може да се използва подходящ инструмент, за да се задържи дистракторът в правилна позиция за поставяне на винта. Опорните плочки на TPD All-in-one, маркирана със знака "L" (вляво), се поставя субпериостално, върху повърхността на костта от лявата страна на пациента (фиг. 3).

Опорните плочки на TPD All-in-one, обозначена със знака "R" (вдясно), се поставя от дясната страна на пациента.

По този начин дистракторният модул на TPD All-in-one се поставя с отворите за заключващия винт от дясната страна на пациента.

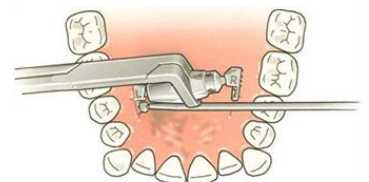


Fig 3

**Внимание:** Двата символа L (ляв) и R (десен) трябва да се виждат ясно, докато гледате в устата.

#### СТЪПКА 4

Поставете първия 7-милиметров монокортикален самопробивен винт с диаметър 2,0 мм.

(Ref. 70-707S), само на половината дълбочина с отвертката „вътрешен пентагон“ (Ref. 99-909S)

монтирана в накрайника (реф. № 99-901A) (фиг. 4).

Поставете и втория 7-милиметров винт само на половината дълбочина.

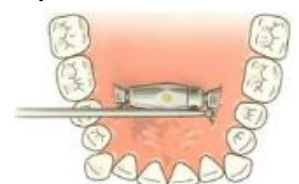


Fig 4

### СТЪПКА 5

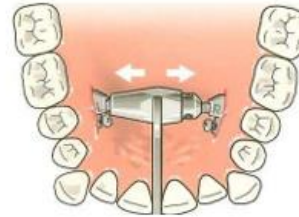
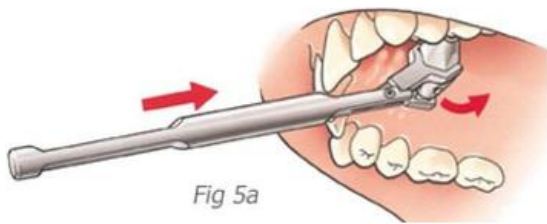
Поставете ключа TPD All-in-one (Ref.03-951A) хоризонтално в устата на пациента и поставете главата на ключа върху дистрактора TPD All-in-one (фиг. 5а).

Възможно е и алтернативно активиране с ключа за пациенти TPD (Ref. 03-950S) (фиг. 5б).

Внимателно натиснете дръжката на ключа дистално, за да завъртите модула от отгоре надолу, и активирайте, докато се получи лек натиск между двете костни повърхности.

#### **Предупреждение:**

По време на поставянето на TPD All-In-One избягвайте да опитвате активиране в обратна посока. Ако това стане, дистракторният модул ще бъде блокиран срещу опорните плочи и тази манипулация ще доведе до неизбежно счупване на тялото на дистрактора.



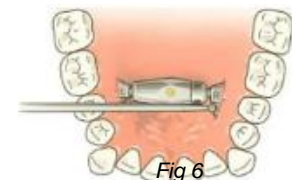
### СТЪПКА 6

След като дистракторът е в хоризонтално положение, затегнете здраво двата винта за остеосинтеза с помощта на вътрешната петоъгълна отвертка (реф. 99-909S), монтирана в наконечника (реф. 99-901A) (фиг. 6).

Активирайте модула, докато се появи диастема от 2 mm между резците за да се контролира силата на противопоставяне.

Деактивирайте модула с помощта на ключа за пациента TPD (Ref. 03-950S) по обратния начин, докато резците се върнат на първоначалното си място и напрежението изчезне.

Един резорбируем шев на линията на задния разрез е безопасна мярка срещу следоперативно кървене от небцовите клонове.



### СТЪПКА 7

Завъртете модула в положение, при което един от трите отвора за застопоряващия винт се вижда.

Вкарайте заключващия винт (реф. 99-100S) в отвора с един от двата вида отвертки (реф. 99-101A) или (реф. 99-909S). Използвайте тази отвертка за да не повредите резбата на винта в модула (фиг. 7).



### СТЪПКА 8

След едностранен период заключващият винт (Ref. 99-100S) трябва да се отстрани с помощта на един от двата вида отвертки (реф. 99-101A) или (реф. 99-909S).

### СТЪПКА 9

#### **Активиране**

Пациентът трябва да активира TPD All-in-one 1/3 mm (1 цветен код) веднъж дневно с TPD ключ за пациенти (Ref. 03-950S), като го завърти отгоре надолу, докато се появи следващият цветен код. Цветните кодове са червен, жълт и син (3 цветови кода = 1 пълен оборот = 1 mm).

#### **Внимание: използване на ключа за пациента TPD**

Поставете главата на ключа на пациента над модула, като дръжката е близо до горните резци (фиг. 8), и издърпайте надолу, докато дръжката докосне долните зъби.

Извадете ключа и повторете тази процедура, ако е необходимо, докато се появи следващият цветови код. При трудни случаи (ограничено отваряне на устата) може да бъде полезен ключ TPD (Ref.03-951A) (фиг. 9).

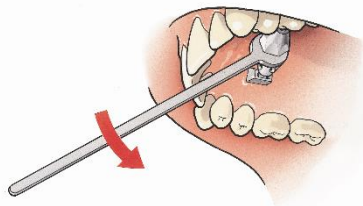


Fig 8

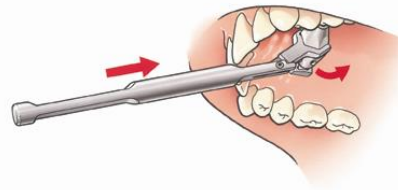


Fig 9

#### **СТЪПКА 10 Постигнато разширение**

След като бъде постигнато необходимото разширение, заключващият винт (реф. 99-100S) трябва да се постави в един от трите отвора за винтове на модула TPD All-In-one с помощта на един от двата вида отвертки (реф. 99-101A) или (реф. 99-909S).

Контролирайте след първата стабилизация дали винтовете на остеосинтезата са все още фиксирани. Повторното затягане се препоръчва под местна анестезия.

#### **Внимание:**

Уверете се, че модулет е отворен достатъчно, така че отворът за винт да е свободен за поставяне на заключващия винт.

Преди да поставите заключващия винт, почистете точно отвора за винта.

Не затягайте силно фиксиращия винт, за да не повредите резбата на модула TPD. Не поставяйте заключващия винт ако има известно триене. В случай на триене завъртете бавно отвертката отдясно наляво и обратно, докато се намери правилен вход в резбата на отвора за винт и няма усещане за триене при поставянето на заключващия винт.

#### **СТЪПКА 11**

Периодът на задържане трябва да бъде най-малко 4 месеца.

#### **СТЪПКА 12 Ортодонтоско лечение**

Необходимо е поставяне на дъга за контрол на зъбната дъга и за да се избегне феноменът U-форма. Това позволява да се контролира разширяването на зъбната дъга по-напред или по-назад.

Ортодонтоското лечение може да започне от четири до шест седмици след поставянето на дистракционния апарат.

#### **СТЪПКА 13 Премахване на дистрактор TPD All-In-one**

- Приложете локална анестезия.
- Почистете внимателно отвора за поставяне на заключващия винт, преди да поставите малката отвертка (Ref. 99-101A) или вложка за отвертка (Ref. 99-909S).
- Отвийте заключващия винт (реф. 99-100S)
- Отвийте на няколко оборота винтовете за остеосинтеза (Ref. 70-707S) в опорните плочки на TPD All-in-one.
- Деактивирайте модула за отвлечане на вниманието на TPD All-in-One с ключа за пациента TPD (завъртете ключа нагоре надолу) - завъртете три пълни оборота нагоре.
- В случай че тялото на дистрактора е повредено заради заключващия винт, тялото следва да се среже.
- Отстранете винтовете за остеосинтеза (Ref. 70-707S) и затворете дистракционния модул, за да завършите отстраняването.

## Процедура стъпка по стъпка

### Транспалатален дистрактор - TPD Classic

#### ВНИМАНИЕ

- Препоръчва се предоперативно планиране в пълно сътрудничество между хирурга и ортодонта.
- Точното устройство може да бъде избрано чрез използването на прототип TPD.
- Всеки прототип е точно копие на съответния TPD (опорните плочки и тялото на дистрактора).
- При поставяне на прототипа в небцето, оценете дебелината на лигавицата.

#### СТЪПКА 1

Кортикотомията се извършва както обикновено при хирургично асистирано бързо разширяване на небцето (SA-RPE), с пресичане на медиалната, предната и латералната опора (фиг. 1a-d). Медиалната опора се разделя чрез медиалния букален подход. Освобождаване на септалната част се извършва само при едностранно разширяване. Често се появява кървене от малка артерия в рамките на костния триъгълник, образуващ страничната носна стена и страничните стени на горната челюст, и трябва да се третира адекватно, за да се избегнат следоперативни проблеми с кървенето. Трансекцията може да се извърши с кръгла фреза (за предпочитане 33 mm, за да се позволи дренаж в синуса) за латералната опора, малък Линдеман или по-малка кръгла фреза за предната опора, остър остеотом с ширина 1 cm за медиалната опора. Мобилизирането на сегментите се извършва чрез изтръгващи движения с остеотома с ширина 1 cm (фиг. 1г). Контролирайте с ръка, ако и двата сегмента показват равномерност.

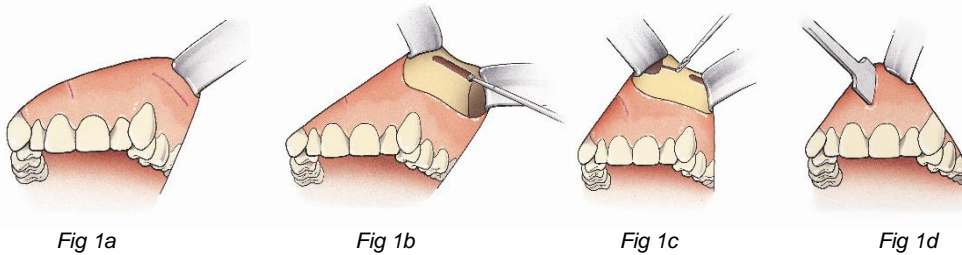


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

#### СТЪПКА 2

След прилагане на местна анестезия с вазоконстриктор, се правят два разреза с дължина 1 cm в небцовата гингива над корените на вторите премолари или на първите молари (паралелно разширение когато птеригомаксиларната връзка се осво (фиг. 2). Прави се малък облекчаващ разрез, перпендикулярен на края на в средата на първия разрез.

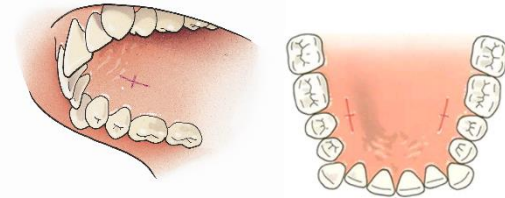


Fig 2

#### СТЪПКА 3

Опорните плочки (Ref.03-800A) се поставят субпериостално, върху повърхността на костта (фиг. 3). Трябва да се внимава пластините да се поставят достатъчно високо, хоризонтално и срещуположно една на друга. Имайте предвид, че опорните плочки са маркирани като леви (L) и десни (R). Плочките се фиксират със 7-милиметрови монокортикални самопробивни винтове с диаметър 2,0 mm (Ref.70-707S) (фиг. 4).

**Предупреждение:** Двата символа L (ляво) и R (дясно) трябва да се виждат ясно, докато гледате в устата.

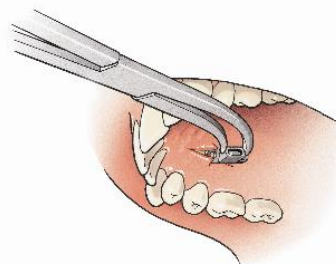


Fig 3

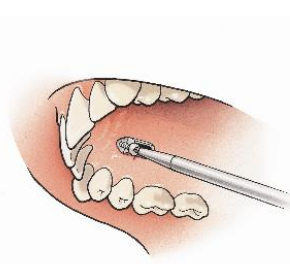


Fig 4

#### **СТЪПКА 4**

Един резорбируем шев на линията на задния разрез е сигурна мярка срещу следоперативно кървене от небцовите клонове (фиг. 5).

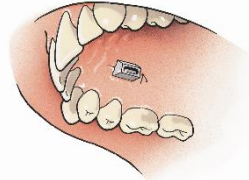


Fig 5

#### **СТЪПКА 5**

Поставянето изисква известно притискане на костните сегменти и коригиране на ширината на модула (фиг. 6). Модулът трябва да бъде поставен така, че да се получи разширение, когато пациентът завърти ключа за пациента (Ref. 03-905S) отгоре надолу. Това означава, че дупките за заключващия винт са отдясно. Вкарайте заключващия винт (реф. 99-100S) в отвора за винт с помощта на един от двата вида отвертки (реф. 99-101A) или (реф. 99-909S). Използвайте тази отвертка, за да не повредите резбата на винта в модула (фиг. 7).

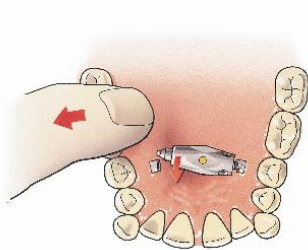


Fig 6

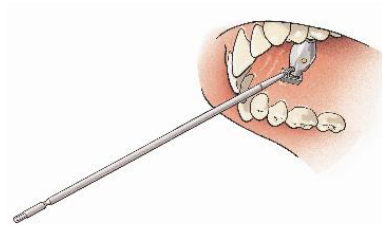


Fig 7

#### **Внимание**

За предпочитане е модулет да се фиксира двустранно към първи/втори премолари с фина титаниева лигатура от съображения за безопасност. За тази цел в дистрактора са предвидени малки отвори (фиг. 8).

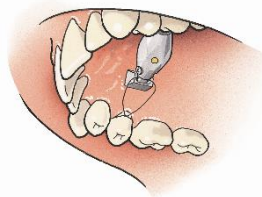


Fig 8

#### **СТЪПКА 6**

След едностранен период заключващият винт (реф. 99-100S) трябва да се отстрани с помощта на един от двата вида отвертки (реф. 99-101A) или (реф. 99-909S).

#### **СТЪПКА 7 Активиране**

Пациентът трябва да активира TPD 1/3 mm (1 цветен код) веднъж дневно с ключа за пациента TPD (Ref.03-950S), като го завърти надолу, докато се появи следващият цветен код. Цветовите кодове са червен, жълт и син (3 цветови кода = 1 пълно завъртане = 1 мм).

#### **Внимание: използване на ключа за пациента TPD**

Поставете главата на ключа на пациента над модула, като дръжката е близо до горните резци (фиг. 8), и издърпайте надолу, докато дръжката докосне долните зъби. Извадете ключа и повторете тази процедура, ако е необходимо, докато се появи следващият цветови код. При трудни случаи (ограничено отваряне на устата) може да бъде полезен ключ TPD (Ref. 03-951A) (фиг. 10).

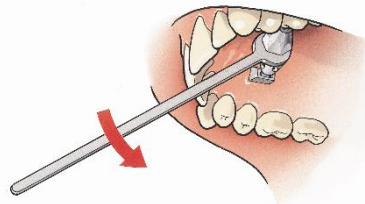


Fig 9

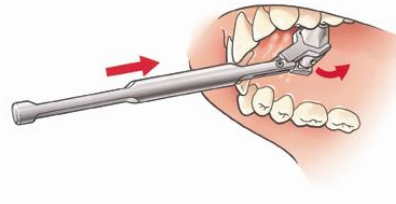


Fig 10

### СТЪПКА 8

Модулът може лесно да се замени с по-голям модел, когато това е необходимо.

### СТЪПКА 9 Постигнато разширение

След като бъде постигнато необходимото разширение, заключващият винт (реф. 99-100S) трябва да се постави в един от трите отвора за винтове на модула TPD Classic с помощта на малката отвертка (реф. 99-101A) или на вложка за отвертка (реф. 99-909S).

Контролирайте след първата стабилизация дали винтовете на остеосинтезата са все още фиксирани. Повторното затягане се препоръчва под местна анестезия.

#### Внимание:

Уверете се, че модулът е отворен достатъчно, така че отворът за винт да е свободен за поставяне на заключващия винт.

Преди да поставите заключващия винт, почистете точно отвора за винта.

Не затягайте силно фиксиращия винт, за да не повредите резбата на модула TPD. Не поставяйте заключващия винт ако възникне известно триене. В случай на триене завъртете бавно отвертката отдясно наляво и обратно, докато се намери правилен вход в резбата на отвора за винт и няма усещане за триене при поставянето на заключващия винт.

### СТЪПКА 10

Периодът на задържане трябва да бъде най-малко 4 месеца.

### СТЪПКА 11 Ортодонтско лечение

Необходимо е поставяне на дъга за контрол на зъбната дъга и за да се избегне феноменът U-форма. Това позволява да се контролира разширяването на зъбната дъга по-напред или по-назад.

Ортодонтското лечение може да започне от четири до шест седмици след поставянето на дистракционния апарат.

### СТЪПКА 12 Премахване на TPD:

- Приложете локална анестезия.
- Почистете внимателно отвора за поставяне на заключващия винт, преди да поставите един от двата вида отвертки (реф. 99-101A) или (реф. 99-909S).
- Отвийте фиксиращия винт (реф. 99-100S).
- Деактивирайте дистрактора TPD Classic с помощта на ключа за пациенти (Ref.03-950S) и извадете модула.
- В случай че тялото на дистракторът е повредено заради заключващия винт, то трябва да се стреже.
- Отвийте винтовете за остеосинтеза (Ref.70-707S) и отстранете опрните плочки (Ref.03-800A).


















**СТЪПКА DIS**  
**ТРАНСПАЛАТИНАЛНИ ДИСТРАКТОРИ (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**БЪЛГАРСКИ**

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
 ПРОЧЕТЕНИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

**БЪЛГАРСКИ**

**Обяснение на символите**

	Моля, спазвайте инструкциите за употреба
	Предупреждение
	Да не се използва повторно
	Референтен номер
	Номер на партидата
	Производител
	Нестерилен продукт
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Медицинско устройство
	Уникален идентификатор на устройството
	Стерилизирани чрез облъчване
	Дата на годност
	Двойна стерилна бариерна система
	Идентификация на пациента (име на пациента)(*)
	Уебсайт за информация за пациентите(*)
	Здравен център или лекар(*)
	Дата (Дата на имплантиране)(*)

(\*) Символите са част от картата с импланти, предоставена от производителя с дистракторите Transpalatal.

**СТЪПКА DIS**  
**ТРАНСПАЛАТИНАЛНИ ДИСТРАКТОРИ (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**БЪЛГАРСКИ**

ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА ТРЯБВА ДА БЪДАТ  
ПРОЧЕТИ ВНИМАТЕЛНО ПРЕДИ КЛИНИЧНА УПОТРЕБА

**БЪЛГАРСКИ**



Медицинско изделие клас II.b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

ПРОИЗВЕДЕНИ ОТ  
"SURGI-TEC"  
Poortakkerstraat 43  
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIUM  
[www.surgi-tec.com](http://www.surgi-tec.com)