

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

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
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.

Vorgesehene Anwender

- Die Implantation wird von entsprechend ausgebildeten und qualifizierten Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgen durchgeführt.
- Die erste Distraktionsaktivierung wird vom Chirurgen durchgeführt.
- Die fortlaufende Distraktionsaktivierung wird vom Patienten selbst durchgeführt.

Vorgesehene Patientengruppe

- Patienten ab 14 Jahren, die eine transpalatale Distraktion benötigen und sich einer chirurgisch assistierten schnellen Gaumennahterweiterung (SA-RPE) unterziehen
- Das Alter der Patienten kann variieren, da die Verwendung von Distraktionsgeräten vom Kieferchirurgen festgelegt wird. Bei Patienten unter 14 Jahren kann die Distraktion ohne SA-RPE durchgeführt werden.
- Surgi-Tec empfiehlt die Verwendung von Distraktionsgeräten bei schwangeren oder stillenden Frauen nicht. Die Geräte selbst schaden schwangeren oder stillenden Frauen nicht, aber das chirurgische Verfahren erfordert die Verwendung eines Anästhetikums - die Anästhesie kann sich nachteilig auf schwangere oder stillende Patientinnen auswirken.

Vorgesehene Umgebung

- Das vorgesehene Umfeld für die Verwendung von TPDs sind Krankenhäuser und Kliniken.

Leistungsmerkmale

TPD all in one und TPD classic können folgende Distraktionsabstände abdecken:

- TPD All in one - Modul 1 22 mm Distraktion
- TPD All in one - Modul 2 30 mm Distraktion
- TPD All in one - Modul 2,5 39 mm Distraktion
- TPD All in one - Modul 3 47 mm Distraktion
- TPD All in one - Modul 4 58 mm Distraktion

TPD Neo kann folgende Distraktionsabstände abdecken:

- TPD Neo - Modul 1 24 mm Distraktion
- TPD Neo - Modul 2 32 mm Distraktion
- TPD Neo - Modul 2,5 43 mm Distraktion
- TPD Neo - Modul 3 52 mm Distraktion

Informationen zum Material

Surgi-Tec TPD-Abutmentplatten werden aus Titan Grade 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2 hergestellt.

Die Surgi-Tec TPD-Distraktionsmodule und die zugehörigen Osteosyntheseschrauben und Verriegelungsschrauben bestehen aus Titan Grade 5 - TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3.

Zusammensetzung von Titan Grad 2 (EN - Ti2) :

Kohlenstoff	Eisen	Sauerstoff	Stickstoff	Wasserstoff	Titan
Max	Max	Max	Max	Max	Bilanz
0,08 %	0,30%	0,25%	0,03%	0,0125%	

Zusammensetzung von Titan Grad 5 (EN-TiAl6V4):

Kohlenstoff	Eisen	Sauerstoff	Stickstoff	Wasserstoff	Aluminium	Vanadium	Yttrium	Titan
Max	Max	Max	Max	Max	5,50-5,60	3,50-4,50	Max	Bilanz
0,08 %	0,25%	0,13%	0,05%	0,012%	%	%	0,005%	

Indikationen

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

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

Kontraindikationen

- Bestehende oder vermutete Infektion an oder in der Nähe der Implantationsstelle.
- Bekannte Allergien und/oder Überempfindlichkeit auf Implantationsmaterialien.
- Eingeschränkte Blutversorgung und eine schlechte oder unzureichende Knochenqualität für die Anbringung der Abutmentplatten.
- Patienten, die während der Behandlungsphase nicht geschäftsfähig oder unkooperativ sind.
- Patienten, die eine nicht zufriedenstellende Mundhygiene aufweisen.
- Patienten, die laut Krankengeschichte einen Immundefekt, eine Steroidtherapie, Probleme mit Blutgerinnseln, eine nicht eingestellte endokrinologische Erkrankung, rheumatische Erkrankung, Knochenerkrankung, diabetische Probleme oder Leberzirrhose oder eine andere systemische oder akute Erkrankung aufweisen.
- Ein TPD darf nicht verwendet werden, wenn der Patient eine Strahlentherapie des Kopfes erhält.
- TPD Classic und TPD All-in-one: Patienten, die Probleme haben, die Farbcodes an der Vorrichtung zu unterscheiden (z. B. Farbschwäche).
- Patienten mit gingivalen und periodontalen Erkrankungen.
- Wenn die Lücke zwischen der rechten und linken Gaumenkrone weniger als 15,5 mm beträgt, ist es unmöglich, einen TPD zu verwenden.

Mögliche nachteilige Auswirkungen

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte vor der ersten Benutzung alle verfügbaren Dokumente lesen.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Niemals Produkte verwenden, die während des Transports oder durch unsachgemäße Handhabung beschädigt wurden.
- Produkte, die als "steril" gekennzeichnet sind, werden gammabestrahlt und in sterilen Klarsichtbeuteln geliefert. Sie sind gebrauchsfertig, sofern die Originalverpackung nicht beschädigt ist. Sollte die Verpackung beschädigt sein, benachrichtigen Sie bitte sofort den Hersteller. Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht mehr nach dem auf den Etiketten angegebenen Verfallsdatum. Lagern Sie das sterile Produkt in einer trockenen und staubfreien Umgebung.

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

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

- TPDs dürfen ausschließlich von medizinischen Fachkräften verwendet werden, die über die entsprechenden beruflichen Qualifikationen verfügen und mit dem Verfahren vertraut sind. Sehen Sie die einzelnen Verfahrensschritte für detaillierte Verfahrensanweisungen.
- Bitte geeignete Verfahren bei Patienten anwenden, die eine Antikoagulanzen-, antithrombozytäre oder Aspirintherapie erhalten.
- Behandlungsgruppen: Erwachsene und Kinder mit nachgewiesener Skelettreife; ein Chirurg muss sich jedoch bei der Entscheidung, ob ein bestimmtes Produkt für die Behandlung eines Patienten verwendet wird, stets auf seine/ihre klinische Beurteilung verlassen.
- Die Abutmentplatten des TPD nicht verbiegen, um diese an den Gaumen des Patienten anzupassen.
- Weisen Sie den Patienten darauf hin, nach der Implantation keine übermäßigen Kräfte anzuwenden oder das Implantat zu manipulieren.
- Die Latenzzeit von 5-7 Tagen einhalten, bevor die Distraction begonnen wird. Aktivieren Sie den Distraktor vorzugsweise eine Markierung pro Tag und maximal zwei Markierungen pro Tag, um übermäßige Expansion zu vermeiden.
- Klären Sie den Patienten über die möglichen nachteiligen Auswirkungen auf. Betonen Sie, wie wichtig die Mundhygiene und eine regelmäßige Nachbeobachtung sind.
- Informieren Sie den Patienten, dass ein Diastema zwischen den Schneidezähnen auftreten wird (ca. 4-10mm), dieses wird später durch eine orthodontische Behandlung nach Abschluss der Distraction korrigiert.

Besprechen Sie mit dem Patienten die Erwartungen an die TPD-Operation.

Der Patient sollte angewiesen werden, dem Chirurgen alle ungewöhnlichen Veränderungen im Mittelgesicht und/oder Unterkieferbereich mitzuteilen und sollte eng überwacht werden, wenn es zu asymmetrischen Veränderungen kommt.

- Surgi-Tec empfiehlt kein spezifisches chirurgisches Verfahren für bestimmte Patienten. Der/die operierende Chirurg/in ist allein verantwortlich für die Auswahl des geeigneten Transpalatinalen Distraktors für einen konkreten Fall.
- Surgi-Tec rät, die geeigneten Schrauben und damit verbundenen Instrumente von Surgi-Tec zu verwenden.
- TPDs sind Einmalprodukte und dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung beeinträchtigen und zu einem Kontaminierungsrisiko aufgrund der Übertragung von infektiösem Material zwischen den Patienten führen. Dies kann eine Verletzung des Patienten oder Benutzers zur Folge haben.
- Der Transpalatinal Distraktor sollte entfernt werden, wenn er nicht mehr für die orthodontische Behandlung benötigt wird. Implantate, die bei einem Patienten benutzt und dann entfernt wurden, müssen als medizinischer Abfall in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden, gemäß den örtlichen Richtlinien und/oder dem Sicherheitsprogramm Ihrer Einrichtung.
- Eine asymmetrische Expansion des TPD könnte eine orthognathische chirurgische Korrektur erforderlich machen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres EU-Mitgliedstaats gemeldet werden.

Reinigung und Desinfektion von Produkten, die als "unsteril" gekennzeichnet sind

- Alle Implantate der Surgi-Tec Transpalatal-Distraktoren, die "unsteril" geliefert werden, müssen vor dem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch für die erste Verwendung nach der Lieferung. Alle Verpackungen müssen vor der Aufbereitung entfernt werden.
- Gründliche Reinigung und Desinfektion sind für eine wirksame Sterilisation unerlässlich.
- Alle Implantatkomponenten sind für eine einmalige Anwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- Es liegt in Ihrer Verantwortung, die vollständige Sterilität der Implantate bei der Anwendung sicherzustellen, geräte- und produktspezifische Verfahren zur Reinigung/Desinfektion und Sterilisation anzuwenden, die eingesetzten Geräte (Desinfektor, Sterilisator) regelmäßig zu warten und zu überprüfen sowie die Einhaltung der validierten bzw. vom Hersteller empfohlenen Parameter bei jedem Zyklus sicherzustellen.
- Auch die in Ihrem Land geltenden gesetzlichen Vorschriften und die Hygieneanforderungen des Krankenhauses müssen beachtet werden. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Anweisungen zur wirksamen Inaktivierung von Prionen.
- Surgi-Tec hat für den Validierungsprozess der maschinellen Reinigung und Desinfektion "Neodisher MediClean forte" verwendet und ist dabei den Anweisungen des Herstellers (Anleitung Dr. Weigert) gefolgt. Die Validierung wurde gemäß der untenstehenden Tabelle durchgeführt.
- Für den Rest dieses Dokuments verwenden Sie bitte die folgenden Definitionen bezüglich der Wassertemperatur:
Kaltes Wasser: T < 40°C
Warmes Wasser: T > 40°C

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

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
 VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

- Achten Sie bei der Auswahl des Desinfektionsgeräts darauf, dass der Reinigungsprozess die folgenden Phasen gemäß EN ISO 15883 umfasst:
- Die folgenden Vorreinigungsschritte werden durchgeführt: Spülen der Prüflinge unter fließendem kaltem Leitungswasser für 5 Minuten; HINWEIS: die Prüflinge sollten NICHT zerlegt und schraubbare Teile NICHT bewegt werden.

Phase	Temperatur	Dauer	Aktion
Vorspülung	Nicht zutreffend	Einweichzeit >120 sec / 2 min	Kaltes Leitungswasser (Temperatur <40°C)
Reinigungszyklus	Reinigungstemperatur - 45°C	Einweichzeit > 300 sec / 5 min	Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6% (v/v)
Reinigungszyklus	Reinigungstemperatur - 55°C	Einweichzeit > 300 sec / 5 min	Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C) Empfohlenes Reinigungsmittel - Neodisher Mediclean Forte Konzentration - 0,6% (v/v)
Nachspülung 1	Spülungstemperatur >40°C	Spülzeit > 60 sec/ 1 min	Warmes Leitungswasser (Temperatur >40°C)
Nachspülung 2	Spülungstemperatur <40°C	Spülzeit > 60 sec/ 1 min	Kaltes Leitungswasser (Temperatur <40°C)
Thermische Desinfektion (A0-Wert > 600)* (A0-Wert > 3000)	Temperatur der Desinfektion ≥ 90°C (194°F)	Einweichzeit > 60 sec/ 1 min (A0-Wert > 600) > 300 sec / 5 min (A0-Wert > 3000)	Mit demineralisiertem (DI-Wasser) und/oder gereinigtem Wasser; kein zusätzliches Reinigungsmittel hinzufügen
Trocknen	Trocknungstemperatur > 110°C	Trocknungszeit > 1500 sec / 25 min*	Trocknungsprozess

(*) Entspricht dem ungünstigsten Fall, der validiert wurde.

- Die Angaben basieren auf der Verwendung von "Neodisher MediClean forte" von Dr. Weigert; die Validierung erfolgte mit einer Konzentration von 0,60 % v/v bei 55°C; bei Verwendung eines anderen Reinigungsmittels können Einwirkzeiten, Konzentrationen und Temperaturen variieren; die jeweiligen Herstellerangaben sind zu beachten.
- Die Produkte müssen unmittelbar danach vollständig getrocknet werden. Es wird empfohlen, die Produkte mit medizinischer Druckluft zu trocknen; dies ist besonders schonend und effektiv. Ansonsten können fusselfreie Einmaltücher (z.B. Perform classic von Schülke & Mayr) verwendet werden. Gegebenenfalls sind die Produkte bis zur vollständigen Trocknung in einer sauberen Umgebung zu lagern.

Inspektion

- Im Allgemeinen ist eine ausreichende Sauberkeit die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Sterilisation. Bevor die Produkte zur Sterilisation verpackt werden, müssen sie einer Sichtprüfung unterzogen werden. (Empfehlung: Verwendung von Arbeitsplatzleuchten, idealerweise mit Lupen).
- Prüfen Sie die Transpalataldistraktoren und das Zubehör nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen und Verunreinigungen.
- Bei TPD-Modulen ist durch Öffnen und Schließen des Moduls zu prüfen, ob alle beweglichen Teile funktionsfähig sind.

Verpackung

- Surgi-Tec empfiehlt eine einfache Sterilisationsverpackung (Einzel- oder Doppelverpackung) und/oder es können andere Sterilisationsbehälter verwendet werden.

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

- Die Surgi-Tec TPD-Abutmentplatten bestehen aus Titan Grad 2 – DIN 3.7035. Die TPD-Distraktionsmodule, die Osteosynthese-Schrauben und die Blockierschraube bestehen aus Titan Grad 5 – DIN 3.7165
- Für den Sterilisationsprozess sind die Anweisungen der entsprechenden Sterilisatoren zu befolgen.
- Alle NICHT-STERILEN Produkte können in einem Autoklaven sterilisiert werden. Die Autoklaven müssen in Bezug auf Validierung, Wartung, Instandhaltung und Kontrolle den Anforderungen der EN285 bzw. EN13060 entsprechen.

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

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
 VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

- Die Dampfsterilisation sollte nach der empfohlenen Reinigung, Desinfektion, Inspektion und Verpackung durchgeführt werden.
- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation gemäß den folgenden Prozessparametern laut EN ISO 17665 durchzuführen
- Sowohl für die Erst- als auch für die Folgersterilisation wurden die folgenden Parameter von Surgi-Tec gemäß den Anforderungen der aktuellen Sterilisationsnormen EN ISO 17665 und ANSI/AAMI ST9 validiert.
- **Zyklus: Vor-Vakuum (Dynamische Entlüftung)**

Verfahren	Fraktioniertes und dynamisches Vor-Vakuum-Verfahren
Belichtungszeit	≥ 5 Minuten (Mindestens 5 Minuten bei 134°C)
Temperatur	Temperatur ≥ 134°C
Trocknungszeit	≥ 20 Minuten - 30 Minuten (in der Autoklaven-Kammer)

- Surgi-Tec empfiehlt, die Sterilisation in Übereinstimmung mit den oben genannten validierten Verfahren durchzuführen. Wenn der Anwender andere Verfahren einsetzt (z. B. Blitzsterilisation), müssen diese vom Anwender validiert werden. Die Verantwortung für die Validierung von Sterilisationsverfahren und -geräten liegt letztlich beim Anwender.
- Die Verantwortung für die Wartung und Eignung der Sterilisationsausrüstung, sowie die Validierung der benutzerspezifischen Sterilisationsprozesse liegen beim Nutzer.
- Nach der Sterilisation müssen die Produkte in trockener und staubfreier Umgebung gelagert werden. Die maximale Lagerzeit hängt von verschiedenen Faktoren ab, u.a. der eingesetzten Sterilbarriere, der Lagerungsart, den Umweltbedingungen und der Handhabung.
- Der Nutzer sollte eine maximale Lagerzeit für sterile Produkte bis zur Nutzung festlegen. Innerhalb dieser festgelegten Zeit müssen die Produkte verbraucht oder wiederaufbereitet werden.
- Verwenden Sie keine Heißluftsterilisation, Strahlensterilisation, Formaldehydsterilisation, Ethylenoxidsterilisation oder Ersatzverfahren zur Sterilisation thermolabiler Produkte wie Plasma- oder Peroxidsterilisation für Surgi-Tec-Produkte.

Die Gebrauchsanweisung und weitere Informationen finden Sie im Internet unter www.surgi-tec.com/instructions.
 Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung finden Sie in EUDAMED public website:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Informationen zum Befüllen der mit Transpalataldistraktoren gelieferten Implantatkarte

- Surgi-Tec liefert Implantatkarten mit Transpalatal-Distraktoren.
- Die Rückseite der Implantatkarte ist mit Informationen beschriftet, die die Identifizierung des Geräts ermöglichen, einschließlich der Gerätebezeichnung, der Seriennummer, der Chargennummer, der UDI, des Gerätemodells sowie des Namens, der Adresse und der Website des Herstellers.
- Das Krankenhaus/die Gesundheitseinrichtung und das medizinische Fachpersonal müssen die folgenden Informationen in die mitgelieferte Implantatkarte eintragen: (angegeben durch Piktogramm und Text auf der Vorderseite der Implantatkarte)
 - Name des Patienten
 - Datum der Implantation
 - Name der Gesundheitseinrichtung
 - Name der medizinischen Fachkraft
- Das Krankenhaus/die Gesundheitseinrichtung und das medizinische Fachpersonal müssen daran denken, die Implantatkarte nach der Implantation an den Endpatienten weiterzugeben.

Verfahrensschritte

Transpalatinaler Distraktor - TPD Neo

ACHTUNG

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

SCHRITT 1

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

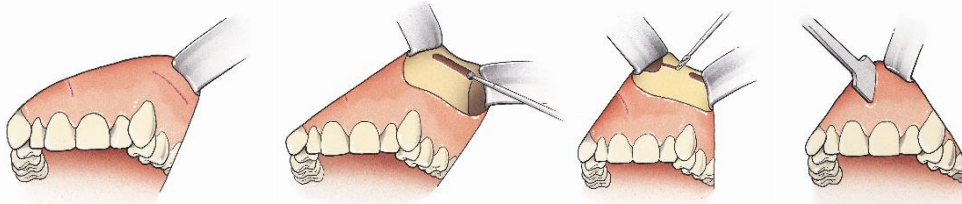


Abb. 1a

Abb. 1b

Abb. 1c

Abb. 1d

SCHRITT 2

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

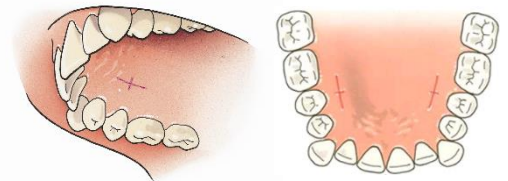


Abb. 2

SCHRITT 3

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

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

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

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

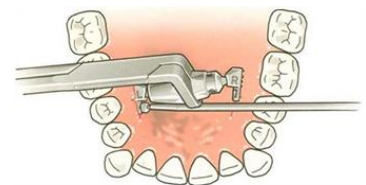


Fig 3

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

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINISCHEN
VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

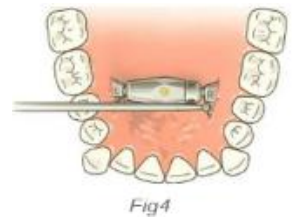
Achtung: Beide Buchstaben L (links) und R (rechts) müssen beim Blick in den Mund gut sichtbar sein.

SCHRITT 4

Die erste der 7 mm langen monokortikalen selbstbohrenden Schrauben mit einem Durchmesser von 2,0 mm

(Ref. 70-707S) zur Hälfte mit dem internen fünfeckigen Schraubendrehereinsatz (Ref. 99-909S), der auf dem Handstück montiert ist (Ref. 99-901A), einsetzen (Abb. 4).

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



SCHRITT 5

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

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

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

Warnhinweis:

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

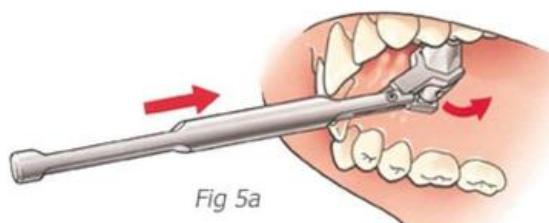


Fig 5a



Fig 5b

SCHRITT 6

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

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

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

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

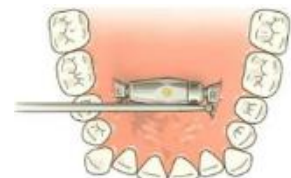


Fig 6

SCHRITT 7

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

Achtung

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



Abb. 7

SCHRITT 8

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

SCHRITT 9

Aktivierung

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

Hinweise für das Verwenden des Patienten-Schlüssels

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

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

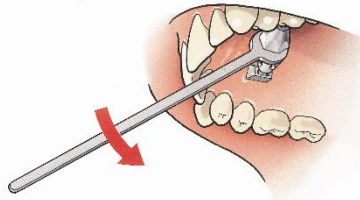


Abb. 8

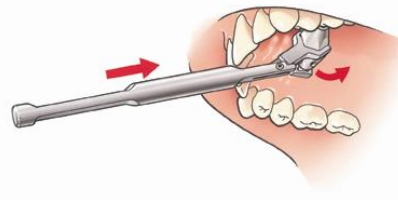


Abb. 9

STEP 10 Erreichen der Expansionszeit

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

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

Achtung:

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

SCHRITT 11

Die Konsolidierungszeit sollte mindestens 4 Monate betragen.

SCHRITT 12 Orthodontische Behandlung

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

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

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

Verfahrensschritte

Transpalatinaler Distraktor - TPD All-in-one

ACHTUNG

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

SCHRITT 1

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

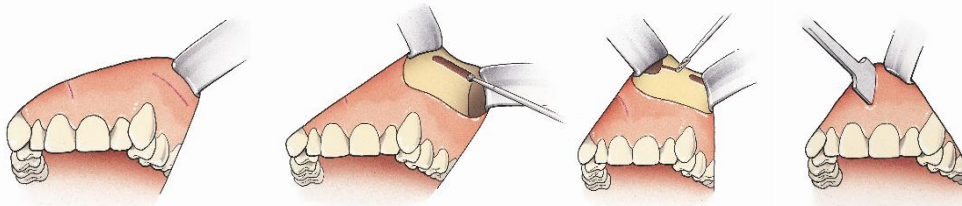


Abb. 1a

Abb. 1b

Abb. 1c

Abb. 1d

SCHRITT 2

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

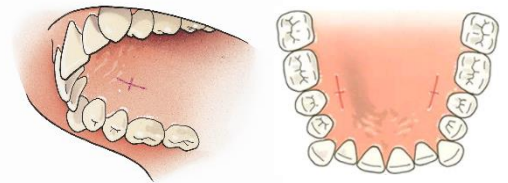


Abb. 2

SCHRITT 3

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

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

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

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

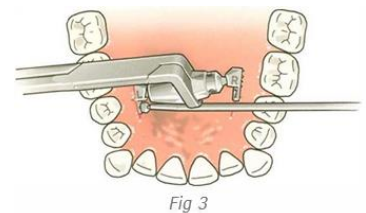
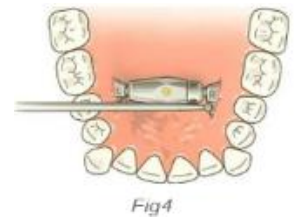


Fig 3

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

SCHRITT 4

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

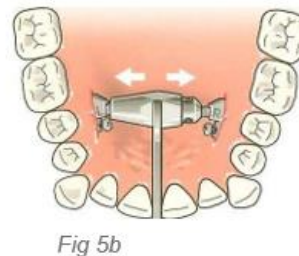
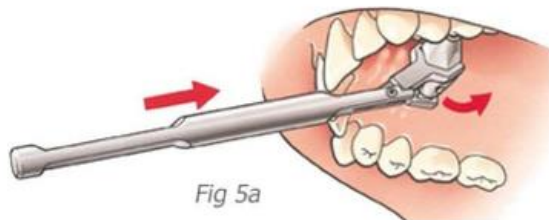


SCHRITT 5

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

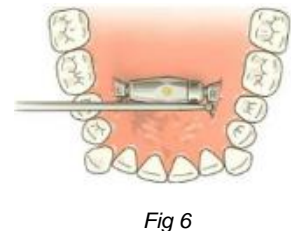
Warnhinweis:

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



SCHRITT 6

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

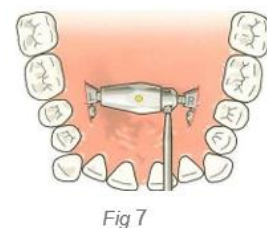


Eine resorbierbare Naht an der posterioren Inzisionslinie ist eine sichere Maßnahme gegen postoperative Blutungen in den palatinalen Bereichen.

SCHRITT 7

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

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



SCHRITT 8

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

SCHRITT 9

Aktivierung

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

Achtung: Verwendung des TPD Patienten-Schlüssels

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

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

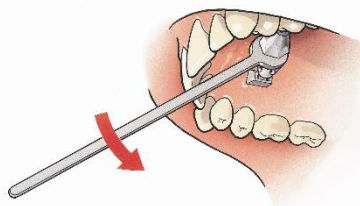


Abb. 8

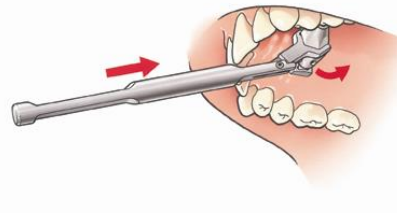


Abb. 9

SCHRITT 10 Erreichen der Expansionszeit

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

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

Achtung:

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

Reinigen Sie vor dem Einsetzen der Blockierschraube das Schraubenloch sorgfältig.

Vor dem Einsetzen der Blockierschraube das Bohrloch gründlich reinigen.

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

SCHRITT 11

Die Konsolidierungszeit sollte mindestens 4 Monate betragen.

SCHRITT 12 Orthodontische Behandlung

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

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

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

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

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

Verfahrensschritte

Transpalatinaler Distraktor - TPD Classic

ACHTUNG

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

SCHRITT 1

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

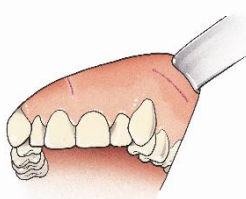


Abb. 1a

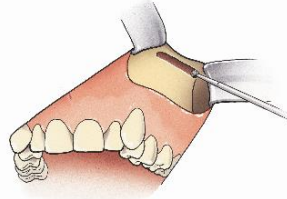


Abb. 1b

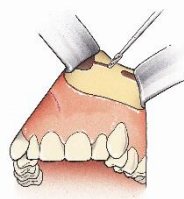


Abb. 1c



Abb. 1d

SCHRITT 2

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

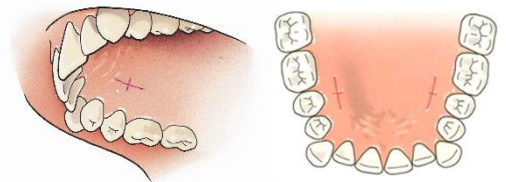


Abb. 2

SCHRITT 3

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

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

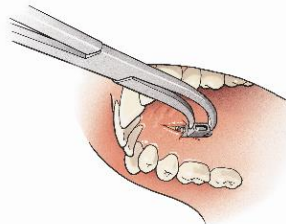


Abb. 3

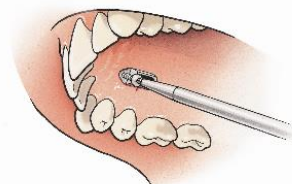


Abb. 4

SCHRITT 4

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

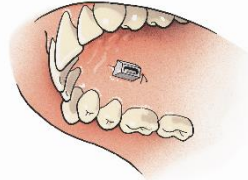


Abb. 5

SCHRITT 5

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

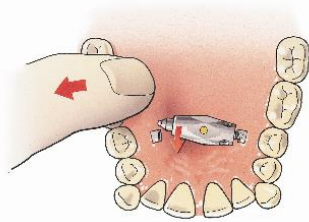


Abb. 6

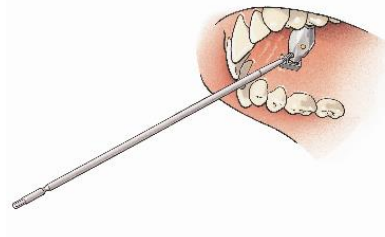


Abb. 7

Achtung

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

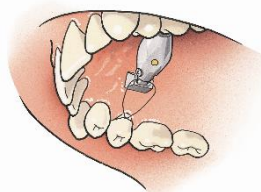


Abb. 8

SCHRITT 6

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

SCHRITT 7 Aktivierung

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

Achtung: Verwendung des TPD Patienten-Schlüssels

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

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

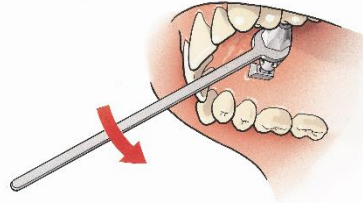


Abb. 9

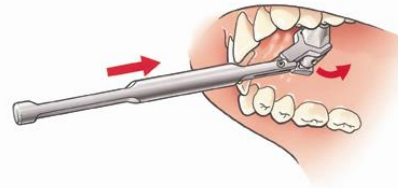


Abb. 10

SCHRITT 8

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

STEP 9 Erreichen der Expansionszeit:

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

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

Für ein erneutes Anziehen wird eine Lokalanästhesie empfohlen.

Achtung:

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

Reinigen Sie vor dem Einsetzen der Blockierschraube das Schraubenloch sorgfältig.

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

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

SCHRITT 10

Die Konsolidierungszeit sollte mindestens 4 Monate betragen.

SCHRITT 11 Orthodontische Behandlung:

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

SCHRITT 12 Entfernen der TPD-Vorrichtung:

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

SCHRITT 13 Entfernen der TPD Neo-Vorrichtung

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


















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

DEUTSCH

DIE GEBRAUCHSANWEISUNG MUSS VOR DER KLINSICHEN
 VERWENDUNG SORGFÄLTIG GELESEN WERDEN.

DEUTSCH

Erläuterung der Symbole

	Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung
	Vorsicht
	Nicht wiederverwenden
	Referenznummer
	Losnummer
	Hersteller
	Nicht steriles Produkt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Medizinisches Gerät
	Eindeutige Geräteerkennung
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Haltbarkeitsdatum
	Doppeltes Sterilbarriersystem
	Patientenidentifikation (Patientenname)(*)
	Website zur Patienteninformation(*)
	Gesundheitszentrum oder Arzt(*)
	Datum (Datum der Implantation)(*)

(*) Die Symbole sind Teil der Implantatkarte, die vom Hersteller mit den Transpalatal-Distraktoren geliefert wird.

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

DEUTSCH

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

DEUTSCH

1639

Medizinprodukt Klasse II b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

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