

**DIS**  
**DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**ESPAÑOL**

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

**ESPAÑOL**

### Uso previsto

La expansión palatina rápida asistida quirúrgicamente (SA-RPE) con un dispositivo de distracción transpalatina es una técnica establecida mediante la cual el maxilar superior se debilita quirúrgicamente en las zonas de los contrafuertes y se ensancha mediante un dispositivo de expansión que se fija en el paladar.

El maxilar recupera su fuerza inicial en el periodo de consolidación posterior a la fase de distracción.

Surgi-Tec recomienda:

- utilice un TPD All-in-one si el módulo de distracción puede cubrir la distancia de distracción requerida;
- utilice un TPD Classic si es necesario cambiar el módulo de distracción durante el tratamiento;
- utilice un TPD Neo si resulta adecuada una forma delgada.

### Usuarios previstos

- La implantación es realizada por cirujanos orales y maxilofaciales debidamente formados y cualificados
- La activación por distracción inicial la realiza el cirujano
- La activación por distracción continua la realiza el paciente

### Población

- Pacientes que necesiten distracción transpalatina a partir de los 14 años de edad y que se sometan a una expansión palatina rápida asistida quirúrgicamente (SA-RPE).
- La edad de los pacientes puede variar, ya que el cirujano maxilofacial determina el uso de los dispositivos de distracción. Para pacientes de menos de 14 años, la distracción puede lograrse sin SA-RPE.
- Surgi-Tec no recomienda el uso de dispositivos de distracción en mujeres embarazadas o lactantes. Los dispositivos en sí no dañan a las mujeres embarazadas o lactantes, pero el procedimiento quirúrgico requiere el uso de un agente anestésico - la anestesia puede tener un efecto adverso en las pacientes embarazadas o lactantes.

### Entorno previsto

- El entorno previsto para el uso de los TPDs es Hospitales y Clínicas.

### Características de rendimiento

TPD all in one y TPD classic pueden cubrir las siguientes distancias de distracción:

- TPD All in one - Módulo 1	22 mm de distracción
- TPD All in one - Módulo 2	30 mm de distracción
- TPD All in one - Módulo 2,5	39 mm de distracción
- TPD All in one - Módulo 3	47 mm de distracción
- TPD All in one - Módulo 4	58 mm de distracción

TPD Neo puede cubrir las siguientes distancias de distracción:

- TPD Neo - Módulo 1	24 mm de distracción
- TPD Neo - Módulo 2	32 mm de distracción
- TPD Neo - Módulo 2,5	43 mm de distracción
- TPD Neo - Módulo 3	52 mm de distracción

### Información sobre el material

Las placas pilares Surgi-Tec TPD están fabricadas en titanio de grado 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Los módulos de distracción Surgi-Tec TPD y los tornillos de osteosíntesis y de bloqueo relacionados están fabricados en Titanio Grado 5 - TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3.

Composición del titanio de grado 2 (EN - Ti2) :

Carbono	Hierro	Oxígeno	Nitrógeno	Hidrógeno	Titanio
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Balanza

Composición del titanio de grado 5 (EN- TiAl6V4):

Carbono	Hierro	Oxígeno	Nitrógeno	Hidrógeno	Aluminio	Vanadio	Itrio	Titanio
Max 0,08 %	Max 0,25%	Max 0,13%	Max 0,05%	Max 0,012%	5,50-5,60 %	3,50-4,50 %	Max 0,005%	Balanza

**DIS**  
**DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**ESPAÑOL**

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

**ESPAÑOL**

### **Indicaciones**

Los distractores transpalatinos están indicados cuando es necesaria la distracción transpalatina para facilitar el tratamiento de:

- Constricción maxilar;
- Maloclusiones dentales;
- Apiñamiento dental;
- Respiración bucal;
- Estética de la sonrisa.

### **Contraindicaciones**

- Infección preexistente o sospecha de infección en la zona de implantación o cerca de ella.
- Alergias conocidas y/o hipersensibilidad a los materiales del implante.
- Irrigación sanguínea limitada y calidad ósea inferior o insuficiente para fijar las placas de los pilares.
- Pacientes incapacitados y/o poco colaboradores durante la fase de tratamiento.
- Pacientes con una higiene bucal insatisfactoria.
- Pacientes con antecedentes de inmunodeficiencia, terapia con esteroides, problemas de coagulación sanguínea, enfermedad endocrinológica no controlada, enfermedad reumática, enfermedad ósea, problemas diabéticos o cirrosis hepática o cualquier otra enfermedad sistémica o aguda.
- No debe utilizarse un TPD si el paciente recibe radioterapia en la cabeza.
- TPD Classic y TPD All-in-one: pacientes que tienen dificultades para distinguir las marcas de color del aparato (por ejemplo, deficiencia de visión cromática).
- Pacientes con enfermedades gingivales y periodontales.
- Si el espacio entre las crestas palatinas derecha e izquierda es inferior a 15,5 mm, no se puede colocar el TPD.

### **Posibles efectos adversos**

- Aflojamiento del implante por aflojamiento de los tornillos o fallo de los tornillos.
- Hipersensibilidad al metal o reacciones alérgicas.
- Problemas de higiene bucal.
- Expansión asimétrica.
- Extracción difícil por sobrecrecimiento óseo.
- Daños en los dientes.
- Problemas fonéticos.
- Caída del maxilar durante el tratamiento.
- Posibles cambios dentoalveolares.
- Morbilidades relacionadas con la cirugía ortognática:
  - Irritación de tejidos blandos, daño nervioso o penetración radicular por traumatismo quirúrgico.
  - Infección precoz o tardía, tanto superficial como profunda.
  - Elevada reacción fibrótica tisular alrededor de la zona quirúrgica.
  - Hinchazón posquirúrgica.
  - Hemorragia nasal.
  - Fatiga o dolor postoperatorios prolongados.
  - Falsos aneurismas.
  - Fístulas arteriovenosas.
  - Obstrucción del canal lagrimal tras una osteotomía maxilar.
  - Problemas de la articulación temporomandibular (ATM).
  - Sinusitis maxilar frecuente,
  - Maxilar inestable.

### **Advertencias y precauciones**

- Lea todos los documentos disponibles antes del primer uso.
- Compruebe la integridad del embalaje, no lo utilice si está dañado.  
No utilice nunca productos que hayan resultado dañados por el transporte o por una manipulación incorrecta.
- Los productos etiquetados como "estériles" se irradian con rayos gamma y se entregan en bolsas transparentes estériles. Están listos para su uso a menos que el envase original esté dañado. Si el envase está dañado, notifíquelo inmediatamente al fabricante. No utilice el producto sanitario después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. Guarde el producto sanitario estéril en un lugar seco y sin polvo.
- Los TPD sólo pueden ser utilizados por personal médico que posea la cualificación profesional adecuada y esté familiarizado con el procedimiento. Consulte los procedimientos paso a paso para obtener instrucciones detalladas del procedimiento.

**DIS**  
**DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**ESPAÑOL**

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
 LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

**ESPAÑOL**

- Siga los procedimientos adecuados para los pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o aspirina.
- Grupo de tratamiento: adultos y niños con madurez esquelética confirmada, pero el cirujano debe basarse siempre en su juicio clínico a la hora de decidir si utiliza un producto concreto al tratar a un paciente determinado.
- No doblar las placas pilares durante la colocación del TPD para adaptarlo al paladar del paciente.
- Aconsejar al paciente que no aplique fuerzas excesivas ni manipule el dispositivo tras su implantación.
- Respetar el período de latencia de 5 a 7 días antes de iniciar la distracción. Activar el distractor preferentemente una marca por día, y como máximo dos marcas por día, para evitar la sobreexpansión. Informar al paciente sobre los posibles efectos adversos. Destacar la importancia de la higiene bucal y la necesidad de un seguimiento periódico.
- Informar claramente al paciente que se producirá un diastema entre los incisivos; (entre 4 y 10mm), este será corregido posteriormente por el tratamiento de ortodoncia una vez conseguida la distracción. Discutir las expectativas de la cirugía TPD con el paciente.  
Se debe aconsejar al paciente que informe al cirujano de cualquier cambio inusual en la región medifacial y/o mandibular y se le debe vigilar estrechamente si se produce un cambio asimétrico.
- Surgi-Tec no recomienda un procedimiento quirúrgico específico para un paciente concreto. El cirujano que opera es responsable de elegir el distractor transpalatino adecuado para cada caso específico.
- Surgi-Tec aconseja utilizar únicamente tornillos Surgi-Tec adecuados e instrumental Surgi-Tec relacionado.
- Los TPD están destinados a un solo uso y no pueden reutilizarse.  
La reutilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y crear un riesgo de contaminación debido a la transmisión de material infeccioso entre pacientes. Esto podría causar lesiones al paciente o al usuario.
- El TPD deberá retirarse cuando ya no sea necesario para el tratamiento de ortodoncia. Los implantes que se hayan utilizado en un paciente y se hayan retirado deberán eliminarse como residuos médicos en un contenedor específico, de acuerdo con todas las directrices locales y/o el programa de seguridad de su institución.
- La expansión asimétrica del TPD podría dar lugar a una cirugía ortognática correctiva.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro de la UE.

**Limpieza y desinfección de productos etiquetados como 'no estériles'**

- Todos los implantes de los distractores transpalatinos Surgi-Tec que se entregan 'no estériles' deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Esto también se aplica al primer uso después de la entrega. Antes de la preparación debe retirarse todo el embalaje.
- Una limpieza y desinfección minuciosas son esenciales para una esterilización eficaz.
- Todos los componentes del implante están destinados a un único uso en un solo paciente.
- Es su responsabilidad asegurarse de que los implantes estén completamente estériles cuando se utilicen, utilizar procedimientos específicos del dispositivo y del producto para la limpieza/desinfección y esterilización que estén suficientemente validados, revisar e inspeccionar regularmente los dispositivos empleados (desinfectador, esterilizador) y asegurarse de que se mantienen los parámetros validados y/o recomendados por el fabricante para cada ciclo.
- También deben respetarse las normas legales aplicables en su país y los requisitos de higiene del hospital. Esto se aplica en particular a las distintas instrucciones para desactivar eficazmente los priones.
- Surgi-Tec ha utilizado "Neodisher MediClean forte" para el proceso de validación de la limpieza y desinfección automatizada y ha seguido las instrucciones del fabricante (instrucción Dr. Weigert). La validación se llevó a cabo de acuerdo con la tabla siguiente.
- Para el resto de este documento, utilice las siguientes definiciones relativas a la temperatura del agua:  
 Agua fría: T < 40°C  
 Agua caliente: T > 40°C
- Al seleccionar el desinfectador, asegúrese de que el proceso de limpieza incluye las siguientes fases de acuerdo con la norma EN ISO 15883:
- Se realizarán las siguientes fases de prelimpieza: Aclarado de los elementos de prueba bajo el chorro de agua fría del grifo durante 5 minutos; NOTA: los elementos de prueba NO deben desmontarse y las piezas atornillables NO deben moverse.

Fase	Temperatura	Duración	Acción
Enjuague previo	No aplicable	Tiempo de remojo >120 seg / 2 min	Agua fría del grifo (temperatura <40°C)
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 45°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	Agua caliente del grifo (temperatura >40°C)

**DIS**  
**DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

<b>ESPAÑOL</b>	ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO	<b>ESPAÑOL</b>
----------------	---	----------------

			<i>Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)</i>
Ciclo de limpieza	Temperatura de limpieza - 55°C	Tiempo de remojo > 300 seg / 5 min	<i>Agua caliente del grifo (temperatura &gt;40°C) Detergente recomendado - Neodisher Mediclean Forte Concentración - 0,6% (v/v)</i>
Enjuague posterior 1	Temperatura de aclarado >40°C	Tiempo de aclarado > 60 seg / 1 min	<i>Agua caliente del grifo (temperatura &gt;40°C)</i>
Enjuague posterior 2	Temperatura de aclarado <40°C	Tiempo de aclarado > 60 seg / 1 min	<i>Agua fría del grifo (temperatura &lt;40°C)</i>
Desinfección térmica (Valor A0 > 600)* (valor A0 > 3000)	Temperatura de desinfección ≥ 90°C (194°F)	Tiempo de remojo > 60 seg / 1 min (valor A0 > 600)  > 300 seg / 5 min (valor A0 > 3000)	<i>Con agua desmineralizada (DI) y/o agua purificada; no añada detergente adicional.</i>
Secado	Temperatura de secado > 110°C	Tiempo de secado > 1500 seg / 25 min*.	<i>Proceso de secado</i>
<i>(*) Corresponde al peor caso validado.</i>			

- La información facilitada se basa en el uso de "Neodisher MediClean forte" por el Dr. Weigert; la validación se realizó con una concentración del 0,60 % v/v a 55°C; si se utiliza un detergente diferente, los tiempos de exposición, las concentraciones y las temperaturas pueden variar; deben observarse las instrucciones pertinentes del fabricante.
- Los productos deben secarse completamente inmediatamente después. Se recomienda secar los productos con aire comprimido médico; esto es especialmente suave y eficaz. De lo contrario, pueden utilizarse toallitas desechables sin pelusa (por ejemplo, Perform classic de Schülke & Mayr). En su caso, los productos deben almacenarse en un entorno limpio hasta que estén completamente secos.

**Inspección**

- En general, una limpieza suficiente es el requisito básico para el éxito de la esterilización. Antes de envasar los productos para su esterilización, deben inspeccionarse visualmente. (Recomendación: utilizar dispositivos de iluminación en el lugar de trabajo, idealmente con lupas).
- Después de la limpieza y desinfección, compruebe si los distractores transpalatinos y los accesorios presentan daños o contaminación.
- En el caso de los módulos TPD, compruebe si todas las piezas móviles funcionan abriendo y cerrando el módulo.

**Embalaje**

- Surgi-Tec recomienda Envoltura de esterilización simple (envoltura simple o doble) y/u otros contenedores de esterilización pueden ser utilizados.

**Esterilización de productos etiquetados como "no estériles"**

- Las placas pilares Surgi-Tec TPD están fabricadas en Titanio Grado 2 - DIN 3.7035  
Los módulos de distracción TPD, los tornillos de osteosíntesis y el tornillo de bloqueo están fabricados en Titanio Grado 5 - DIN 3.7165
- Para el proceso de esterilización deben seguirse las instrucciones de los esterilizadores adecuados.
- Todos los productos NO ESTÉRILES pueden esterilizarse en autoclave. Los autoclaves deben estar en conformidad con EN285 respectivamente EN13060 en lo que se refiere a validación, revisión, mantenimiento y control.
- La esterilización por vapor debe realizarse después de la limpieza, desinfección, inspección y envasado recomendados.
- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los siguientes parámetros de proceso validados por EN ISO 17665
- Tanto para la esterilización inicial como para la posterior, Surgi-Tec validó los siguientes parámetros de acuerdo con los requisitos de las normas de esterilización vigentes, EN ISO 17665 y ANSI/AAMI ST79.
- **Ciclo: Prevacío (extracción dinámica de aire)**

Procedimiento	Proceso de prevacío fraccionado y dinámico
Tiempo de exposición	≥ 5 minutos (Mínimo 5 minutos a 134°C)

**DIS**  
**DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**ESPAÑOL**

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

**ESPAÑOL**

Temperatura	Temperatura $\geq 134^{\circ}\text{C}$
Tiempo de secado	$\geq 20$ minutos - 30 minutos (en cámara de autoclave)

- Surgi-Tec recomienda que la esterilización se realice de acuerdo con los procesos validados arriba indicados. Si el usuario utiliza otros procesos (por ejemplo, esterilización flash), éstos deben ser validados por el usuario. La responsabilidad última de la validación de las técnicas y equipos de esterilización recae en el usuario.
- La responsabilidad del mantenimiento y la cualificación del equipo de esterilización utilizado y la validación del proceso de esterilización específico del usuario recae en el usuario.
- Tras la esterilización, los productos deben almacenarse en un entorno seco y sin polvo. El tiempo máximo de almacenamiento depende de diferentes factores como la barrera estéril empleada, la forma de almacenamiento, las condiciones ambientales y la manipulación.
- El usuario debe definir un tiempo máximo de almacenamiento de los productos estériles hasta su utilización. Dentro de este tiempo definido, los productos deben ser utilizados o reprocesados de nuevo.
- No utilice esterilización por aire caliente, esterilización por radiación, esterilización por formaldehído, esterilización por óxido de etileno o procedimientos sustitutivos para esterilizar productos termolábiles como la esterilización por plasma o peróxido para productos Surgi-Tec.

Estas instrucciones de uso e información adicional pueden encontrarse en Internet en [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).

El resumen de seguridad y rendimiento puede encontrarse en el sitio web público de EUDAMED:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**Información relacionada con el llenado de la tarjeta de implante suministrada con distractores transpalatinos**

- Surgi-Tec suministra tarjetas de implante con cada distractor Transpalatal.
- El reverso de la tarjeta de implante está pre-etiquetado con la información que permite la identificación del dispositivo, incluyendo el nombre del dispositivo, número de serie, número de lote, la UDI, el modelo de dispositivo, así como el nombre, dirección y página web del fabricante.
- El hospital/institución sanitaria y el profesional sanitario deben rellenar la siguiente información en la tarjeta de implante proporcionada: (Indicado mediante pictograma y texto en el anverso de la tarjeta de implante)
  - Nombre del paciente
  - Fecha del implante
  - Nombre de la Institución Sanitaria
  - Nombre del profesional sanitario
- El hospital/institución sanitaria y el profesional sanitario deben acordarse de entregar la tarjeta de implante al paciente final una vez realizada la Implantación.

## Procedimiento paso a paso

### Distractor transpalatino - TPD Neo

#### ATENCIÓN

- Se aconseja la planificación preoperatoria en plena colaboración con el cirujano y el ortodoncista.
- El aparato preciso puede elegirse mediante el uso de los maniqués TPD.
- Cada maniquí es una copia exacta de su correspondiente TPD. (placas de pilares y módulo de distracción).
- Tenga cuidado al presentar los maniqués en el paladar, para evaluar el grosor de la mucosa.

#### PASO 1

Las corticotomías se realizan de la forma habitual para la expansión palatina rápida asistida quirúrgicamente (EEPA), con transección del soporte mediano, anterior y lateral (Fig 1a-d). El soporte mediano se secciona mediante un abordaje bucal mediano. Se realiza la liberación septal. Con frecuencia se produce una hemorragia de una pequeña arteria dentro del triángulo óseo que forma la pared nasal lateral y las paredes maxilares laterales, y debe tratarse adecuadamente para evitar problemas de hemorragia postoperatoria. La transección puede realizarse con una fresa redonda (preferiblemente de 33 mm para permitir el drenaje en el seno) para el soporte lateral, una pequeña fresa Lindemann o una fresa redonda más pequeña para el soporte anterior, así como con un pequeño osteótomo recto afilado para el soporte medio. La movilización de los segmentos se realiza mediante movimientos de palanca con el osteótomo (Fig 1d). Controlar con la mano si ambos segmentos se muestran iguales.

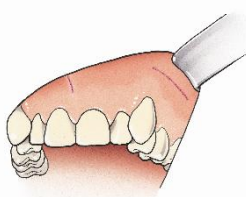


Fig 1a

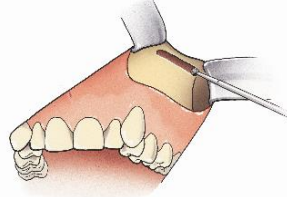


Fig 1b

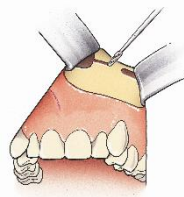


Fig 1c



Fig 1d

#### PASO 2

Tras la aplicación de anestesia local con un vasoconstrictor, se realizan dos incisiones de 1 cm de longitud en la encía palatina sobre las raíces de los segundos premolares (expansión 3/2 canino/primer molar) o los primeros molares (expansión paralela cuando también se libera la u pterigomaxilar) (Fig. 2). Se realiza una pequeña incisión de descarga perpendicular al extremo en el centro de la primera incisión.

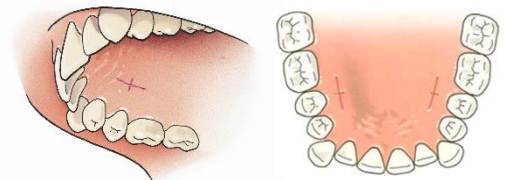


Fig 2

#### PASO 3

Mientras se coloca el dispositivo, se puede utilizar una pinza adecuada para mantener el distractor en una posición correcta para insertar un tornillo.

La placa pilar del TPD Neo, marcada con el carácter "L" (izquierda), se coloca subperióticamente, en la superficie ósea del lado izquierdo del paciente (Fig. 3).

La placa pilar del TPD Neo, marcada con el carácter "R" (derecha), se coloca en el lado derecho del paciente.

De este modo, el módulo de distracción del TPD Neo se coloca con la tuerca de bloqueo en el lado derecho del paciente.

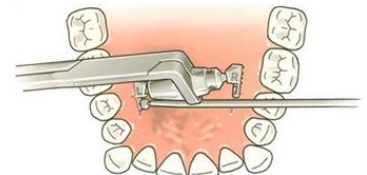


Fig 3

**DIS**  
**DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**ESPAÑOL**

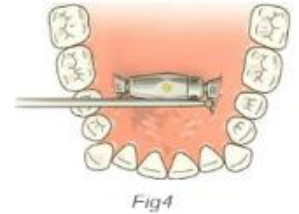
ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

**ESPAÑOL**

**Precaución:** Los caracteres L (izquierda) y R (derecha) deben ser claramente visibles al mirar por la boca.

**PASO 4**

Inserte el primer tornillo autoperforante monocortical de 7 mm y 2,0 mm de diámetro (Ref.70-707S), sólo hasta la mitad de la profundidad con el inserto interno del destornillador pentagonal (Ref. 99-909S) montado en su pieza de mano (Ref. 99-901A) (Fig 4).  
Inserte también el segundo tornillo de 7mm sólo hasta la mitad de la profundidad.

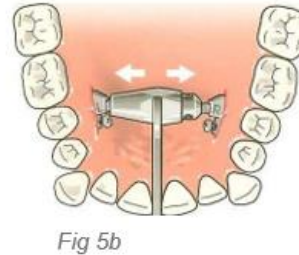
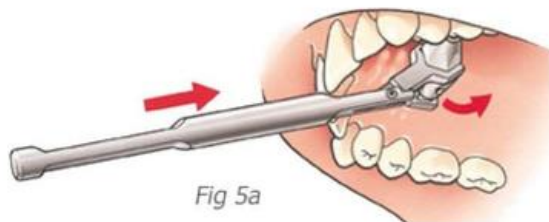


**PASO 5**

Coloque la llave articulada TPD Neo (Ref.03-751A) horizontalmente en la boca del paciente y lleve la cabeza de la llave sobre el módulo de distracción del TPD Neo (Fig 5a).  
También es posible la activación alternativa con la llave de paciente TPD Neo (Ref. 03-750S) (Fig 5 b).  
Empuje suavemente el mango de la llave articulada hacia distal para girar el módulo de craneal a caudalmente (hacia abajo) y actívelo hasta que se obtenga una ligera presión entre las dos superficies óseas.

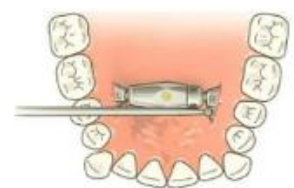
**Advertencia:**

Durante la colocación del TPD Neo evite en cualquier momento intentar la activación en sentido contrario. De ser así, el módulo distractor quedará bloqueado contra las placas de los pilares, y esta manipulación provocará la inevitable rotura de la barra de distracción.



**PASO 6**

Una vez que el módulo de distracción está en posición horizontal, apriete rígidamente ambos tornillos de osteosíntesis utilizando el inserto destornillador de pentágono interno (Ref. 99-909S) montado en su pieza de mano (Ref. 99-901A) (Fig 6).  
Activar el módulo hasta que se produzca un diasteme de 2 mm entre los incisivos para controlar la fuerza de oposición. Desactivar mediante la tecla paciente TPD Neo (Ref. 03-750S) en sentido inverso, hasta que los incisivos vuelvan a su lugar original y desaparezca la tensión. Una sutura reabsorbible en la línea de incisión posterior es una medida segura contra el sangrado postoperatorio de las ramas palatinas.



**PASO 7**

Apriete la tuerca de bloqueo mediante la llave paciente TPD Neo: (Ref. 03-750S) mientras sujeta el módulo mediante la llave articulada TPD Neo (Ref.03-751A) (Fig 7)

**Atención**

No apriete demasiado la tuerca de bloqueo para no dañar la rosca de la barra de distracción TPD Neo.

Fig 6

**DIS**  
**DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**ESPAÑOL**

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

**ESPAÑOL**



Fig 7

**PASO 8**

Después de un período de latencia de una semana afloje la tuerca de bloqueo por medio de la llave paciente TPD Neo: (Ref. 03-750S) mientras sujeta el módulo por medio de la llave articulada TPD Neo (Ref.03-751A) ( Fig 7)

**PASO 9**

**Activación**

Se pide al paciente que active el TPD Neo 1/3 mm (1 código de color) una vez al día con la llave del paciente TPD Neo (Ref. 03-750S) girándola hacia abajo, de craneal a caudal hasta que aparezca el siguiente código de color. Los códigos de color son rojo, amarillo y azul (3 códigos de color = 1 vuelta completa = 1 mm.).

**Atención: uso de la llave de paciente TPD**

Coloque la cabeza de la llave del paciente sobre el módulo, con el mango cerca de los incisivos superiores (Fig. 8) y tire hacia abajo hasta que el mango toque los dientes inferiores.

Retire la llave y repita este procedimiento, si es necesario, hasta que aparezca el siguiente código de color.

En casos difíciles (apertura bucal restringida) puede ser útil la llave articulada TPD (Ref.03-751A) (Fig 9).

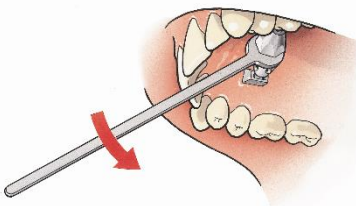


Fig 8

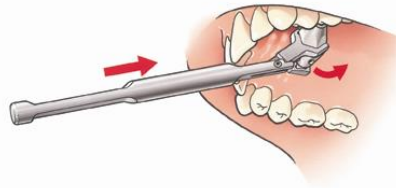


Fig 9

**PASO 10 Período de expansión alcanzado**

Una vez conseguida la expansión necesaria, se debe apretar la tuerca de bloqueo mediante la llave paciente TPD Neo: (Ref. 03-750S) mientras se sujeta el módulo mediante la llave articulada TPD Neo (Ref.03-751A) (Fig 7) Controlar después de la primera estabilización si los tornillos de osteosíntesis están todavía fijados. Se recomienda reapretar bajo anestesia local.

**Atención:**

No apriete demasiado la tuerca de bloqueo para no dañar la rosca de la barra de distracción TPD Neo.

**PASO 11**

El período de consolidación debe ser de al menos 4 meses.

**PASO 12 Tratamiento de ortodoncia**

El aparato de arco de alambre es necesario para controlar una arcada dental perfecta y evitar el fenómeno de la arcada en forma de U.

Esto para controlar la expansión menos o más anterior, o posterior.

El tratamiento de ortodoncia puede comenzar de cuatro a seis semanas después de la colocación del aparato de distracción.

**PASO 13 Supresión del TPD Neo**

- Aplicar anestesia local.



**DIS**  
**DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**ESPAÑOL**

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

**ESPAÑOL**

- Desenrosque la tuerca de bloqueo por medio de la llave paciente TPD Neo: (Ref. 03-750S) mientras sujeta el módulo por medio de la llave articulada TPD Neo (Ref.03-751A) (Fig 7)
- Desatornille algunas vueltas los tornillos de osteosíntesis en las placas pilares del TPD Neo.
- Desactive el módulo de distracción del TPD Neo con la llave del paciente del TPD Neo: (Ref. 03-750S) (gire la llave hacia arriba - de caudalmente a cranealmente) - gire tres vueltas completas hacia arriba.
- Retire los tornillos de osteosíntesis y cierre el módulo de distracción para completar la extracción.

## Procedimiento paso a paso

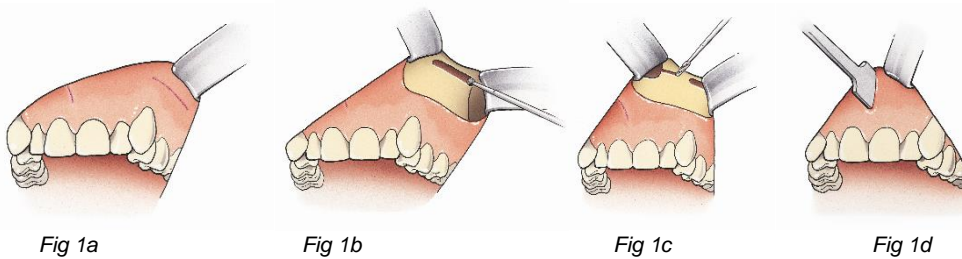
### Distractor Transpalatal - TPD Todo en uno

#### ATENCIÓN

- Se aconseja la planificación preoperatoria en plena colaboración con el cirujano y el ortodoncista.
- El aparato preciso puede elegirse mediante el uso de los maniqués TPD.
- Cada maniqué es una copia exacta de su correspondiente TPD. (placas de pilares y módulo de distracción).
- Tenga cuidado al presentar los maniqués en el paladar, para evaluar el grosor de la mucosa.

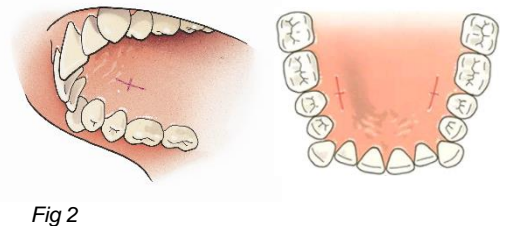
#### PASO 1

Las corticotomías se realizan de la forma habitual para la expansión palatina rápida asistida quirúrgicamente (EEPA), con transección del soporte mediano, anterior y lateral (Fig 1a-d). El soporte mediano se secciona mediante un abordaje bucal mediano. Se realiza la liberación septal. Con frecuencia se produce una hemorragia de una pequeña arteria dentro del triángulo óseo que forma la pared nasal lateral y las paredes maxilares laterales, y debe tratarse adecuadamente para evitar problemas de hemorragia postoperatoria. La transección puede realizarse con una fresa redonda (preferiblemente de 33 mm para permitir el drenaje en el seno) para el soporte lateral, una pequeña fresa Lindemann o una fresa redonda más pequeña para el soporte anterior, así como con un pequeño osteótomo recto afilado para el soporte medio. La movilización de los segmentos se realiza mediante movimientos de palanca con el osteótomo (Fig 1d). Controlar con la mano si ambos segmentos se muestran iguales.



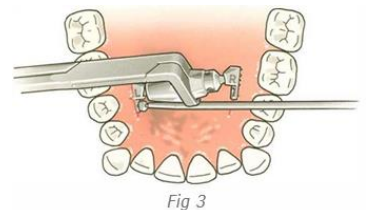
#### PASO 2

Tras la aplicación de anestesia local con un vasoconstrictor, se realizan incisiones de 1 cm de longitud en la encía palatina sobre las raíces de segundos premolares (expansión 3/2 canino/primer molar) o de los molares (expansión paralela cuando también se libera la unión pterigomaxilar) (Fig. 2). En el centro de la primera incisión se realiza pequeña incisión de descarga perpendicular a la punta..



#### PASO 3

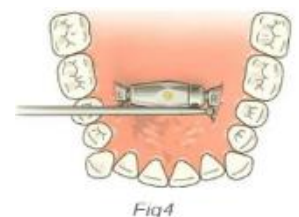
Mientras se coloca el dispositivo, se puede utilizar una pinza adecuada para mantener el distractor en una posición correcta para insertar un tornillo. La placa pilar del TPD All-in-one, marcada con el carácter "L" (izquierda), se coloca subperióticamente, en la superficie ósea del lado izquierdo del paciente (Fig. 3). La placa pilar del TPD All-in-one, marcada con el carácter "R" (derecha), se coloca en el lado derecho del paciente. De este modo, el módulo de distracción del TPD All-in-one se coloca con los orificios para el tornillo de bloqueo en el lado derecho del paciente.



**Precaución:** Los caracteres L (izquierda) y R (derecha) deben ser claramente visibles al mirar por la boca.

#### PASO 4

Inserte el primer tornillo autoperforante monocortical de 7 mm y 2,0 mm de diámetro (Ref. 70-707S), sólo hasta la mitad de la profundidad con el inserto interno del destornillador pentagonal (Ref. 99-909S) montado en su pieza de mano (Ref. 99-901A) (Fig 4). Inserte también el segundo tornillo de 7 mm sólo hasta la mitad de la profundidad.

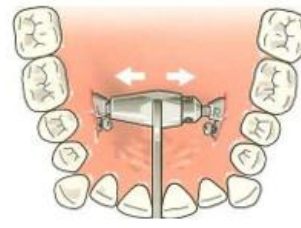
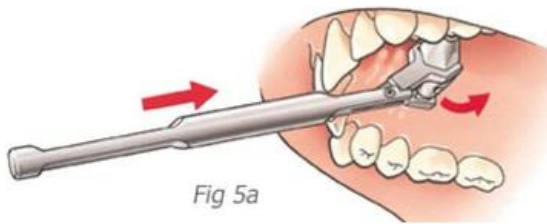


### PASO 5

Coloque la llave articulada TPD All-in-one (Ref.03-951A) horizontalmente en la boca del paciente y lleve la cabeza de la llave sobre el módulo de distracción del TPD All-in-one (Fig 5a). También es posible la activación alternativa con la llave del paciente TPD (Ref. 03-950S) (Fig 5b). Empuje suavemente el mango de la llave articulada hacia distal para girar el módulo de craneal a caudalmente (hacia abajo) y actívelo hasta que se obtenga una ligera presión entre las dos superficies óseas.

#### **Advertencia:**

Durante la colocación del TPD All-In-one evite en cualquier momento intentar la activación en sentido contrario. De ser así, el módulo distractor quedará bloqueado contra las placas de los pilares, y esta manipulación provocará la rotura inevitable de la barra de distracción.



### PASO 6

Una vez que el módulo de distracción esté en posición horizontal, apriete rígidamente ambos tornillos de osteosíntesis utilizando el inserto de destornillador de pentágono interno (Ref. 99-909S) montado en su pieza de mano (Ref. 99-901A) (Fig 6). Activar el módulo hasta que se produzca un diastema de 2 mm entre los incisivos para controlar la fuerza de oposición. Desactivar mediante la tecla paciente TPD (Ref. 03-950S) en sentido inverso, hasta que los incisivos vuelvan a su lugar original y desaparezca la tensión. Una sutura reabsorbible en la línea de incisión posterior es una medida segura contra la hemorragia postoperatoria de las ramas palatinas.



Fig 6

### PASO 7

Gire el módulo hasta que quede visible uno de los tres orificios para el tornillo de bloqueo. Inserte el tornillo de bloqueo (Ref. 99-100S) en el orificio roscado con el destornillador pequeño (Ref. 99-101A) o el inserto para destornillador (Ref. 99-909S). Utilice este destornillador para evitar dañar la rosca del tornillo en el módulo (Fig. 7).



Fig 7

### PASO 8

Después de un período de latencia de una semana, el tornillo de bloqueo (Ref. 99-100S) debe ser retirado utilizando el destornillador pequeño (Ref. 99-101A) o el inserto para destornillador (Ref. 99-909S).

### PASO 9

#### **Activación**

Se pide al paciente que active el TPD All-in-one 1/3 mm (1 código de color) una vez al día con la llave del paciente TPD (Ref. 03-950S) girándola hacia abajo, de craneal a caudal hasta que aparezca el siguiente código de color. Los códigos de color son rojo, amarillo y azul (3 códigos de color = 1 vuelta completa = 1 mm.).

#### **Atención: uso de la llave de paciente TPD**

Coloque la cabeza de la llave del paciente sobre el módulo, con el mango cerca de los incisivos superiores (Fig. 8) y tire hacia abajo hasta que el mango toque los dientes inferiores. Retire la llave y repita este procedimiento, si es necesario, hasta que aparezca el siguiente código de color. En casos difíciles (apertura bucal restringida) puede ser útil la llave articulada TPD (Ref.03-951A) (Fig 9).

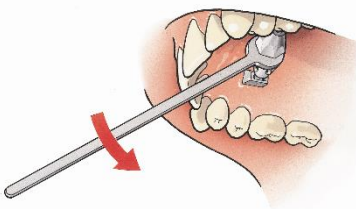


Fig 8

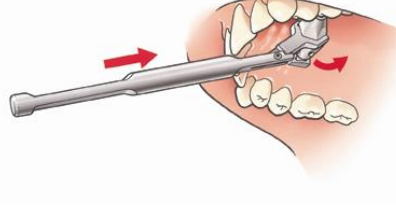


Fig 9

### PASO 10 Período de expansión alcanzado

Una vez conseguida la expansión necesaria, se debe insertar el tornillo de bloqueo (Ref. 99-100S) en uno de los tres orificios roscados del módulo Todo en Uno TPD, mediante el destornillador pequeño (Ref. 99-101A) o el inserto para destornillador (Ref. 99-909S).

Controlar después de la primera estabilización si los tornillos de osteosíntesis siguen fijos. Se recomienda el reapriete bajo anestesia local.

#### Atención:

Asegúrese de que el módulo está suficientemente abierto para que el orificio del tornillo quede libre para la inserción del tornillo de bloqueo. Antes de insertar el tornillo de bloqueo, limpie con precisión el orificio del tornillo.

No apriete demasiado el tornillo de bloqueo para no dañar la rosca del módulo TPD. Tenga cuidado al insertar el tornillo de bloqueo si se produce alguna fricción. En caso de fricción, gire el destornillador lentamente de derecha a izquierda y viceversa hasta que se encuentre la entrada correcta en la rosca del orificio del tornillo y no haya sensación de fricción al insertar el tornillo de bloqueo.

### PASO 11

El periodo de consolidación debe ser de al menos 4 meses.

### PASO 12 Tratamiento de ortodoncia

El aparato de arco de alambre es necesario para controlar una arcada dental perfecta y evitar el fenómeno de la arcada en forma de U. Esto para controlar la expansión menos o más anterior, o posterior. El tratamiento de ortodoncia puede comenzar de cuatro a seis semanas después de la colocación del aparato de distracción.

### PASO 13 Retirada del TPD Todo en Uno

- Aplique anestesia local.
- Limpie cuidadosamente el orificio de inserción del tornillo de bloqueo, antes de insertar el destornillador pequeño (Ref. 99-101A) o el inserto para destornillador (Ref. 99-909S).
- Desenrosque el tornillo de bloqueo (Ref. 99-100S)
- Desenrosque unas vueltas los tornillos de osteosíntesis (Ref. 70-707S) en las placas pilares del TPD All-in-one.
- Desactive el módulo de distracción del TPD All-in-One con la llave del paciente TPD (gire la llave hacia arriba - de caudalmente a cranealmente) - gire tres vueltas completas hacia arriba.
- En caso de que la barra de distracción esté dañada por el tornillo de bloqueo, es necesario cortar la barra.
- Retire los tornillos de osteosíntesis (Ref. 70-707S) y cierre el módulo de distracción para completar la extracción.

## Procedimiento paso a paso Distractor Transpalatal - TPD Classic

### ATENCIÓN

- Se aconseja la planificación preoperatoria en plena colaboración con el cirujano y el ortodoncista.
- El aparato preciso puede elegirse mediante el uso de los maniqués TPD.
- Cada maniquí es una copia exacta de su correspondiente TPD. (placas de pilares y módulo de distracción).
- Tenga cuidado al presentar los maniqués en el paladar, para evaluar el grosor de la mucosa.

### PASO 1

Las corticotomías se realizan de la forma habitual para la expansión palatina rápida asistida quirúrgicamente (EPPA), con transección del soporte mediano, anterior y lateral (Fig. 1a-d). El soporte mediano se secciona mediante un abordaje bucal mediano. La liberación septal sólo se realiza en la expansión unilateral. Con frecuencia se produce una hemorragia de una pequeña arteria dentro del triángulo óseo que forma la pared nasal lateral y las paredes maxilares laterales, y debe tratarse adecuadamente para evitar problemas de hemorragia postoperatoria. La transección puede realizarse con una fresa redonda (preferiblemente de 33 mm para permitir el drenaje en el seno) para el soporte lateral, una pequeña fresa de Lindemann o una fresa redonda más pequeña para el soporte anterior, un osteótomo afilado de 1 cm de ancho para el soporte medio. La movilización de los segmentos se realiza mediante movimientos de palanca con el osteótomo de 1 cm de ancho (Fig. 1d). Controlar con la mano si ambos segmentos se muestran iguales.

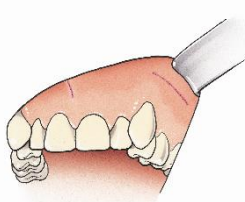


Fig 1a

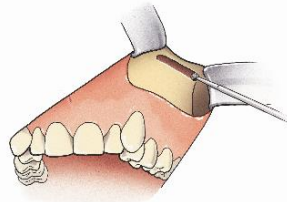


Fig 1b

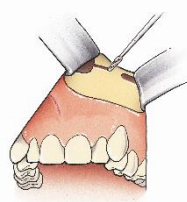


Fig 1c



Fig 1d

### PASO 2

Tras la aplicación de anestesia local con un vasoconstrictor, se realizan dos incisiones de 1 cm de longitud en la encía palatina sobre las raíces de los segundos premolares (expansión 3/2 canino/primer molar) o de los primeros molares (expansión paralela cuando también se libera la unión pterigomaxilar) (Fig. 2). En el centro de la primera incisión se realiza una pequeña incisión de descarga perpendicular al extremo.

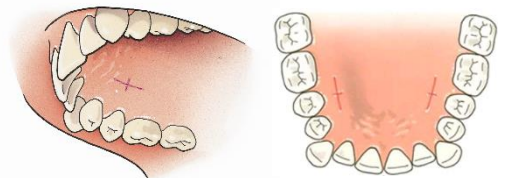


Fig 2

### PASO 3

Las placas pilares (Ref.03-800A) se colocan subperiósticas, sobre la superficie ósea (Fig 3). Se debe tener cuidado de colocar las placas lo suficientemente altas, horizontales y opuestas entre sí. Tenga en cuenta que las placas pilares están marcadas a la izquierda (L) y a la derecha (R). Las placas se fijan con tornillos autoperforantes monocorticales de 7 mm y 2,0 mm de diámetro (Ref.70-707S) (Fig 4).

**Precaución:** Los caracteres L (izquierda) y R (derecha) deben ser claramente visibles al mirar por la boca.

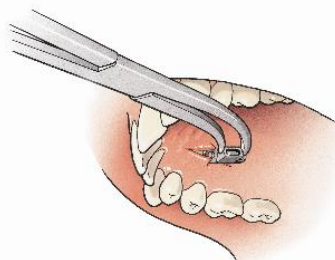


Fig 3

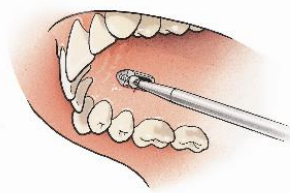


Fig 4

**PASO 4**

Una sutura reabsorbible en la línea de incisión posterior es una medida segura contra la hemorragia postoperatoria de las ramas palatinas (Fig. 5).

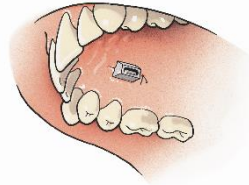


Fig 5

**PASO 5**

La colocación requiere hacer palanca en los segmentos óseos y ajustar la anchura del módulo (Fig. 6). El módulo debe colocarse de forma que la expansión se produzca cuando el paciente gire la llave del paciente (Ref. 03- 05S) de craneal a caudalmente. Es decir, con los orificios para el tornillo de bloqueo hacia la derecha. Inserte el tornillo de bloqueo (Ref. 99-100S) en el orificio con el destornillador pequeño (Ref. 99-101A) o el inserto para estornillador (Ref. 99-909S). Utilice este destornillador para evitar dañar la rosca del tornillo en el módulo (Fig. 7).

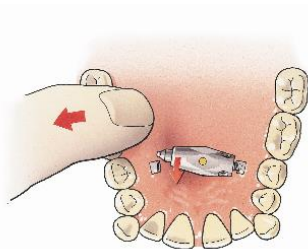


Fig 6

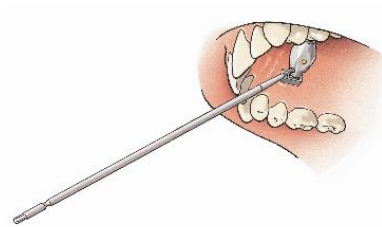


Fig 7

**Atención**

Por motivos de seguridad, el módulo se fija preferentemente de forma bilateral a los premolares con una fina ligadura de titanio. Para ello se han previsto pequeños orificios en la barra de distracción (Fig. 8).

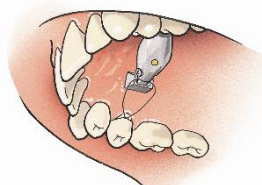


Fig 8

**PASO 6**

Después de un período de latencia de una semana, el tornillo de bloqueo (Ref. 99-100S) debe retirarse utilizando el destornillador pequeño (Ref. 99-101A) o el inserto para destornillador (Ref. 99-909S).

**PASO**

**7**

**Activación**

Se pide al paciente que active el TPD 1/3 mm (1 código de color) una vez al día con la llave del paciente TPD (Ref.03-950S) girándola hacia abajo hasta que aparezca el siguiente código de color. Los códigos de color son rojo, amarillo y azul (3 códigos de color = 1 vuelta completa = 1 mm).

**Atención: uso de la llave de paciente TPD**

Coloque la cabeza de la llave del paciente sobre el módulo, con el mango cerca de los incisivos superiores (Fig. 8) y tire hacia abajo hasta que el mango toque los dientes inferiores. Retire la llave y repita este procedimiento, si es necesario, hasta que aparezca el siguiente código de color. En casos difíciles (apertura bucal restringida) puede ser útil la llave articulada TPD (Ref.03-951A) (Fig 10).

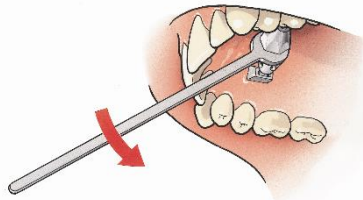


Fig 9

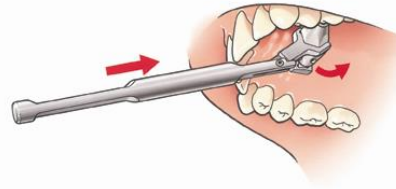


Fig 10

**PASO 8**

El módulo puede cambiarse fácilmente por un modelo más grande cuando sea necesario.

**PASO 9 Achieved expansion period**

Una vez conseguida la expansión necesaria, debe introducirse el tornillo de bloqueo (Ref. 99-100S) en uno de los tres orificios roscados del módulo TPD Classic, mediante el destornillador pequeño (Ref. 99-101A) o el inserto para destornillador (Ref. 99-909S).

Controlar después de la primera estabilización si los tornillos de osteosíntesis siguen fijos. Se recomienda el reapriete bajo anestesia local.

**Atención:**

Asegúrese de que el módulo está suficientemente abierto para que el orificio del tornillo quede libre para la inserción del tornillo de bloqueo.

Antes de insertar el tornillo de bloqueo, limpie con precisión el orificio del tornillo.

No apriete demasiado el tornillo de bloqueo para no dañar la rosca del módulo TPD. Tenga cuidado al insertar el tornillo de bloqueo si se produce alguna fricción. En caso de fricción, gire el destornillador lentamente de derecha a izquierda y viceversa hasta que la rosca del orificio del tornillo entre correctamente y no se sienta fricción al insertar el tornillo de bloqueo.

**PASO 10**

El periodo de consolidación debe ser de al menos 4 meses.

**PASO 11 Tratamiento de ortodoncia**

El aparato de arco de alambre es necesario para controlar una arcada dental perfecta y evitar el fenómeno de la arcada en forma de U. Esto para controlar la expansión menos o más anterior, o posterior.

El tratamiento de ortodoncia puede comenzar de cuatro a seis semanas después de la colocación del aparato de distracción.

**PASO 12 Supresión de la TPD:**

- Aplique anestesia local.
- Limpie cuidadosamente el orificio de inserción del tornillo de bloqueo, antes de introducir el destornillador pequeño (Ref. 99-101A) o el inserto para destornillador (Ref. 99-909S).
- Desenrosque el tornillo de bloqueo (Ref. 99-100S).
- Desactive el módulo de distracción del TPD Classic con la llave paciente TPD (Ref.03-950S) y retire el módulo .
- En caso de que la barra de distracción esté dañada por el tornillo de bloqueo, es necesario cortar la barra.
- Desatornille los tornillos de osteosíntesis (Ref.70-707S) y retire las placas pilares (Ref.03-800A).


















**DIS**  
**DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**ESPAÑOL**

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
 LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

**ESPAÑOL**

**Explicación de los símbolos**

	Observe las instrucciones de uso
	Precaución
	No reutilizar
	Número de referencia
	Número de lote
	Fabricante
	Producto no estéril
	No utilizar si el envase está dañado
	Productos sanitarios
	Identificador único del dispositivo
	Esterilizado por irradiación
	Fecha de caducidad
	Sistema de doble barrera estéril
	Identificación del paciente (Nombre del paciente)(*)
	Página web de información al paciente(*)
	Centro de salud o médico(*)
	Fecha (Fecha de implantación)(*)

(\*) Los símbolos forman parte de la tarjeta de implante suministrada por el fabricante con los distractores Transpalatales.



DIS  
DISTRACTORES TRANSPALATALES (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)

ESPAÑOL

ESTAS INSTRUCCIONES DE USO DEBEN LEERSE  
LEER ATENTAMENTE ANTES DE SU USO CLÍNICO

ESPAÑOL



Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

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