

DIS
TRANSPALATAALISET DISTRAKTORIT (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

Käyttötarkoitus

Kirurgisesti avustettu nopea palatinaalin laajentaminen (SA-RPE) transpalataalisen distraktiolaitteen avulla on vakiintunut tekniikka, jossa yläleukaa heikennetään kirurgisesti tukialueilla ja laajennetaan palatinaaliin kiinnitetyn laajentamislaitteen avulla.

Yläleuka saa alkuperäisen lujutensa takaisin distraktiovaiheen jälkeisessä konsolidointivaiheessa.

Surgi-Tec suosittelee:

- käyttää TPD All-in-one -laitetta, jos distraktiomoduuli voi kattaa tarvittavan distraktiomatkan;
- käyttämään TPD Classicia, jos distraktiomoduulia on vaihdettava hoidon aikana;
- käyttää TPD Neo -mallia, jos ohut muoto on sopiva.

Käyttäjät

- Istutuksen suorittavat asianmukaisesti koulutetut ja pätevät suu- ja leukakirurgit.
- Alustavan distraktioaktiivoinnin suorittaa kirurgi.
- Potilas suorittaa jatkuvan distraktioaktiivoinnin itse.

Tarkoitettu potilasryhmä

- Potilaat, jotka tarvitsevat transpalataalista distraktiota 14 vuoden iästä alkaen ja joille tehdään kirurgisesti avustettu nopea palatinaalin laajentaminen (SA-RPE).
- Potilaiden ikä voi vaihdella, sillä leukakirurgi päättää distraktiolaitteiden käytöstä. Alle 14-vuotiailla potilailla distraktio voidaan toteuttaa ilman SA-RPE:tä.
- Surgi-Tec ei suosittele distraktiolaitteiden käyttöä raskaana oleville tai imettäville naisille. Laitteista itsessään ei ole haittaa raskaana oleville tai imettäville naisille, mutta kirurginen toimenpide edellyttää anestesia-aineen käyttöä - anestesia voi vaikuttaa haitallisesti raskaana oleviin tai imettäviin potilaisiin.

Tarkoitettu ympäristö

- TPD:n käyttöympäristö on sairaalat ja klinikat.

Suorituskykyominaisuudet

TPD all in one ja TPD classic voivat kattaa seuraavat etäisyydet:

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

TPD Neo voi kattaa seuraavat etäisyydet:

- TPD Neo - Module 1 24 mm distraktiota
- TPD Neo - Module 2 32 mm distraktiota
- TPD Neo - Module 2,5 43 mm distraktiota
- TPD Neo - Module 3 52 mm distraktiota

Materiaalitiedot

Surgi-Tec TPD -abutmentilevyt on valmistettu titaanista Grade 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Surgi-Tec TPD -distraktiomoduulit ja niihin liittyvät osteosynteesiruuvit ja lukitusruuvit on valmistettu titaaniluokasta 5 - TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3.

Titaanilaadun 2 (EN - Ti2) koostumus :

Hiili	Rauta	Happi	Typpi	Vety	Titaani
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Balance

Titaaniluokan 5 (EN- TiAl6V4) koostumus:

Hiili	Rauta	Happi	Typpi	Vety	Alumiini	Vanadiini	Yttrium	Titaani
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%	Balance

Käyttöaiheet

Transpalataaliset distraktorit ovat tarkoitettu silloin, kun transpalataalista distraktiota tarvitaan seuraavien sairauksien hoidon helpottamiseksi:

- Leukaluun ahtauma;
- hammasvauriot;
- Hampaiden ahtaus;
- suuhengitys;
- Hymyn estetiikka.

Vasta-aiheet

- Jo olemassa oleva tai epäilty infektio implantointikohdassa tai sen läheisyydessä.
- Tunnetut allergiat ja/tai yliherkkyys implanttien materiaaleille.
- Rajoitettu verenkierto ja huonompi tai riittämätön luun laatu tukilevyjen kiinnittämiseksi.
- Potilaat, jotka ovat toimintakyvyttömiä ja/tai yhteistyöhaluttomia hoitovaiheen aikana.
- Potilaat, joiden suuhygienia on epätydyttävä.
- Potilaat, joilla on aiemmin ollut immuunipuutos, steroidihoito, veren hyytymisongelmia, hallitsematon endokrinologinen sairaus, reumasairaus, luusairaus, diabeettiset ongelmat tai maksakirroosi tai jokin muu systeeminen tai akuutti sairaus.
- TPD:tä ei saa käyttää, jos potilas saa pään sädehoitoa.
- TPD Classic ja TPD All-in-one: potilaat, joilla on vaikeuksia erottaa laitteen värimerkkejä (esim. värinäön puute).
- Potilaat, joilla on ientai parodontiitin sairauksia.
- Jos oikean ja vasemman palatinaaliharjan väli on alle 15,5 mm, TPD:tä ei voida asettaa.

Mahdolliset häiritsevät vaikutukset

- Implantin irtoaminen ruuvien löystymisestä tai ruuvien pettämisestä.
- Yliherkkyys metallille tai allergiset reaktiot.
- Suuhygieniaongelmat.
- Epäsymmetrinen laajeneminen.
- Vaikea poisto luun liikakasvun vuoksi.
- Hampaiden vaurioituminen.
- Foneettiset ongelmat
- Leukaluun putoaminen hoidon aikana.
- Mahdolliset dentoalveolaariset muutokset.
- Ortognaattiseen kirurgiaan liittyvät sairaudet:
 - Pehmytkudosärsytys, hermovaurio tai juuren tunkeutuminen kirurgisen trauman kautta.
 - Varhainen tai myöhäinen infektio, sekä pinnallinen että syvä.
 - Kohonnut fibroottinen kudosreaktio leikkausalueen ympärillä.
 - Leikkauksen jälkeinen turvotus.
 - Nenän verenvuoto.
 - Pitkittynyt väsymys tai kipu leikkauksen jälkeen.
 - Väärät aneurysmat.
 - Arteriovenoosiset fistelit.
 - Kyynelkanavan tukkeutuminen leukanavan osteotomian jälkeen.
 - Temporomandibulaarisen nivelen (TMJ) ongelmat.
 - Usein esiintyvä poskiontelotulehdus,
 - Epävaka yläleuka.
- Varoitukset ja varotoimet
- Lue kaikki saatavilla olevat asiakirjat ennen ensimmäistä käyttöä.
- Tarkista pakkauksen eheys, älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä koskaan käytä tuotteita, jotka ovat vahingoittuneet kuljetuksen tai vääränlaisen käsittelyn seurauksena.
- Tuotteet, jotka on merkitty "steriileiksi", on gammasädetetty ja toimitetaan steriileissä läpinäkyvissä pusseissa. Ne ovat käyttövalmiita, ellei alkuperäinen pakkaus ole vahingoittunut. Jos pakkaus on vahingoittunut, ilmoita siitä välittömästi valmistajalle. Älä käytä lääkinnällistä laitetta etiketeissä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Säilytä steriili laite kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä.
- TPD-laitteita saa käyttää vain lääketieteellinen henkilökunta, jolla on asianmukainen ammattipätevyys ja joka on perehtynyt menettelyyn. Katso yksityiskohtaiset toimenpideohjeet vaihe vaiheelta.
- Noudata asianmukaisia menettelytapoja potilaille, jotka saavat antikoagulantti-, trombosyytti- tai aspiriinihoitoa.
- Hoitoryhmä: aikuiset ja lapset, joilla on vahvistettu luustokypsyys, mutta kirurgin on aina tukeuduttava kliiniseen harkintaansa päättäessään, käytetäänkö tiettyä tuotetta tietyn potilaan hoidossa.

DIS
TRANSPALATAALISET DISTRAKTORIT (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

- Älä taivuta tukilevyjä TPD:n asettamisen aikana sen sovittamiseksi potilaan suulakihalkioon.
- Neuvo potilasta olemaan käyttämättä liiallisia voimia tai peukaloimatta laitetta implantoinnin jälkeen.
- Noudata 5-7 vuorokauden odotusaikaa ennen distraktion aloittamista. Aktivoi distraktori mieluiten yksi merkintä päivässä ja enintään kaksi merkintää päivässä, jotta vältetään liiallinen laajentuminen.
- Kerro potilaalle mahdollisista haittavaikutuksista. Korosta suuhygienian merkitystä ja säännöllisen seurannan tarvetta.
- Kerro potilaalle selvästi, että etuhampaiden välille syntyy diasteema (4-10 mm), joka korjataan myöhemmin ortodontisella hoidolla, kun distraktio on saatu aikaan.
- Keskustele potilaan kanssa TPD-leikkaukseen liittyvistä odotuksista.
- Potilasta on kehoitettava ilmoittamaan kirurgille kaikista epätavallisista muutoksista keskikasvojen ja/tai alaleuan alueella, ja häntä on seurattava tarkasti, jos epäsymmetrisiä muutoksia ilmenee.
- Surgi-Tec ei suosittele tiettyä kirurgista toimenpidettä tietylle potilaalle.
- Leikkaava kirurgi on vastuussa sopivan transpalataalisen distraktorin valitsemisesta kuhunkin erityistapaukseen.
- Surgi-Tec kehottaa käyttämään vain sopivia Surgi-Tec-ruuveja ja niihin liittyviä Surgi-Tec-instrumentteja.
- TPD:t on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja aiheuttaa kontaminaatoriskin, joka johtuu infektiivisen materiaalin siirtymisestä potilaiden välillä. Tämä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen tai käyttäjälle.
- TPD on poistettava, kun sitä ei enää tarvita ortodonttisessa hoidossa. Potilaassa käytetyt ja poistetut implantit on hävitettävä lääketieteellisenä jätteenä siihen tarkoitukseen varatussa säiliössä kaikkien paikallisten ohjeiden ja/tai laitoksesi turvallisuusohjelman mukaisesti.
- TPD:n epäsymmetrinen laajeneminen voi johtaa korjaavaan ortognaattiseen leikkaukseen.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

"Epästeriiliksi" merkittyjen tuotteiden puhdistus ja desinfiointi

- Kaikki Surgi-Tec Transpalatal -distraktoreissa olevat implantit, jotka toimitetaan "ei-steriileinä", on puhdistettava, desinfioitava ja steriloitava ennen käyttöä. Tämä koskee myös ensimmäistä käyttöä toimituksen jälkeen. Kaikki pakkaukset on poistettava ennen valmistelua.
- Perusteellinen puhdistus ja desinfiointi ovat olennaisen tärkeitä tehokkaan steriloinnin kannalta.
- Kaikki implantin osat on tarkoitettu yhteen ainoaan käyttöön yhdelle potilaalle.
- Sinun vastuullasi on varmistaa, että implantit ovat täysin steriilejä käytettäessä, käyttää laite- ja tuotekohtaisia puhdistus-/desinfektio- ja sterilointimenettelyjä, jotka on validoitu riittävästi, huoltaa ja tarkastaa käytetyt laitteet (desinfiointilaitte, sterilointilaitte) säännöllisesti ja varmistaa, että validoituja ja/tai valmistajan suosittelempia parametreja ylläpidetään kussakin sykissä.
- Lisäksi on noudatettava maassasi sovellettavia lakisääteisiä määräyksiä ja sairaalan hygieniavaatimuksia. Tämä koskee erityisesti erilaisia ohjeita prionien tehokasta inaktivoimista varten.
- Surgi-Tec on käyttänyt "Neodisher MediClean forte" -valmistetta automaattisen puhdistuksen ja desinfiointin validointiprosessissa ja noudattanut valmistajan ohjeita (ohje Dr. Weigert). Validointi suoritettiin alla olevan taulukon mukaisesti.
- Tämän asiakirjan loppuosassa käytetään seuraavia veden lämpötilaa koskevia määritelmiä:
Kylmä vesi: T < 40°C
Lämmin vesi: T > 40°C
- Kun valitset desinfiointilaitetta, varmista, että puhdistusprosessi sisältää seuraavat vaiheet standardin EN ISO 15883 mukaisesti:
- Seuraavat esipuhdistusvaiheet suoritetaan: Huuhtelee testikappaleita kylmällä juoksevilla vesijohtovedellä 5 minuutin ajan; HUOMAUTUS: testikappaleita EI saa purkaa ja ruuvattavia osia EI saa siirtää

Vaihe	Lämpötila	Kesto	Toiminta
Esihuuhdeltu	Ei sovelleta	Liotusaika >120 sek / 2 min	<i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila <40°C)</i>
Puhdistusjakso	Puhdistuslämpötila - 45°C	Liotusaika > 300 sek / 5 min	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C) Suositeltu pesuaine - Neodisher Mediclean Forte. Pitoisuus - 0,6 % (v/v).</i>
Puhdistusjakso	Puhdistuslämpötila - 55°C	Liotusaika > 300 sek / 5 min	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C) Suositeltu pesuaine - Neodisher Mediclean Forte. Pitoisuus - 0,6 % (v/v).</i>

DIS
TRANSPALATAALISET DISTRAKTORIT (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

FINNISH	NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ	FINNISH
----------------	--	----------------

Jälkihuhtelu 1	Huuhtelulämpötila >40°C	Huuhteluaika > 60 sekuntia/ 1 minuutti	<i>Lämmin vesijohtovesi (lämpötila >40°C)</i>
Jälkihuhtelu 2	Huuhtelulämpötila <40°C	Huuhteluaika > 60 sekuntia/ 1 minuutti	<i>Kylmä vesijohtovesi (lämpötila <40°C)</i>
Terminen desinfiointi (A ₀ -arvo > 600)* (A ₀ -arvo > 3000)	Desinfiointilämpötila ≥ 90°C (194°F)	Liotusaika > 60 sek / 1 min (A ₀ -arvo > 600) > 300 sek / 5 min (A ₀ -arvo > 3000)	<i>Demineralisoidulla (DI-vesi) ja/tai puhdistetulla vedellä; älä lisää pesuainetta.</i>
Kuivaus	Kuivauslämpötila > 110 °C	Kuivumisaika > 1500 sekuntia / 25 min*.	<i>Kuivausprosessi</i>
(*) <i>Vastaa pahinta validoitua tapausta.</i>			

- Annetut tiedot perustuvat tohtori Weigertin käyttämään "Neodisher MediClean forte" -pesuaineeseen; validointi suoritettiin pitoisuudella 0,60 % v/v 55 °C:ssa; jos käytetään muuta pesuainetta, altistusajat, pitoisuudet ja lämpötilat voivat vaihdella; valmistajan ohjeita on noudatettava.
- Tuotteet on kuivattava kokonaan välittömästi sen jälkeen. On suositeltavaa kuivata tuotteet lääketieteellisellä paineilmalla; tämä on erityisen hellävaraista ja tehokasta. Muutoin voidaan käyttää nukkaamattomia kertakäyttöpyyhkeitä (esim. Schülke & Mayrin Perform classic). Tarvittaessa tuotteet on säilytettävä puhtaassa ympäristössä, kunnes ne ovat täysin kuivuneet.

Tarkastus

- Yleisesti ottaen riittävä puhtaus on onnistuneen steriloinnin perusedellytys. Ennen kuin tuotteet pakataan sterilointia varten, ne on tarkastettava silmämääräisesti. (Suositus: käytä työpisteen valaisimia, joissa on mieluiten suurennuslasi).
- Tarkasta Transpalatal-distraktorit ja lisävarusteet puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen vaurioiden ja kontaminaation varalta.
- Tarkista TPD-moduulien osalta, että kaikki liikkuvat osat toimivat avaamalla ja sulkemalla moduuli.

Pakkaus

- Surgi-Tec suosittelee Yksittäistä sterilointipakkausta (yksi- tai kaksoispakkaus) ja/tai voidaan käyttää muita sterilointiastioita.

Steriloimattomiksi merkittyjen tuotteiden sterilointi

- Surgi-Tec TPD abutmentilevyt on valmistettu titaanista, luokka 2 - DIN 3.7035. TPD-distraktiomoduulit, osteosynteesiruuvit ja lukitusruuvit on valmistettu titaani- ja alumiinilokasta 5 - DIN 3.7165.
- Sterilointiprosessissa on noudatettava asianmukaisten sterilointilaitteiden ohjeita.
- Kaikki NON-STERIILITuotteet voidaan steriloida autoklaavissa. Autoklaavien on oltava validoinnin, huollon, kunnossapidon ja valvonnan osalta EN285- ja EN13060-standardien mukaisia.
- Höyrysterilointi on suoritettava suositellun puhdistuksen, desinfiointin, tarkastuksen ja pakkaamisen jälkeen.
- Surgi-Tec suosittelee, että sterilointi suoritetaan seuraavien EN ISO 17665 -standardin mukaisesti validoitujen prosessiparametrien mukaisesti.
- Surgi-Tec on validoinut seuraavat parametrit sekä alkuperäiset jälkisterilointia varten voimassa olevien sterilointistandardien EN ISO 17665 ja ANSI/AAMI ST79 vaatimusten mukaisesti.

- Sykli: (dynaaminen ilmanpoisto): Pre-Vacuum (dynaaminen ilmanpoisto).**

Menettely	Fraktioitu ja dynaaminen esivakuuminprosessi
Valotusaika	≥ 5 minuuttia (Vähintään 5 minuuttia 134 °C)
Lämpötila	Lämpötila ≥ 134°C
Kuivumisaika	≥ 20 minuuttia - 30 minuuttia (autoklaavikammiossa).

- Surgi-Tec suosittelee, että sterilointi suoritetaan edellä mainittujen validoitujen prosessien mukaisesti. Jos käyttäjä käyttää muita prosesseja (esim. pikasterilointia), käyttäjän on validoitava ne. Lopullinen vastuu sterilointitekniikoiden ja -laitteiden validoinnista on käyttäjällä.
- Vastuu käytettyjen sterilointilaitteiden ylläpidosta ja pätevöinnistä sekä käyttäjäkohtaisen sterilointiprosessin validoinnista on käyttäjällä.
- Steriloinnin jälkeen tuotteet on säilytettävä kuivassa ja pölyttömässä ympäristössä. Enimmäissäilytysaika riippuu eri tekijöistä, kuten käytetystä steriililulusta, säilytystavasta, ympäristöolosuhteista ja käsittelystä.
- Käyttäjän on määriteltävä steriileille tuotteille enimmäissäilytysaika käyttöön saakka. Tämän määritellyn ajan kuluessa tuotteet on käytettävä tai käsiteltävä uudelleen.

DIS
TRANSPALATAALISET DISTRAKTORIT (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

- Älä käytä kuumailmasterilointia, säteilysterilointia, formaldehydisterilointia, etyleenioksidisterilointia tai lämpökestävien tuotteiden sterilointia korvaavia menetelmiä, kuten plasma- tai peroksidisterilointia Surgi-Tecin tuotteille.

Nämä IFU:t ja lisätietoja on saatavilla Internetissä osoitteessa www.surgi-tec.com/instructions.

Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä löytyy EUDAMEDin julkiselta verkkosivustolta:

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

Transpalataalisten distraktoreiden kanssa toimitetun implanttikortin täyttämiseen liittyvät tiedot

- Surgi-Tec toimittaa Implant-kortteja Transpalatal-distraktoreilla.
- Implanttikortin kääntöpuolelle on valmiiksi merkitty tiedot, jotka mahdollistavat laitteen tunnistamisen, mukaan lukien laitteen nimi, sarjanumero, eränumero, UDI, laitemalli sekä valmistajan nimi, osoite ja verkkosivusto.
- Sairaalan/terveyslaitoksen ja terveydenhuollon ammattihenkilön on täytettävä seuraavat tiedot toimitettuun implanttikorttiin: (Implanttikortin etupuolella oleva kuvio ja teksti).
 - Potilaan nimi
 - Istutuksen päivämäärä
 - Terveyslaitoksen nimi
 - Terveydenhuollon ammattilaisen nimi
- Sairaalan/terveyslaitoksen ja terveydenhuollon ammattihenkilön on muistettava antaa implanttipotilaalle implantointikortti sen jälkeen, kun implantointi on suoritettu.

Vaiheittainen menettely

Transpalataalinen distraktori - TPD Neo

HUOMIO

- Leikkausta edeltävä suunnittelu on suositeltavaa täydessä yhteistyössä kirurgin ja ortodontologin kanssa.
- Tarkka laite voidaan valita käyttämällä TPD Dummies -laitetta.
- Jokainen nukke on tarkka kopio vastaavasta TPD:stä. (Abutment-levyt ja distraktiomoduuli).
- Ole varovainen, kun esität nukkeja suulakkeeseen, jotta voit arvioida limakalvon paksuuden.

VAIHE 1

Kortikotomia tehdään kuten tavallisesti kirurgisesti avustettua nopeaa palatinaalin laajentamista (SA-RPE) varten, ja mediaani-, anteriorinen ja lateraalinen tuki leikataan (kuva 1a-d). Mediaanituki halkaistaan bukkaalisen lähestymistavan kautta. Septum vapautetaan. Verenvuotoa esiintyy usein pienestä valtimosta, joka sijaitsee nenän lateraaliseinämän ja yläleuan lateraaliseinämän muodostamassa luisessa kolmiossa, ja se on hoidettava asianmukaisesti, jotta vältetään leikkauksen jälkeiset verenvuoto-ongelmat. Leikkaus voidaan suorittaa pyöreällä poralla (mieluiten 33 mm, jotta valumisen sulkeminen olisi mahdollista) lateraalista tukea varten, pienellä Lindemann-puralla tai pienemmällä pyöreällä poralla anteriorista tukea varten sekä pienellä suoralla terävällä osteotomilla mediaanista tukea varten. Segmenttien mobilisointi tapahtuu osteotomilla tehdyillä nipistävyillä liikkeillä (kuva 1d). Ohjataan käsin, jos molemmat segmentit näyttävät yhtä suurilta.

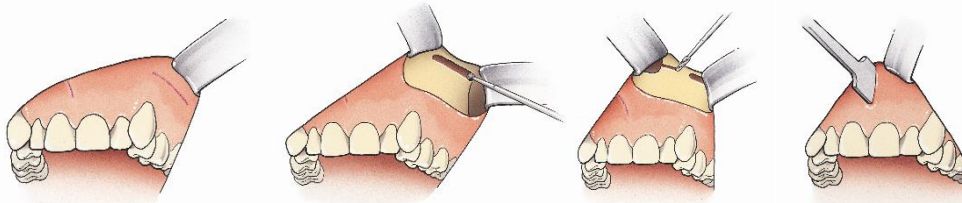


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

VAIHE 2

Paikallispudotuksen ja verisuonia supistavan aineen käytön jälkeen, tehdään kaksi 1 cm:n pituista viiltoa suulakihamaan yli toisen premolaarin juurten kohdalla (3/2 laajennusluu/ensimolaari) tai ensimmäisten poskihampaiden kohdalla (rinnakkainen laajennus, kun risteys on myös vapautettu) (kuva 2). Pieni vapauttava viilto tehdään kohtisuoraan ensimmäisen viillon keskelle.

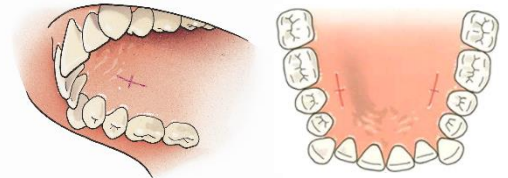


Fig 2

VAIHE 3

Laitetta asetettaessa voidaan käyttää sopivaa pihtejä pitämään laite paikoillaan. distraktori oikeassa asennossa ruuvien asettamista varten. TPD Neo -laitteen tukilevy, joka on merkitty merkillä "L" (vasemmalla), asetetaan subperiosteaalisesti potilaan vasemmalla puolella olevaan luun pintaan (kuva 3). TPD Neon tukilevy, joka on merkitty merkillä "R" (oikealla), asetetaan potilaan oikealle puolelle. Tällä tavoin TPD Neon distraktiomoduuli asetetaan lukitusmutterin kanssa paikalleen. potilaan oikealle puolelle.

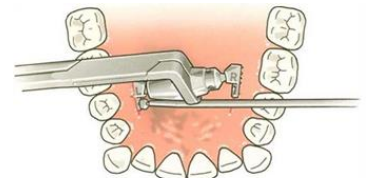


Fig 3

Varoitus: Molempien merkien L (vasen) ja R (oikea) on oltava selvästi näkyvissä suuhun katsottaessa.

VAIHE 4

Asetetaan ensimmäinen 7 mm:n yksikulmainen itseporautuva ruuvi, jonka halkaisija on 2,0 mm. (Ref.70-707S) vain puoliväliin sisäisellä viisikulmaisella ruuvimeisselillä (Ref. 99-909S), joka on asennettu sen käsikappaleeseen (viite 99-901A) (kuva 4). Työnnä myös toinen 7 mm:n ruuvi vain puoliväliin.



Fig 4

VAIHE 5

Aseta TPD Neon saranoitu avain (viite 03-751A) vaakasuoraan potilaan suuhun ja vie avaimen pää TPD Neon distraktiomoduulin päälle (kuva 5a).

Vaihtoehtoinen aktivointi on mahdollista myös TPD Neo -potilasavaimella (viite 03-750S) (kuva 5 b).

Työnnä saranoidun avaimen kahvaa varovasti distaaliseksi moduulin kääntämiseksi kraniaalisesti kaudaalisesti (alaspäin) ja aktivoi, kunnes kahden luupinnan väliin saadaan kevyt paine.

Varoitus:

TPD Neo:ta asetettaessa on vältettävä milloinkaan aktivoinnin yrittämistä vastakkaiseen suuntaan. Jos näin tapahtuu, distraktiomoduuli tukkeutuu tukkevyjä vasten, ja tämä käsittely aiheuttaa väistämättä distraktiotalon rikkoutumisen.

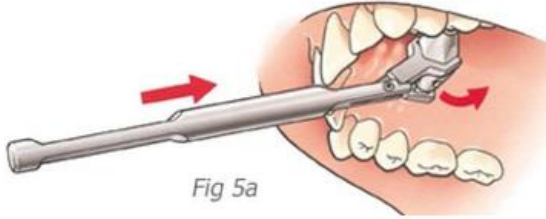


Fig 5a



Fig 5b

VAIHE 6

Kun häiriötekijämoduuli on vaakasuorassa asennossa, kiristä se tiukasti kiinni. molemmat osteosynteesiruuvit käyttämällä sisäistä viisikulmaista ruuvimeisseliä. (viite 99-909S), joka on asennettu sen käsikappaleeseen (viite 99-901A) (kuva 6). Aktivoi moduuli, kunnes inkisiivien väliin jää 2 mm:n diasteme. vastakkaisen voiman hallitsemiseksi.

Poistetaan käytöstä TPD Neo -potilasnäppäimellä (viite 03-750S). päinvastoin, kunnes inkisiivit asettuvat alkuperäiselle paikalleen ja jännitys katoaa. Yksi resorboituva ommel posteriorisella viiltolinjalla on turvallinen toimenpide. palatinaalihaarojen postoperatiivista verenvuotoa vastaan.

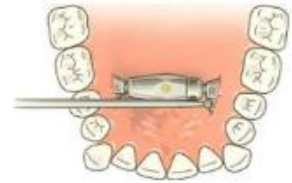


Fig 6

VAIHE 7

Kiristä lukitusmutteri TPD Neo -potilasavaimella: (viite 03-750S) samalla kun pidät moduulia TPD Neo -nivelavaimella (viite 03-751A) (kuva 7).

Huomio

Älä kiristä lukitusmutteria liian tiukalle, jotta TPD Neo -distraktorisauvan ruuvikierre ei vaurioidu.



Fig 7

VAIHE 8

Viikon odotusajan jälkeen löysää lukitusmutteri TPD Neo -potilasavaimella: (viite 03-750S) samalla kun pidät moduulia TPD Neo -nivelavaimella (viite 03-751A) (kuva 7).

VAIHE 9

Aktivointi

Potilasta pyydetään aktivoimaan TPD Neo 1/3 mm (1 värikoodi) kerran päivässä TPD Neo -potilasavaimella (viite 03-750S) kiertämällä sitä alaspäin kraniaalisesti kaudaalisesti, kunnes seuraava värikoodi tulee näkyviin. Värikoodit ovat punainen, keltainen ja sininen (3 värikoodia = 1 täysi kierros = 1 mm).

Huomio: TPD-potilasavaimen käyttö

Vie potilasavaimen pää moduulin päälle siten, että kahva on lähellä ylempiä etuhampaita (kuva 8), ja vedä alaspäin, kunnes kahva koskettaa alahampaita.

Poista avain ja toista tarvittaessa tämä toimenpide, kunnes seuraava värikoodi tulee näkyviin.

Vaikeissa tapauksissa (rajoitettu suun avautuminen) TPD-saranoidusta avaimesta (viite 03-751A) voi olla hyötyä (kuva 9).

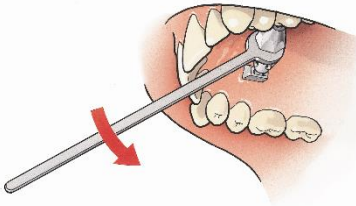


Fig 8

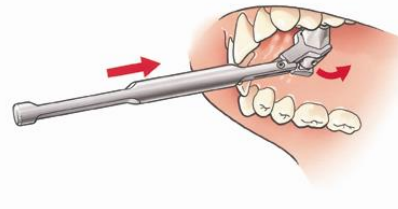


Fig 9

STEP 10 Saavutettu laajentumisaika

Kun tarvittava laajeneminen on saavutettu, lukitusmutteri on kiristettävä TPD Neo -potilasavaimella: (viite 03-750S) samalla kun moduulia pidetään kiinni TPD Neo -nivelavaimella (viite 03-751A) (kuva 7).

Tarkasta ensimmäisen stabiloinnin jälkeen, ovatko osteosynteesiruuvit edelleen kiinnitettyinä. Uudelleenkiristämistä suositellaan paikallisuudutuksessa.

Huomio!

Älä kiristä lukitusmutteriä juuri ja juuri, jotta TPD Neo -distraktiotangon ruuvikierre ei vahingoitu.

VAIHE 11

Konsolidaatioajan tulisi olla vähintään 4 kuukautta.

VAIHE 12 Oikomishoito

Kaarilankalaitetta tarvitaan täydellisen hammaskaaren hallitsemiseksi ja U-muotoisen kaaren ilmiöiden välttämiseksi. Näin voidaan kontrolloida laajenemista vähemmän tai enemmän anteriorisesti tai posteriorisesti. Ortodonttinen hoito voidaan aloittaa neljästä kuuteen viikon kuluttua distraktiolaitteen asettamisesta.

VAIHE 13 TPD Neo -laitteen poistaminen

- Käytä paikallisuudutusta.
- Kierrä lukitusmutteri irti TPD Neo -potilasavaimella: (viite 03-750S) samalla kun pidät moduulia TPD Neo -nivelavaimella (viite 03-751A) (kuva 7).
- Kierrä muutaman kierroksen verran irti TPD Neon tukilevyissä olevat osteosynteesiruuvit.
- Poista TPD Neon distraktiomoduuli käytöstä TPD Neon potilasavaimella (viite 03-750S): (käännä avainta ylöspäin kaudaalisesta suunnasta kraniaaliseen suuntaan) - käännä kolme täyttä kierrosta ylöspäin.
- Irrota osteosynteesiruuvit ja sulje distraktiomoduuli poistamisen loppuun saattamiseksi.

Vaiheittainen menettely

Transpalataalinen distraktori - TPD All-in-one (TPD All-in-one)

HUOMIO

- Leikkausta edeltävä suunnittelu on suositeltavaa täydessä yhteistyössä kirurgin ja ortodontologin kanssa.
- Tarkka laite voidaan valita käyttämällä TPD Dummiesia.
- Jokainen nukke on tarkka kopio vastaavasta TPD:stä. (Abutment-levyt ja distraktiomoduuli).
- Ole varovainen, kun esität nukkeja suulakkeeseen, jotta voit arvioida limakalvon paksuuden.

VAIHE 1

Kortikotomia tehdään kuten tavallisesti kirurgisesti avustettua nopeaa palatinaalin laajentamista (SA-RPE) varten, ja mediaani-, anteriorinen ja lateraalinen tuki leikataan (kuva la-d). Mediaanituki halkaistaan bukkaalisen lähestymistavan kautta. Septum vapautetaan. Verenvuotoa esiintyy usein pienestä valtimosta, joka sijaitsee nenän lateraaliseinämän ja yläleuan lateraaliseinämän muodostamassa luisessa kolmiossa, ja se on hoidettava asianmukaisesti, jotta vältetään leikkauksen jälkeiset verenvuoto-ongelmat. Leikkaus voidaan suorittaa pyöreällä poralla (mieluiten 33 mm, jotta valumisen sinukseen olisi mahdollista) lateraalista tukea varten, pienellä Lindemann-puralla tai pienemmällä pyöreällä poralla anteriorista tukea varten sekä pienellä suoralla terävällä osteotomilla mediaanista tukea varten. Segmenttien mobilisointi tapahtuu osteotomilla tehdyillä nipistävillä liikkeillä (kuva ld). Ohjataan käsin, jos molemmat segmentit näyttävät yhtä suurilta.

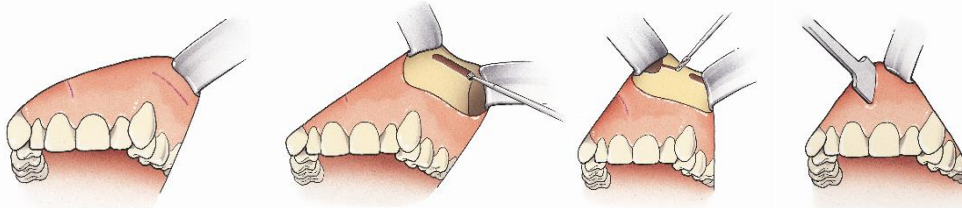


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

VAIHE 2

Paikallisuudutuksen ja verisuonia supistavan aineen käytön jälkeen, tehdään kaksi 1 cm:n pituista viiltoa palatinaalipihkan päälle, toisen premolaarin juurten kohdalla (3/2 laajennusluu/ensimmäinen molaari tai ensimmäisten poskihampaiden kohdalla (rinnakkainen laajennus, kun risteyks on myös vapautettu) (kuva 2). Pieni vapauttava viilto tehdään kohtisuoraan ensimmäisen viillon keskelle.

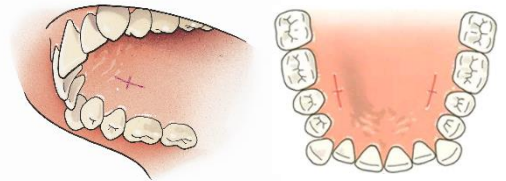


Fig 2

VAIHE 3

Laitetta asetettaessa voidaan käyttää sopivaa pihtejä pitämään laite paikoillaan. distraktori oikeassa asennossa ruuvien asettamista varten. TPD All-in-one -laitteen tukilevy, joka on merkitty merkillä "L" (vasemmalla), asetetaan subperiostealisesti potilaan vasemmalla puolella olevaan luun pintaan (kuva 3). TPD All-in-one -proteesin tukilevy, joka on merkitty merkillä "R" (oikealla), asetetaan potilaan oikealle puolelle. Tällä tavoin TPD All-in-one -laitteen distraktiomoduuli asetetaan reikien kanssa lukitusruuvia varten potilaan oikealle puolelle.

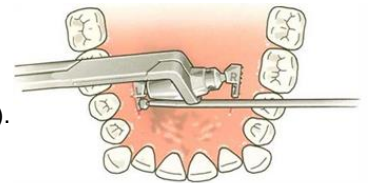


Fig 3

Varoitus: Molempien merkien L (vasen) ja R (oikea) on oltava selvästi näkyvissä suuhun katsottaessa.

VAIHE 4

Aseta ensimmäinen 7 mm:n yksikulmainen itseporautuva ruuvi, jonka halkaisija on 2,0 mm. (Ref. 70-707S) vain puoliväliin sisäisellä viisikulmaisella ruuvimeisselillä (Ref. 99-909S), joka on asennettu sen käsikappaleeseen (viite 99-901A) (kuva 4). Työnnä myös toinen 7 mm:n ruuvi vain puoliväliin.



Fig 4

STEP 5

Aseta TPD All-in-one saranoitu avain (viite 03-951A) vaakasuoraan potilaan suuhun ja vie avaimen pää TPD All-in-one -laitteen distraktiomoduulin päälle (kuva 5a).

Vaihtoehtoinen aktivointi on mahdollista myös TPD-potilasavaimella (viite 03-950S) (kuva 5b).

Työnnä saranoidun avaimen kahvaa varovasti distaaliseksi moduulin kääntämiseksi kraniaalisesti kaudaalisesti (alaspäin) ja aktivoi, kunnes kahden luupinnan väliin saadaan kevyt paine.

Varoitus:

TPD All-In-one -monitoimilaitetta asetettaessa on vältettävä milloin tahansa aktivoinnin yrittämistä vastakkaiseen suuntaan. Jos näin tapahtuu, distraktori-moduuli tukkeutuu tukilevyjä vasten, ja tämä käsittely aiheuttaa väistämättä distraktorisauvan rikkoutumisen.

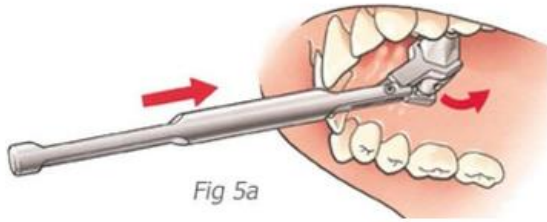


Fig 5a



Fig 5b

STEP 6

Kun häiriötekijämoduuli on vaakasuorassa asennossa, kiristä se tiukasti kiinni. Molemmat osteosynteesiruuvit käyttämällä sisäistä viisikulmaista ruuvimeisseliä. (Ref. 99-909S), joka on asennettu sen käsikappaleeseen (Ref. 99-901A) (kuva 6).

Aktivoi moduuli, kunnes inkisiivien väliin syntyy 2 mm:n diasteema.

vastakkaisen voiman hallitsemiseksi.

Poistetaan käytöstä TPD-potilasavaimella (viite 03-950S) päinvastoin, kunnes inkisiivit palaavat alkuperäiselle paikalleen ja jännitys häviää.

Yksi resorboituva ommel posteriorisella viiltolinjalla on turvallinen toimenpide. postoperatiivisen verenvuodon varalta palatinaalahaaroista.

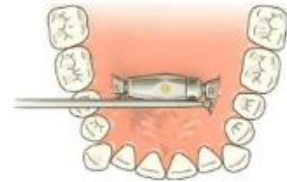


Fig 6

VAIHE 7

Käännä moduuli asentoon, jossa yksi kolmesta ruuvireiästä on lukitusruuvi tulee näkyviin.

Työnnä lukitusruuvi (viite 99-100S) ruuvireikään, jossa on pieni ruuvi. ruuvimeisseliä (viite 99-101A) tai ruuvimeisseliä (viite 99-909S). Käytä tätä ruuvimeisseliä jotta moduulin ruuvikierre ei vahingoitu (kuva 7).



Fig 7

VAIHE 8

Viikon odotusajan jälkeen lukitusruuvi (viite 99-100S) on irrotettava käyttämällä seuraavia välineitä pientä ruuvimeisseliä (viite 99-101A) tai ruuvimeisseliä (viite 99-909S).

VAIHE 9

Aktivointi

Potilasta pyydetään aktivoimaan TPD All-in-one 1/3 mm (1 värikoodi) kerran päivässä TPD-potilasavaimella (viite 03-950S) kiertämällä sitä alaspäin kraniaalisesti kaudaalisesti, kunnes seuraava värikoodi tulee näkyviin. Värikoodit ovat punainen, keltainen ja sininen (3 värikoodia = 1 täysi kierros = 1 mm).

Huomio: TPD-potilasavaimen käyttö

Vie potilasavaimen pää moduulin päälle siten, että kahva on lähellä ylempiä etuhampaita (kuva 8), ja vedä alaspäin, kunnes kahva koskettaa alahampaita.

Poista avain ja toista tarvittaessa tämä toimenpide, kunnes seuraava värikoodi tulee näkyviin.

Vaikeissa tapauksissa (rajoitettu suun avautuminen) TPD:n saranoitu avain (viite 03-951A) voi olla hyödyllinen (kuva 9).

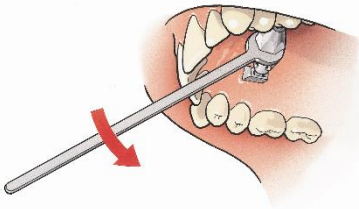


Fig 8

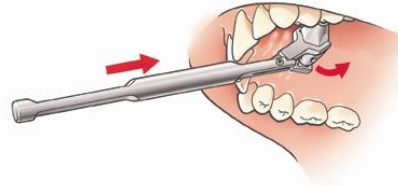


Fig 9

VAIHE 10 Saavutettu laajentumisaika

Kun tarvittava laajennus on saavutettu, lukitusruuvi (viite 99-100S) on työnnettävä pienen ruuvimeisselin (viite 99-101A) tai ruuvimeisseli-insertin (viite 99-909S) avulla yhteen TPD-monitoimimoduulin kolmesta ruuvinreistä.

Tarkasta ensimmäisen stabiloinnin jälkeen, ovatko osteosynteesiruuvit edelleen paikallaan. Uudelleenkiristämistä suositellaan paikallisuudutuksessa.

Huomio:

Varmista, että moduuli on avattu riittävästi, jotta ruuvinreikä on vapaa lukitusruuvin asettamista varten.

Puhdista ruvinreikä tarkasti ennen lukitusruuvin asettamista.

Älä kiristä lukitusruuvia juuri ja juuri, jotta TPD-moduulin kierre ei vaurioidu. Varo asettamasta lukitusruuvia paikalleen, jos esiintyy kitkaa. Jos kitkaa esiintyy, käännä ruuvimeisseliä hitaasti oikealta vasemmalle ja takaisin, kunnes ruvinreian kierre on oikeassa kohdassa, eikä lukitusruuvia asetettaessa tunnu kitkaa.

VAIHE 11

Vakauttamisjakson tulisi olla vähintään 4 kuukautta.

VAIHE 12 Oikomishoito

Kaarilankalaitetta tarvitaan täydellisen hammaskaaren hallitsemiseksi ja U-muotoisen kaaren ilmiöiden välttämiseksi.

Näin voidaan kontrolloida laajenemista vähemmän tai enemmän anteriorisesti tai posteriorisesti.

Ortodontinen hoito voidaan aloittaa neljästä kuuteen viikkoa distraktiolaitteen asettamisen jälkeen.

VAIHE 13 TPD-monitoimilaitteen irrottaminen

- Käytä paikallisuudutusta.
- Puhdista lukitusruuvin reikä huolellisesti ennen pienen ruuvimeisselin (viite 99-101A) tai ruuvimeisselin (viite 99-909S) asettamista paikalleen.
- Kierrä lukitusruuvi irti (viite 99-100S).
- Kierrä muutaman kierroksen verran irti TPD All-in-one -laitteen tukilevyissä olevat osteosynteesiruuvit (viite 70-707S).
- Deaktivoi TPD All-in-One -laitteen distraktiomoduuli TPD-potilasavaimella (käännä avainta ylöspäin - kaudaaliseen kraniaaliseen suuntaan) - käännä kolme täyttä kierrosta ylöspäin.
- Jos lukitusruuvi on vaurioitunut distraktiotangosta, tanko on leikattava.
- Irrota osteosynteesiruuvit (Ref. 70-707S) ja sulje distraktiomoduuli poistamisen loppuun saattamiseksi.

Vaiheittainen menettely

Transpalataalinen distraktori - TPD Classic

HUOMIO

- Leikkausta edeltävä suunnittelu on suositeltavaa täydessä yhteistyössä kirurgin ja ortodontologin kanssa.
- Tarkka laite voidaan valita käyttämällä TPD Dummiesia.
- Jokainen nukke on tarkka kopio vastaavasta TPD:stä. (Abutment-levyt ja distraktiomoduuli).
- Ole varovainen, kun esität nukkeja suulakkeeseen, jotta voit arvioida limakalvon paksuuden.

VAIHE 1

Kortikotomia tehdään tavalliseen tapaan kirurgisesti avustettua nopeaa palatinaalin laajentamista (SA-RPE) varten, ja mediaani-, anteriorinen ja lateraalinen tuki leikataan (kuva 1a-d). Mediaanituki halkaistaan bukkaalisen lähestymistavan kautta. Septumin irrotus tehdään vain yksipuolisessa laajennuksessa. Verenvuotoa esiintyy usein pienestä valtimosta, joka sijaitsee nenän sivuseinän ja yläleuan sivuseinän muodostamassa luisessa kolmiossa, ja se on hoidettava asianmukaisesti, jotta vältetään leikkauksen jälkeiset verenvuoto-ongelmat. Leikkaus voidaan suorittaa pyöreällä poralla (mieluiten 33 mm, jotta valuminen sinukseen olisi mahdollista) lateraalista tukea varten, pienellä Lindemann-puralla tai pienemmällä pyöreällä poralla anteriorista tukea varten ja 1 cm:n levyisellä terävällä osteotomilla mediaanista tukea varten. Segmenttien mobilisointi tapahtuu 1 cm:n levyisellä osteotomilla tehdyillä nipistävillä liikkeillä (kuva 1d). Kontrolloi käsin, jos molemmat segmentit näyttävät yhtä suurilta.

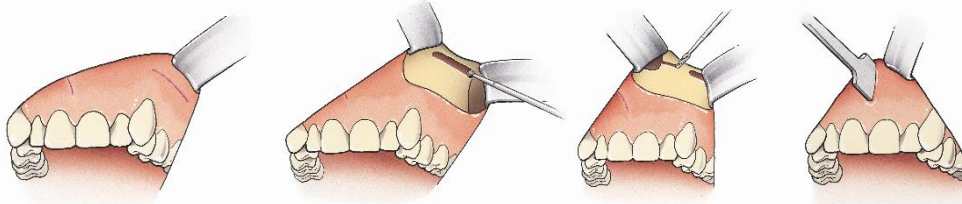


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

VAIHE 2

Paikallisuudutuksen ja verisuonia supistavan aineen käytön jälkeen, tehdään kaksi 1 cm:n pituista viiltoa palatinaaliseen gingivaan juurten ylä- ja toisen premolaarin (3/2 laajennusluu/ensimolaari) tai ensimmäisen poskih molaareista (rinnakkaislaajennus, kun pterygo-maxillary-rajapinta on myös vapautetaan) (kuva 2). Pieni vapauttava viilto tehdään kohtisuoraan päät keskelle ensimmäistä viiltoa.

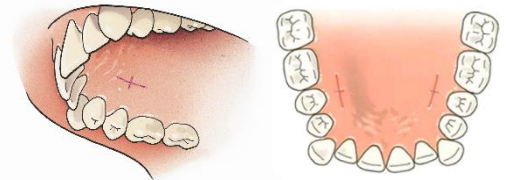


Fig 2

VAIHE 3

Abutmentilevyt (Ref.03-800A) asetetaan subperiostealisesti luun pinnalle (kuva 3). On huolehdittava siitä, että levyt asetetaan riittävän korkealle, vaakasuoraan ja vastakkain. Huomaa, että tukilevyt on merkitty vasemmalle (L) ja oikealle (R). Levyt kiinnitetään halkaisijaltaan 2,0 mm:n 7 mm:n monokortikaalisilla itseporautuvilla ruuveilla (Ref. 70-707S) (kuva 4).

Varoitut: Molempien merkkien L (vasen) ja R (oikea) on oltava selvästi näkyvissä suuhun katsottaessa.

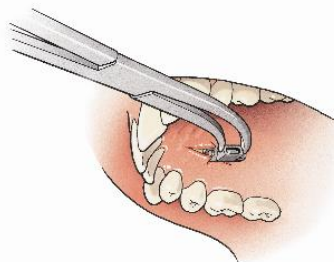


Fig 3

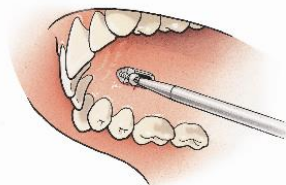


Fig 4

VAIHE 4

Yksi resorboituva ommel posteriorisella viiltolinjalla on turvallinen toimenpide postoperatiivisen verenvuodon estämiseksi palatinaalihaaroista (kuva 5).

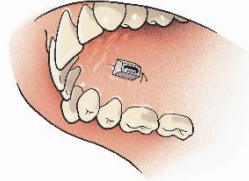


Fig 5

STEP 5

Asettaminen edellyttää luusegmenttien piikittelyä ja moduulin leveyden säätämistä (kuva 6). Moduuli on asetettava siten, että laajeneminen tapahtuu, kun potilas kääntää potilasavainta (viite 03-905S) kraniaalisesti kaudaalisesti. Tämä tarkoittaa, että lukitusruuvien reiät ovat oikealla. Aseta lukitusruuvi (viite 99-100S) ruuvireikään pienellä ruuvimeisselillä (viite 99-101A) tai ruuvimeisseli-insertillä (viite 99-909S). Käytä tätä ruuvimeisseliä, jotta moduulin ruuvikierre ei vahingoitu (kuva 7).

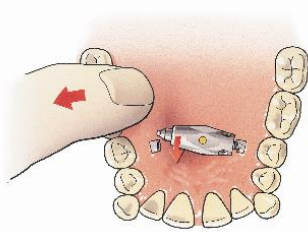


Fig 6

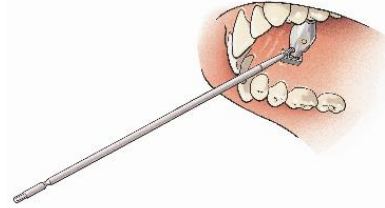


Fig 7

Huomio

Moduuli kiinnitetään turvallisuussyistä mieluiten molemmin puolin kaksoishampaisiin hampaisiin hienolla titaaniligatuurilla. Tätä varten distraktiotankoon on tehty pienet reiät (kuva 8).

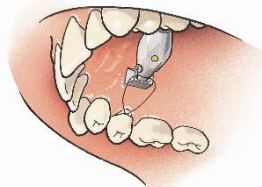


Fig 8

STEP 6

Viikon odotusajan jälkeen lukitusruuvi (viite 99-100S) on irrotettava käyttämällä pientä ruuvimeisseliä (viite 99-101A) tai ruuvimeisseliä (viite 99-909S).

VAIHE 7 Aktivointi

Potilasta pyydetään aktivoimaan TPD 1/3 mm (1 värikoodi) kerran päivässä TPD-potilasavaimella (viite 03-950S) kääntämällä sitä alaspäin, kunnes seuraava värikoodi tulee näkyviin. Värikoodit ovat punainen, keltainen ja sininen (3 värikoodia = 1 täysi kierros = 1 mm).

Huomio: TPD-potilasavaimen käyttö

Vie potilasavaimen pää moduulin päälle siten, että kahva on lähellä ylempiä etuhampaita (kuva 8), ja vedä alaspäin, kunnes kahva koskettaa alahampaita.

Poista avain ja toista tarvittaessa tämä toimenpide, kunnes seuraava värikoodi tulee näkyviin.

Vaikeissa tapauksissa (rajoitettu suun avautuminen) TPD:n saranoitu avain (viite 03-951A) voi olla hyödyllinen (kuva 10).

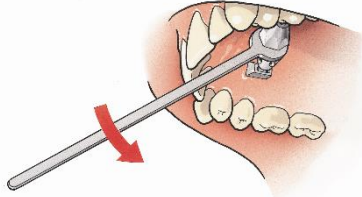


Fig 9

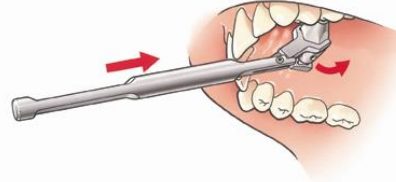


Fig 10

VAIHE 8

Moduuli voidaan helposti vaihtaa suurempaan malliin, jos se vaikuttaa tarpeelliselta.

VAIHE 9 Saavutettu laajentumisaika

Kun tarvittava laajennus on saavutettu, lukitusruuvi (viite 99-100S) on työnnettävä TPD Classic -moduulin yhteen kolmesta ruuvinreiästä pienen ruuvimeisselin (viite 99-101A) tai ruuvimeisselin lisäosan (viite 99-909S) avulla.

Tarkasta ensimmäisen stabiloinnin jälkeen, ovatko osteosynteesisruuvit edelleen paikallaan. Uudelleenkiristämistä suositellaan paikallisuudutuksessa.

Huomio:

Varmista, että moduuli on avattu riittävästi, jotta ruuvinreikä on vapaa lukitusruuvien asettamista varten.

Puhdista ruuvinreikä tarkasti ennen lukitusruuvien asettamista.

Älä kiristä lukitusruuvia juuri ja juuri, jotta TPD-moduulin kierre ei vaurioitu. Varo asettamasta lukitusruuvia paikalleen, jos esiintyy kitkaa. Jos kitkaa esiintyy, käännä ruuvimeisseliä hitaasti oikealta vasemmalle ja takaisin, kunnes ruuvinreiän kierre on oikeassa kohdassa, eikä lukitusruuvia asetettaessa tunnu kitkaa.

STEP 10

Vakauttamisjakson tulisi olla vähintään 4 kuukautta.

VAIHE 11 Oikomishoito

Kaarilankalaitetta tarvitaan täydellisen hammaskaaren hallitsemiseksi ja U-muotoisen kaaren ilmiöiden välttämiseksi.

Näin voidaan kontrolloida laajenemista vähemmän tai enemmän anteriorisesti tai posteriorisesti.

Ortodonttinen hoito voidaan aloittaa neljästä kuuteen viikkoa distraktiolaitteen asettamisen jälkeen.

VAIHE 12 TPD:n poistaminen:

- Käytä paikallisuudutusta.
- Puhdista lukitusruuvien reikä huolellisesti ennen pienen ruuvimeisselin (viite 99-101A) tai ruuvimeisselin (viite 99-909S) asettamista paikalleen.
- Kierrä lukitusruuvi irti (viite 99-100S).
- Poista TPD Classicin häiriötekijämoduuli käytöstä TPD-potilasavaimella (viite 03-950S) ja poista moduuli.
- Jos lukitusruuvi on vaurioittanut distraktiotankoa, tanko on leikattava.
- Kierrä osteosynteesisruuvit (Ref.70-707S) irti ja poista tukilevyt (Ref.03-800A).


















DIS
TRANSPALATAALISET DISTRAKTORIT (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
 LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH

Symbolien selitys:

	Huomioi käyttöohjeet
	Varoitus
	Älä käytä uudelleen
	Viitenumero
	Erän numero
	Valmistaja
	Ei-steriili tuote
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Lääkinnällinen laite
	Yksilöllinen laitetunniste
	Steriloitu säteilyttämällä
	Viimeinen käyttöpäivä
	Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
	Potilaan tunnistaminen (potilaan nimi)(*)
	Potilastietosivusto(*)
	Terveyskeskus tai lääkäri(*)
	Päivämäärä (istutuksen päivämäärä)(*)

(*) Symbolit ovat osa valmistajan Transpalatal-distraktoreiden mukana toimittamaa implanttikorttia.

DIS
TRANSPALATAALISET DISTRAKTORIT (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

FINNISH

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET ON
LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN KLIINISTÄ KÄYTTÖÄ

FINNISH



Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

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