

DIS
DISTRACTEURS TRANSPALATINS (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

Utilisation envisagée

La dilatation palatine rapide assistée chirurgicalement (SA-RPE) est une technique chirurgicale qui permet d'affaiblir chirurgicalement la mâchoire supérieure au niveau des contreforts maxillaires et de l'élargir à l'aide d'un dispositif d'expansion fixé au palais.

Le maxillaire retrouve sa solidité initiale au cours de la période de consolidation qui suit la phase de distraction.

Surgi-Tec recommande:

- d'utiliser un TPD All-in-one si le module de distraction est en mesure de couvrir la distance de distraction requise ;
- d'utiliser un TPD Classic si le module de distraction doit être changé pendant le traitement ;
- d'utiliser un TPD Neo si une forme mince est appropriée.

Utilisateurs prévus

- L'implantation est réalisée par des chirurgiens buccaux et maxillo-faciaux dûment formés et qualifiés.
- L'activation initiale de la distraction est effectuée par le chirurgien.
- L'activation continue de la distraction est effectuée par le patient.

Population de patients visée

- Patients ayant besoin d'une distraction transpalatine à partir de 14 ans et subissant une expansion palatine rapide assistée chirurgicalement (SA-RPE).
- L'âge des patients peut varier car l'utilisation des dispositifs de distraction est déterminée par le chirurgien maxillo-facial. Pour les patients de moins de 14 ans, la distraction peut être réalisée sans SA-RPE.
- Surgi-Tec ne recommande pas l'utilisation d'appareils de distraction chez les femmes enceintes ou allaitantes. Les dispositifs eux-mêmes ne sont pas nocifs pour les femmes enceintes ou allaitantes, mais la procédure chirurgicale nécessite l'utilisation d'un agent anesthésique - l'anesthésie peut avoir un effet néfaste sur les femmes enceintes ou allaitantes.

Environnement prévu

- L'environnement prévu pour l'utilisation des TPD est celui des hôpitaux et des cliniques.

Caractéristiques de performance

Le TPD all in one et le TPD classic peuvent couvrir les distances de distraction suivantes :

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

TPD Neo peut couvrir les distances de distraction suivantes :

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

Informations sur les matériaux

Les contre-plaques du Surgi-Tec TPD sont en titane grade 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Les modules de distraction Surgi-Tec TPD, les vis d'ostéosynthèse et les vis de verrouillage sont en titane grade 5 - TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3.

Composition du titane grade 2 (EN - Ti2) :

Carbone	Fer	Oxygène	Azote	Hydrogène	Titane
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Équilibre

Composition du titane de grade 5 (EN- TiAl6V4) :

Carbone	Fer	Oxygène	Azote	Hydrogène	Aluminium	Vanadium	Yttrium	Titane
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%	Équilibre

Indications

Les distracteurs transpalatins sont indiqués lorsqu'une distraction transpalatine est nécessaire pour faciliter le traitement de:

- constriction maxillaire ;
- malocclusions dentaires ;
- encombrement dentaire ;
- respiration buccale ;
- esthétique du sourire.

Contre-indications

- Infection pré-existante ou présumée du site d'implantation ou au voisinage immédiat de celui-ci.
- Allergies connues et/ou hypersensibilité aux matériaux implantés.
- Irrigation sanguine limitée ou qualité osseuse inférieure ou insuffisante pour fixer les contre-plaques.
- Patient(e)s incapables ou non coopératif(ve)s pendant la phase de traitement.
- Patient(e)s souffrant d'une hygiène buccale non satisfaisante.
- Patient(e)s ayant des antécédents d'immunodéficience, de corticothérapie, de troubles de coagulation, de troubles endocriniens incontrôlés, de rhumatismes, de pathologies osseuses, de problèmes diabétiques ou de cirrhose hépatique ou de toute autre maladie systémique ou aiguë.
- Le TPD ne peut pas être utilisé si le patient / la patiente doit subir de la radiothérapie de la tête.
- TPD Classic et TPD All-in-one: les patient(e)s éprouvant des difficultés à distinguer les marques de couleur sur l'appareil (p. ex. déficience de vision des couleurs).
- Patient(e)s souffrant de maladies gingivales et périodontales.
- La mise en place d'un TPD n'est pas possible si l'espace entre les crêtes palatines gauche et droite est inférieur à 15,5 mm.

Effets indésirables possibles

- Relâchement de l'implant du fait d'un relâchement des vis ou d'une défaillance des vis
- Hypersensibilité aux métaux ou réactions allergiques
- Problèmes d'hygiène buccale
- Expansion asymétrique
- Retrait difficile dû à une hypertrophie osseuse
- Dommage dentaire
- Problèmes phonétiques
- Le maxillaire peut s'abaisser pendant le traitement
- Changements dentoalvéolaires possibles
- Morbidités liées à une chirurgie orthognathique
 - Irritation des tissus mous, lésions nerveuses ou pénétration des racines suite à des traumatismes chirurgicaux
 - Survenue d'une infection débutante ou tardive, tant superficielle que profonde
 - Formation élevée de tissus fibrotiques autour du site chirurgical
 - Œdèmes post-chirurgicaux
 - Saignements nasaux
 - Prolongé état de fatigue ou douleurs postopératoires
 - Pseudo-anévrismes
 - Fistules artérioveineuses
 - Obstruction du canal lacrymal après une ostéotomie maxillaire,
 - Troubles touchant l'articulation temporo-mandibulaire (ATM)
 - Sinusite maxillaire fréquent
 - Maxillaire instable

Mises en garde et précautions

- Lire tous les documents disponibles avant la première utilisation.
- Vérifier que l'emballage est en bon état, ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé. Ne jamais utiliser de produits qui ont été endommagés par le transport ou par une mauvaise manipulation.
- Les produits étiquetés "stériles" sont stérilisés aux rayons gamma et conditionnés dans des sachets transparents stériles. Ils sont prêts à être utilisés, sauf si l'emballage d'origine est endommagé. Si le colis est endommagé, veuillez en informer immédiatement le fabricant. N'utilisez pas le dispositif médical après la date limite d'utilisation indiquée sur les étiquettes. Stockez les dispositifs stériles dans un endroit sec et sans poussière.
- Les TPD's ne doivent être utilisés que par du personnel médical possédant les qualifications professionnelles requises et familiarisé avec la procédure. Consultez les procédures pas à pas pour obtenir des instructions détaillées. Suivre les procédures adéquates pour les patient(e)s qui prennent des anticoagulants, des antiplaquetaires ou qui suivent un traitement à base d'aspirine.

DIS
DISTRACTEURS TRANSPALATINS (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

FRANÇAIS

**LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
 AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE**

FRANÇAIS

- Groupes de traitement: adultes et enfants dont la maturation squelettique est confirmée ; un chirurgien doit cependant toujours se fier à son évaluation clinique avant de décider d'utiliser un produit donné sur un(e) patient(e) donné(e).
- Ne pas plier les contre-plaques du TPD pendant la mise en place pour adapter au palais du patient / de la patiente.
- Conseillez au patient de ne pas appliquer une force excessive ni de manipuler l'implant après l'implantation.
- Respecter la période de latence de 5 à 7 jours avant de débiter la distraction. De préférence, activez le distracteur une fois par jour, et au maximum deux fois par jour, afin d'éviter une surexpansion .
- Informer le patient / la patiente des éventuels effets secondaires. Insister sur l'importance d'une bonne hygiène buccale et sur la nécessité d'un suivi périodique.
- Informer le patient / la patiente de manière claire qu'un diastème (de 4 à 10 mm) apparaîtra entre les incisives, qui pourra être corrigé ultérieurement par orthodontie une fois la distraction terminée. Discuter avec le patient / la patiente des attentes de la chirurgie du TPD. Il faut recommander au patient / à la patiente de signaler au chirurgien tout changement inhabituel dans la partie moyenne du visage et/ou dans la région des mandibules ; un suivi minutieux doit être assuré si un changement asymétrique survient.
- Surgi-Tec ne recommande pas une procédure chirurgicale spécifique pour un patient / une patiente spécifique.
Le chirurgien qui réalise l'acte est le seul responsable du choix du distracteur transpalatin approprié au cas spécifique.
- Surgi-Tec recommande de n'utiliser que des vis Surgi-Tec et des instruments Surgi-Tec connexes.
- Les TPDs ont été conçus pour une utilisation unique et ne doivent pas être réutilisés.
Une réutilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et créer un risque de contamination due à la transmission de matériel infectieux d'un(e) patient(e) à un(e) autre. Cela pourrait entraîner des blessures chez le patient / la patiente ou l'utilisateur.
- Le distracteur transpalatin sera retiré lorsqu'il n'est plus nécessaire au traitement orthodontique.
Les implants utilisés chez un patient / une patiente et retirés doivent être éliminés comme des déchets médicaux dans un conteneur prévu à cet effet, conformément à toutes les directives et/ou au programme de sécurité de l'établissement concerné.
- L'expansion asymétrique du TPD pourrait nécessiter une chirurgie orthognathique corrective.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre de l'UE.

Nettoyage et désinfection des produits étiquetés comme "non stériles".

- Tous les implants des distracteurs transpalatins Surgi-Tec livrés "non stériles" doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant utilisation. Ceci s'applique également à la première utilisation après la livraison. Tous les emballages doivent être retirés avant la préparation.
- Un nettoyage et une désinfection minutieux sont essentiels pour une stérilisation efficace.
- Tous les composants de l'implant sont destinés à une seule application chez un seul patient.
- Il est de votre responsabilité de vous assurer que les implants sont complètement stériles lors de leur utilisation, d'utiliser des procédures de nettoyage/désinfection et de stérilisation spécifiques au dispositif et au produit et suffisamment validées, d'entretenir et d'inspecter régulièrement les dispositifs utilisés (désinfecteur, stérilisateur), et de vous assurer que les paramètres validés et/ou recommandés par le fabricant sont maintenus pour chaque cycle.
- Les dispositions légales en vigueur dans votre pays et les exigences de l'hôpital en matière d'hygiène doivent également être respectées. Ceci s'applique en particulier aux différentes instructions pour désactiver efficacement les prions.
- Surgi-Tec a utilisé "Neodisher MediClean forte" pour le processus de validation du nettoyage et de la désinfection automatisés et a suivi les instructions du fabricant (instruction Dr. Weigert). La validation a été effectuée conformément au tableau ci-dessous.
- Pour le reste de ce document, veuillez utiliser les définitions suivantes concernant la température de l'eau:
Eau froide : T < 40°C
Eau chaude : T > 40°C
- Lors du choix du désinfecteur, il convient de s'assurer que le processus de nettoyage comprend les phases suivantes, conformément à la norme EN ISO 15883 :
- Les étapes de pré-nettoyage suivantes seront effectuées : Rinçage des éléments d'essai sous l'eau froide du robinet pendant 5 minutes ; NOTE : les éléments d'essai ne doivent PAS être démontés et les pièces vissables ne doivent pas être déplacées.

Phase	Température	Durée	Action
Prérinçage	Non applicable	Temps de trempage >120 sec / 2 min	Eau froide du robinet (température <40°C)
Cycle de nettoyage	Température de nettoyage - 45°C	Temps de trempage > 300 sec / 5 min	Eau chaude du robinet (température >40°C)

DIS
DISTRACTEURS TRANSPALATINS (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

FRANÇAIS	LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE	FRANÇAIS
-----------------	--	-----------------

			<i>Détergent recommandé - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0,6 % (v/v)</i>
Cycle de nettoyage	Température de nettoyage - 55°C	Temps de trempage > 300 sec / 5 min	<i>Eau chaude du robinet (température >40°C) Détergent recommandé - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0,6 % (v/v)</i>
Post-rinçage 1	Température de rinçage >40°C	Temps de rinçage > 60 sec/ 1 min	<i>Eau chaude du robinet (température >40°C)</i>
Post- rinçage 2	Température de rinçage <40°C	Temps de rinçage > 60 sec/ 1 min	<i>Eau froide du robinet (température <40°C)</i>
Désinfection thermique (valeur A0 > 600)* (valeur A0 > 3000)	Température de désinfection ≥ 90°C (194°F)	Temps de trempage > 60 sec/ 1 min (valeur A0 > 600) > 300 sec / 5 min (valeur A0 > 3000)	<i>Avec de l'eau déminéralisée (DI) et/ou de l'eau purifiée ; ne pas ajouter de détergent supplémentaire.</i>
Séchage	Température de séchage > 110°C	Temps de séchage > 1500 sec / 25 min*	<i>Processus de séchage</i>
(*)Correspond à l'élément le plus défavorable validé			

- Les informations fournies sont basées sur l'utilisation de "Neodisher MediClean forte" par le Dr. Weigert ; la validation a été effectuée avec une concentration de 0,60 % v/v à 55°C ; si un détergent différent est utilisé, les temps d'exposition, les concentrations et les températures peuvent varier ; les instructions pertinentes du fabricant doivent être respectées.
- Les produits doivent être complètement séchés immédiatement après. Il est recommandé de sécher les produits à l'aide d'air comprimé médical, qui est particulièrement doux et efficace. Sinon, des lingettes jetables non pelucheuses (par exemple Perform classic de Schülke & Mayr) peuvent être utilisées. Le cas échéant, les produits doivent être stockés dans un environnement propre jusqu'à ce qu'ils soient complètement secs.

Inspection

- En général, une propreté suffisante est la condition de base d'une stérilisation réussie. Avant que les produits ne soient emballés pour la stérilisation, ils doivent être inspectés visuellement. (Recommandation : utiliser des appareils d'éclairage du lieu de travail, idéalement avec des lunettes).
- Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez que les distracteurs transpalatins et leurs accessoires ne sont pas endommagés ou contaminés.
- Pour les modules TPD, vérifiez que toutes les pièces mobiles fonctionnent en ouvrant et en fermant le module.

Emballage

- Surgi-Tec recommande l'utilisation d'un emballage de stérilisation simple (simple ou double) et/ou d'autres conteneurs de stérilisation.

Stérilisation de produits étiquetés 'non stériles'

- Les contre-plaques des TPD Surgi-Tec sont réalisées en titane de grade 2 selon DIN 3.7035. Les modules TPD, les vis d'ostéosynthèse et les vis de blocage sont réalisés en titane de grade 5 selon DIN 3.7165.
- Pour le processus de stérilisation, les instructions des stérilisateurs appropriés doivent être suivies.
- Tous les produits NON-STERILE peuvent être stérilisés dans un autoclave. Les autoclaves doivent être conformes aux normes EN285 et EN13060 en ce qui concerne la validation, l'entretien, la maintenance et le contrôle.
- La stérilisation à la vapeur doit être effectuée après le nettoyage, la désinfection, l'inspection et l'emballage recommandés.
- Surgi-Tec recommande d'effectuer la stérilisation conformément aux paramètres de processus suivants et validés par la norme EN ISO 17665
- Pour la stérilisation initiale et ultérieure, les paramètres suivants ont été validés par Surgi-Tec conformément aux exigences des normes de stérilisation en vigueur, EN ISO 17665 et ANSI/AAMI ST79.
- **Cycle: Pré-aspiration (élimination dynamique de l'air)**

Procédure	Processus de fractionnement et de pré-vide dynamique
Temps d'exposition	≥ 5 minutes

DIS
DISTRACTEURS TRANSPALATINS (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS

	<i>(Minimum 5 minutes à 134°C)</i>
Température	Température ≥ 134°C
Temps de séchage	≥ 20 minutes - 30 minutes (dans la chambre autoclave)

- Surgi-Tec recommande que la stérilisation soit effectuée conformément aux processus validés ci-dessus. Si l'utilisateur utilise d'autres procédés (par exemple la stérilisation flash), ceux-ci doivent être validés par l'utilisateur. La responsabilité finale de la validation des techniques et de l'équipement de stérilisation incombe à l'utilisateur.
- La responsabilité de la maintenance et de la qualification du matériel de stérilisation utilisé ainsi que de la validation des processus de stérilisation spécifiques à l'utilisateur incombe à l'utilisateur.
- Après la stérilisation, les produits doivent être entreposés dans un endroit sec et sans poussière. La durée maximale d'entreposage dépend de différents facteurs tels que la barrière stérile utilisée, la méthode d'entreposage, les conditions environnementales et la manipulation.
- L'utilisateur doit définir une durée d'entreposage maximale pour les produits stériles jusqu'à leur utilisation. Endéans ce délai défini, les produits doivent avoir été utilisés ou retraités.
- Ne pas utiliser la stérilisation à l'air chaud, la stérilisation par rayonnement, la stérilisation au formaldéhyde, la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou des procédures de substitution pour la stérilisation des produits thermolabiles telles que la stérilisation au plasma ou au peroxyde pour les produits Surgi-Tec.

Ces instructions d'utilisation et des informations complémentaires sont à retrouver sur

www.surgi-tec.com/instructions.

Le résumé de la sécurité et des performances se trouve dans Eudamed public website:

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

Informations relatives au remplissage des cartes d'implants fournies avec des distracteurs transpalatins

- Surgi-Tec fournit des cartes d'implants avec des distracteurs transpalatins.
- Le verso de la carte d'implant est pré-étiqueté avec des informations permettant l'identification du dispositif, y compris le nom du dispositif, le numéro de série, le numéro de lot, l'UDI, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site web du fabricant.
- L'hôpital / l'établissement de santé et le professionnel de santé doivent remplir les informations suivantes sur la carte d'implant fournie : (indiquées par un pictogramme et un texte au recto de la carte d'implant)
 - Nom du patient
 - Date d'implantation
 - Nom de l'établissement de santé
 - Nom du professionnel de santé
- L'hôpital / l'établissement de santé et le professionnel de santé ne doivent pas oublier de fournir la carte d'implant au patient final après l'implantation.

Procédure pas à pas Distracteur transpalatin - TPD Neo

MISE EN GARDE

- La réalisation d'un planning préopératoire en pleine collaboration avec le chirurgien et l'orthodontiste est à préconiser.
- Le bon appareil peut être choisi en utilisant les calibreurs TPD.
- Chaque calibreur est une copie exacte du TPD qui lui correspond. (Contre-plaques et module de distraction)
- Lors de l'insertion des calibreurs dans le palais, prendre soin d'évaluer l'épaisseur de la muqueuse.

ÉTAPE 1

Réaliser les corticotomies telles que prévues pour une dilatation palatine rapide assistée chirurgicalement (SA-RPE) tout en sectionnant les piliers médial, antérieur et latéral (fig. 1a-d). Cliver le pilier médial dans le sens médial par abord buccal. Libérer le septum. Le saignement d'une petite artère située dans le triangle osseux, formant la paroi nasale latérale et les parois maxillaires latérales, est fréquent et doit être traité de façon adéquate pour éviter les problèmes de saignement postopératoires. La section peut être effectuée avec une fraise ronde (de préférence 33 mm pour permettre le drainage dans le sinus) pour le pilier latéral, une petite fraise Lindemann ou une plus petite fraise ronde pour le pilier antérieur, ainsi qu'avec un petit ostéotome droit bien affûté pour le pilier médial. La mobilisation des segments s'effectue en faisant bras de levier au moyen de l'ostéotome (fig. 1d). Contrôlez à la main si les deux segments sont égaux.

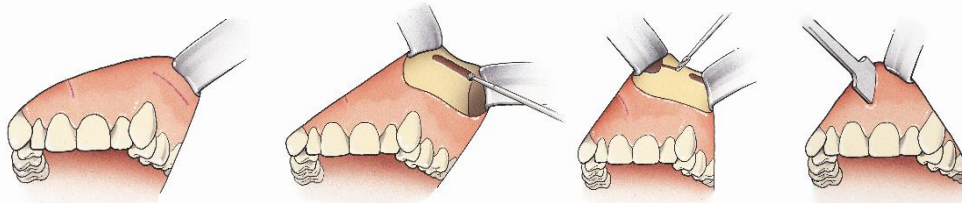


Fig. 1a

Fig. 1b

Fig. 1c

Fig. 1d

ÉTAPE 2

Après l'application d'un anesthésique local avec un vasoconstricteur, pratiquer deux incisions de 1 cm de longueur dans le tissu gingival palatin par-dessus les racines des secondes prémolaires (expansion 3/2 canine/première molaire) ou des premières molaires (expansion parallèle lorsque la jonction ptérygo-maxillaire est également libérée) (fig. 2). Réaliser une petite incision de décharge qui se prolonge perpendiculairement jusqu'au milieu de la première incision.

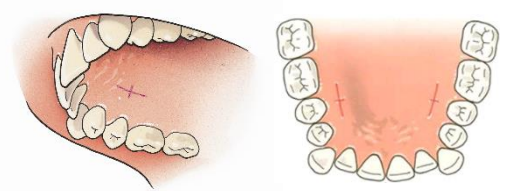


Fig. 2

ÉTAPE 3

Pour faciliter le placement du dispositif, une pince adaptée peut être utilisée pour maintenir le distracteur en position correcte permettant l'insertion d'une vis.

Placer en sous-périoste la contre-plaque du TPD Neo, repérée par le caractère "L" (gauche), sur la surface osseuse sur le côté gauche du patient / de la patiente (fig. 3).

Placer la contre-plaque du TPD Neo, repérée par le caractère "R" (droite), sur le côté droit du patient / de la patiente.

Ainsi, le module de distraction du TPD Neo est placé avec l'écrou de blocage sur le côté droit du patient / de la patiente.

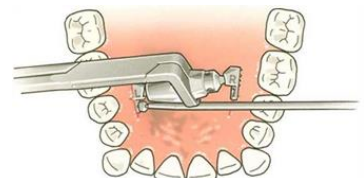


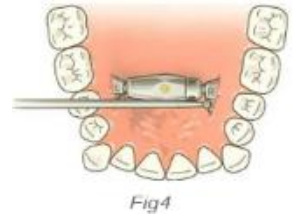
Fig 3

Attention: les caractères L (gauche) et R (droite) doivent être bien visibles en regardant dans la bouche.

ÉTAPE 4

Insérer la première vis autoperceuse monocorticale de 7 mm et de 2,0 mm de diamètre (code commande: 70-707S), mais à moitié seulement, à l'aide de l'embout de tournevis pentagone interne (code commande: 99-909S) inséré dans le manche (code commande: 99-901A) (fig 4).

Engager la seconde vis de 7 mm et la visser aussi à moitié seulement.



ÉTAPE 5

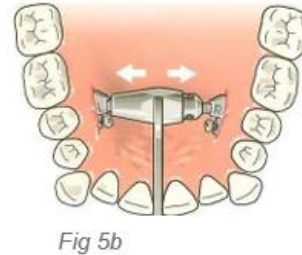
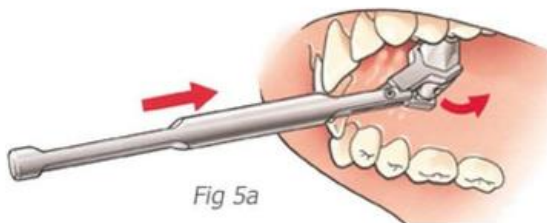
Placer la clé à charnière TPD Neo (code commande: 03-751A) horizontalement dans la bouche du patient / de la patiente et positionner la tête de la clé au-dessus du module de distraction du TPD (fig. 5a).

Une activation alternative est également possible à l'aide de la clé du patient TPD Neo (code commande: 03-750S) (fig. 5b).

Pousser délicatement la poignée en distale pour faire pivoter le module de crânial en caudal (vers le bas) et activer jusqu'à obtenir une légère pression entre les deux surfaces osseuses.

Mise en garde:

Lors du placement du TPD Neo, éviter à tout moment toute activation dans la direction opposée. Si c'est le cas, le module de distraction sera bloqué contre les contre-plaques, et cette manipulation entraînera inévitablement le bris de la tige de distraction.

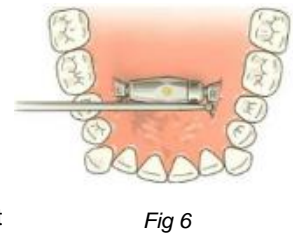


ÉTAPE 6

Une fois le module de distraction en position horizontale, bien serrer les deux vis d'ostéosynthèse avec l'embout de tournevis pentagone interne (code commande: 99-909S) inséré dans le manche (code commande: 99-901A) (fig. 6).

Activer le module jusqu'à l'obtention d'un diastème de 2 mm entre les incisives pour surveiller la force opposée.

Désactiver, à l'aide de la clé du patient TPD Neo (code commande: 03-750S), le module dans la direction opposée, jusqu'à ce que les incisives reprennent leur position initiale et que la tension disparaisse. Une suture résorbable sur la ligne d'incision postérieure constitue une mesure de sécurité contre les saignements postopératoires des branches palatines.



ÉTAPE 7

Serrer l'écrou de blocage à l'aide de la clé du patient TPD Neo: (code commande: 03-750S) tout en immobilisant le module à l'aide de la clé à charnière TPD Neo (code commande: 03-751A) (fig. 7).

Mise en garde

Ne pas serrer l'écrou de blocage trop fort pour éviter d'endommager le filetage de la tige de distraction du TPD Neo.



Fig. 7

ÉTAPE 8

Après une période de latence d'une semaine, desserrer l'écrou de blocage à l'aide de la clé du patient TPD Neo: (code commande: 03-750S) tout en immobilisant le module à l'aide de la clé à charnière TPD Neo (code commande: 03-751A) (fig. 7).

ÉTAPE 9

Activation

Il est demandé au patient / à la patiente d'activer le dispositif TPD Neo d'1/3 mm (1 code-couleur) deux fois par jour à l'aide de la clé du patient TPD Neo (code commande: 03-750S) en la faisant pivoter vers le bas, de crânial en caudal, jusqu'à ce que le code-couleur suivant apparaisse. Les codes-couleur sont rouge, jaune et bleu (3 codes-couleur = 1 tour complet = 1 mm).

Mise en garde: utilisation de la clé du patient

Amenez la tête de la clé du patient sur le module, la poignée étant proche des incisives supérieures (Fig. 8) et tirez vers le bas jusqu'à ce que la poignée touche les dents inférieures.

Retirez la clé et répétez cette procédure, si nécessaire, jusqu'à l'apparition du code-couleur suivant. Dans les cas difficiles (ouverture buccale limitée), la clé à charnière TPD Neo peut s'avérer utile (code commande: 03-751A) (fig. 9).

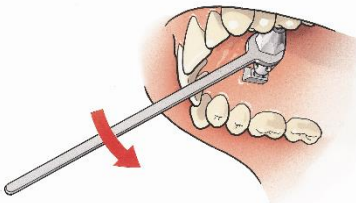


Fig. 8

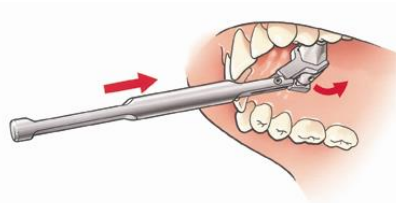


Fig. 9

ÉTAPE 10: période d'expansion atteinte

Une fois l'expansion nécessaire obtenue, serrer l'écrou de blocage à l'aide de la clé du patient TPD Neo: (code commande: 03-750S) tout en immobilisant le module à l'aide de la clé à charnière TPD Neo (code commande: 03-751A) (fig. 7).

Après la première stabilisation, vérifier que les vis d'ostéosynthèse sont bien serrées. Il est recommandé de procéder au resserrage sous anesthésie locale.

Mise en garde:

Ne pas serrer l'écrou de blocage trop fort pour éviter d'endommager le filetage de la vis du module de distraction TPD Neo.

ÉTAPE 11

La période de consolidation doit être d'au moins 4 mois.

ÉTAPE 12: traitement orthodontique

Un arc orthodontique) est nécessaire pour obtenir une arcade dentaire parfaite et pour éviter l'apparition d'une arcade en forme de U.

Cet appareil permet d'augmenter ou de diminuer l'expansion antérieure ou postérieure.

Le traitement orthodontique peut démarrer quatre à six semaines après la fin de l'activation.

ÉTAPE 13: retrait du dispositif TPD Neo

- Appliquer une anesthésie locale. Desserrer l'écrou de blocage à l'aide de la clé du patient TPD Neo: (code commande: 03-750S) tout en immobilisant le module à l'aide de la clé à charnière TPD Neo (code commande: 03-751A) (fig. 7).
- Desserrer de quelques tours les vis d'ostéosynthèse des contre-plaques du dispositif TPD Neo.
- Désactiver le module de distraction du dispositif TPD Neo à l'aide de la clé du patient TPD Neo: (code commande: 03-750S) (faire pivoter la clé vers le haut – dans le sens caudo-cranial) – tourner la clé de trois tours complets.
- Retirer les vis d'ostéosynthèse et fermer le module de distraction jusqu'à la dépose complète de celui-ci.

Procédure pas à pas

Distracteur transpalatin – TPD All-in-One

MISE EN GARDE

- La réalisation d'un planning préopératoire en pleine collaboration avec le chirurgien et l'orthodontiste est à préconiser.
- Le bon appareil peut être choisi en utilisant les calibreurs TPD.
- Chaque calibreur est une copie exacte du TPD qui lui correspond. (Contre-plaques et module)
- Lors de l'insertion des calibreurs dans le palais, prendre soin d'évaluer l'épaisseur de la muqueuse.

ÉTAPE 1

Réaliser les corticotomies telles que prévues pour une dilatation palatine rapide assistée chirurgicalement (SA-RPE) tout en sectionnant les piliers médial, antérieur et latéral (fig. 1a-d). Cliver le pilier médial dans le sens médial par abord buccal. Libérer le septum nasal. Le saignement d'une petite artère située dans le triangle osseux, formant la paroi nasale latérale et les parois maxillaires latérales, est fréquent et doit être traité de façon adéquate pour éviter les problèmes de saignement postopératoires. La section peut être effectuée avec une fraise ronde (de préférence 33 mm pour permettre le drainage dans le sinus) pour le pilier latéral, une petite fraise Lindemann ou une plus petite fraise ronde pour le pilier antérieur, ainsi qu'avec un petit ostéotome droit bien affûté pour le pilier médial. La mobilisation des segments s'effectue en faisant bras de levier au moyen de l'ostéotome (fig. 1d). Contrôlez à la main si les deux segments sont égaux.

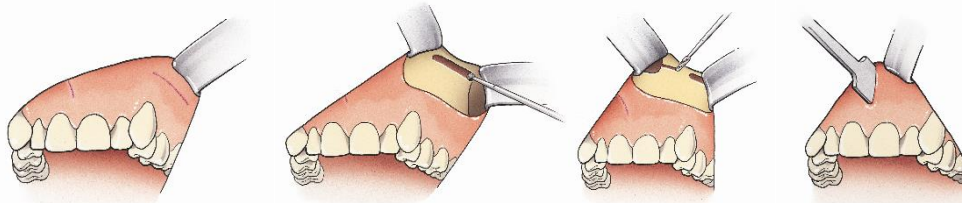


Fig. 1a

Fig. 1b

Fig. 1c

Fig. 1d

ÉTAPE 2

Après l'application d'un anesthésique local avec un vasoconstricteur, pratiquer deux incisions de 1 cm de longueur dans le tissu gingival palatin par-dessus les racines des secondes prémolaires (expansion 3/2 canine/première molaire) ou des premières molaires (expansion parallèle lorsque la jonction ptérygo-maxillaire est également libérée) (fig. 2). Réaliser une petite incision de décharge qui se prolonge perpendiculairement jusqu'au milieu de la première incision.

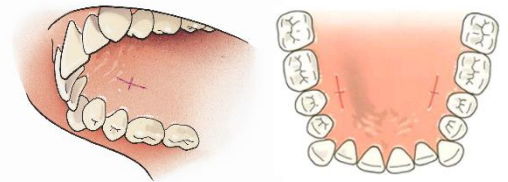


Fig. 2

ÉTAPE 3

Pour faciliter le placement du dispositif, utiliser une pince adaptée pour maintenir le distracteur en position correcte permettant l'insertion d'une vis.

Placer en sous-périosté la contre-plaque du TPD All-in-One, repérée par le caractère "L" (gauche), sur la surface osseuse sur le côté gauche du patient / de la patiente (fig. 3).

Placer la contre-plaque du dispositif TPD All-in-One, repérée par le caractère "R" (droite), sur le côté droit du patient / de la patiente.

Ainsi, le module du TPD All-in-One est placé avec les trous de la vis de blocage sur le côté droit du patient / de la patiente.

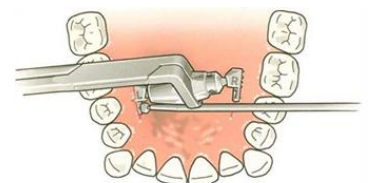


Fig 3

Attention: les caractères L (gauche) et R (droite) doivent être bien visibles en regardant dans la bouche.

DIS
DISTRACTEURS TRANSPALATINS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

FRANÇAIS

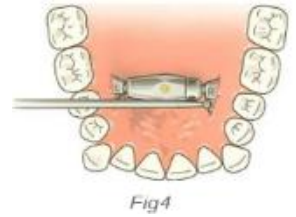
**LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE**

FRANÇAIS

ÉTAPE 4

Insérer la première vis autoperceuse monocorticale de 7 mm et de 2,0 mm de diamètre (code commande: 70-707S), mais à moitié seulement, à l'aide de l'embout de tournevis pentagone interne (code commande: 99-909S) inséré dans le manche (code commande: 99-901A) (fig 4).

Insérer la seconde vis de 7 mm et la visser aussi à moitié seulement.



ÉTAPE 5

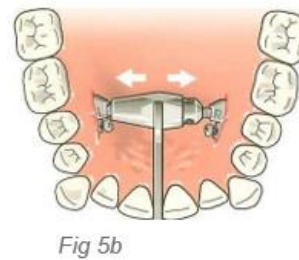
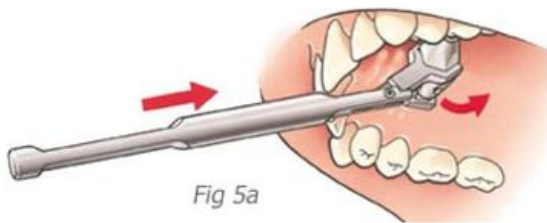
Placer la clé à charnière TPD All-in-One (code commande: 03-951A) horizontalement dans la bouche du patient / de la patiente et positionner la tête de la clé au-dessus du module du TPD All-in-One (fig. 5a).

Une activation alternative est également possible à l'aide de la clé du patient TPD (code commande: 03-950S) (fig 5b).

Pousser délicatement la poignée de la clé à charnière en distale pour faire pivoter le module de crânial en caudal (vers le bas) et activer jusqu'à obtenir une légère pression entre les deux surfaces osseuses.

Mise en garde:

Lors du placement du TPD All-In-One, éviter à tout moment toute activation dans la direction opposée. Si c'est le cas, le module de distraction sera bloqué contre les contre-plaques, et cette manipulation entraînera inévitablement le bris de la tige de distraction.

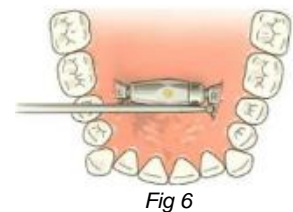


ÉTAPE 6

Une fois le module de distraction en position horizontale, bien serrer les deux vis d'ostéosynthèse avec l'embout de tournevis pentagone interne (code commande: 99-909S) inséré dans le manche (code commande: 99-901A) (fig. 6).

Activer le module jusqu'à l'obtention d'un diastème de 2 mm entre les incisives pour surveiller la force opposée.

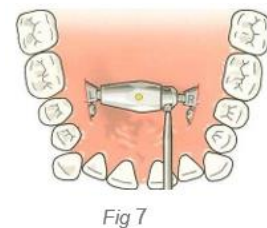
Avec la clé du patient TPD (code commande: 03-950S), désactiver le module dans la direction opposée, jusqu'à ce que les incisives reprennent leur position initiale et que la tension disparaisse. Une suture résorbable sur la ligne d'incision postérieure constitue une mesure de sécurité contre les saignements postopératoires des branches palatines.



ÉTAPE 7

Faire pivoter le module dans une position jusqu'à ce qu'un des trois trous, destinés à recevoir la vis de blocage, devienne visible.

Engager la vis de blocage (code commande: 99-100S) dans le taraudage à l'aide du petit tournevis (code commande: 99-101A) ou l'insert du tournevis (code commande: 99-909S) pour éviter d'endommager le filetage de la vis dans le module (fig. 7).



ÉTAPE 8

Après une période de latence d'une semaine, retirer la vis de blocage (code commande: 99-100S) à l'aide du petit tournevis (code commande: 99-101A) ou l'insert du tournevis (code commande: 99-909S).

ÉTAPE 9

Activation

Il est demandé au patient / à la patiente d'activer le TPD All-in-One d'1/3 mm (1 code-couleur) une fois par jour à l'aide de la clé du patient (code commande: 03-950S) en la faisant pivoter vers le bas, de crânial en caudal, jusqu'à ce que le code-couleur suivant apparaisse. Les codes-couleur sont rouge, jaune et bleu (3 codes-couleur = 1 tour complet = 1 mm).

Mise en garde: utilisation de la clé du patient TPD

Amenez la tête de la clé du patient sur le module, la poignée étant proche des incisives supérieures (Fig. 8) et tirez vers le bas jusqu'à ce que la poignée touche les dents inférieures.

Retirez la clé et répétez cette procédure, si nécessaire, jusqu'à l'apparition du code-couleur suivant. Dans les cas difficiles (ouverture buccale limitée), la clé à charnière peut s'avérer utile (code commande: 03-951A) (fig. 9).

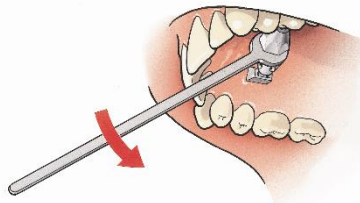


Fig. 8

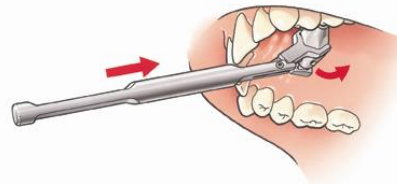


Fig. 9

ÉTAPE 10: période d'expansion atteinte

Une fois l'expansion nécessaire obtenue, insérer une nouvelle vis de blocage (code commande: 99-100S) dans un des trois trous taraudés du module du TPD All-In-One, à l'aide du petit tournevis (code commande: 99-101A) ou l'insert du tournevis (code commande: 99-909S)..

Après la première stabilisation, vérifier que les vis d'ostéosynthèse sont bien serrées. Il est recommandé de procéder au resserrage sous anesthésie locale.

Mise en garde:

Veillez à ce que le module soit suffisamment ouvert pour que le trou d'insertion soit libre pour l'insertion de la vis de blocage.

Avant d'insérer la vis de blocage, bien nettoyer le trou d'insertion.

Ne pas serrer la vis de blocage trop fort pour éviter d'endommager le filetage de la vis du module du TPD All-In-One. Il est essentiel de procéder avec prudence lors de l'insertion de la vis de blocage en cas de friction. En cas de friction, tourner lentement le tournevis de la droite vers la gauche et de la gauche vers la droite jusqu'à trouver l'engagement correct de la vis sur le filetage du trou taraudé et que toute sensation de friction ait disparu en insérant la vis de blocage.

ÉTAPE 11

La période de consolidation doit être d'au moins 4 mois.

ÉTAPE 12: traitement orthodontique

Un arc orthodontique est nécessaire pour obtenir une arcade dentaire parfaite et pour éviter l'apparition d'une arcade en forme de U.

Cet appareil permet d'augmenter ou de diminuer l'expansion antérieure ou postérieure.

Le traitement orthodontique peut démarrer quatre à six semaines après la fin de l'activation.

ÉTAPE 13: retrait du dispositif TPD All-in-one

- Appliquer une anesthésie locale.
- Nettoyer minutieusement la fente de la tête de la vis de blocage avant d'y insérer le petit tournevis (code commande: 99-101A) ou l'insert du tournevis (code commande: 99-909S).
- Dévisser la vis de blocage (code commande: 99-100S).
- Desserrer de quelques tours les vis d'ostéosynthèse (code commande: 707S) des contre-plaques du dispositif TPD All-in-one.
- Désactiver le module de distraction du TPD All-in-one à l'aide de la clé du patient TPD (faire pivoter la clé vers le haut – dans le sens caudo-crânial) – tourner la clé de trois tours complets.
- Si la tige du distracteur venait à être endommagée par la vis de blocage, il faudra couper la tige.
- Enlever les vis d'ostéosynthèse (code commande: 70-707S) et fermer le module de distraction jusqu'à la dépose complète de celui-ci.

Procédure pas à pas Distracteur transpalatin – TPD Classic

MISE EN GARDE

- La réalisation d'un planning préopératoire en pleine collaboration avec le chirurgien et l'orthodontiste est à préconiser.
- Le bon appareil peut être choisi en utilisant les calibreurs TPD.
- Chaque calibreur est une copie exacte du TPD qui lui correspond. (Contre-plaques et module de distraction)
- Lors de l'insertion des calibreurs dans le palais, prendre soin d'évaluer l'épaisseur de la muqueuse.

ÉTAPE 1

Réaliser les corticotomies telles que prévues pour une dilatation palatine rapide assistée chirurgicalement (SARPE) tout en sectionnant les piliers médial, antérieur et latéral (fig. 1a-d). Cliver le pilier médial dans le sens médial par abord buccal. Un libération septale ne s'effectue qu'en présence d'une expansion unilatérale. Le saignement d'une petite artère située dans le triangle osseux, formant la paroi nasale latérale et les parois maxillaires latérales, est fréquent et doit être traité de façon adéquate pour éviter les problèmes de saignement postopératoires. La section peut être effectuée avec une fraise ronde (de préférence 33 mm pour permettre le drainage dans le sinus) pour le pilier latéral, avec une petite fraise Lindemann ou une plus petite fraise ronde pour le pilier antérieur, ainsi qu'avec un petit ostéotome de 1 cm de largeur bien affûté pour le pilier médial. La mobilisation des segments est effectuée en faisant bras de levier au moyen de l'ostéotome de 1 cm de largeur (fig 1d). Contrôlez à la main si les deux segments sont égaux.

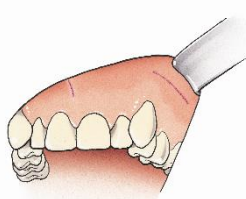


Fig. 1a

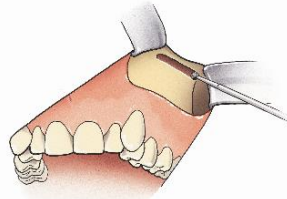


Fig. 1b

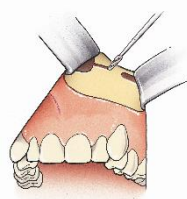


Fig. 1c



Fig. 1d

ÉTAPE 2

Après l'application d'un anesthésique local avec un vasoconstricteur, pratiquer deux incisions de 1 cm de longueur dans le tissu gingival palatin par-dessus les racines des secondes prémolaires (expansion 3/2 canine/première molaire) ou des premières molaires (expansion parallèle lorsque la jonction ptérygo-maxillaire est également libérée) (fig. 2). Réaliser une petite incision de décharge qui se prolonge perpendiculairement jusqu'au milieu de la première incision.

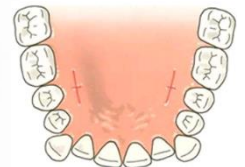
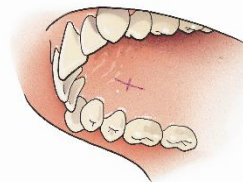


Fig. 2

ÉTAPE 3

Placer les contre-plaques (code commande: 03-800A) en sous-périosté sur la surface osseuse (fig. 3 Il faut veiller à placer les plaques suffisamment haut, horizontalement et en face les unes des autres. Les contre-plaques sont marquées pour la gauche (L) et la droite (R). Fixer les plaques par des vis autoperceuses monocorticales de 7 mm et de 2,0 mm de diamètre (code commande: 70-707S) (fig. 4).

Attention: les caractères L (gauche) et R (droite) doivent être bien visibles en regardant dans la bouche.

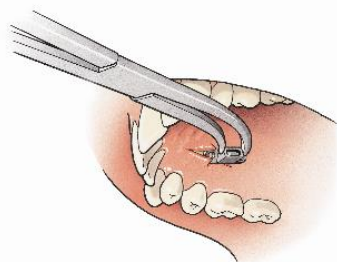


Fig. 3

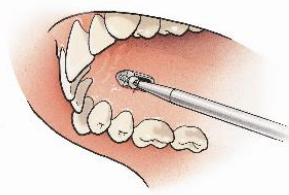


Fig. 4

ÉTAPE 4

Une suture résorbable sur la ligne d'incision postérieure constitue une mesure de sécurité contre les saignements postopératoires des branches palatines (fig. 5).

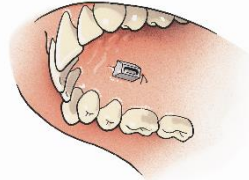


Fig. 5

ÉTAPE 5

. Le placement nécessite de transmettre de petits mouvements de levier aux segments osseux d'ajuster la largeur du module (Fig. 6). Placer le module de sorte qu'il y ait expansion lorsque le patient / la patiente effectue une rotation crânio-caudale avec le clé du patient (code commande : 03-950S). C'est-à-dire que les trous pour la vis de blocage doivent être orientés vers la droite. Afin de maintenir en place par le module, insérer une vis de blocage (code commande: 99-100S).

Engager la vis de blocage (code commande: 99-100S) dans le taraudage à l'aide du petit tournevis (code commande: 99-101A) ou l'insert du tournevis (code commande: 99-909S) pour éviter d'endommager le filetage de la vis dans le module (fig. 7).

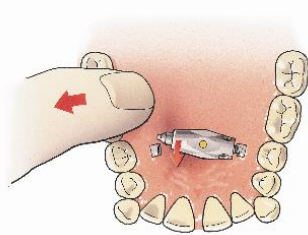


Fig. 6

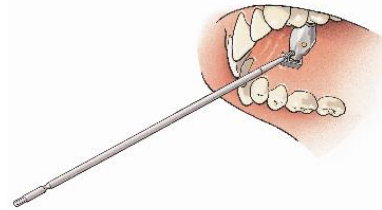


Fig. 7

Mise en garde

Pour des raisons de sécurité le module se fixe de préférence en bilatéral aux prémolaires par une ligature fine en titane. De petits trous sont prévus à cet effet dans la tige de distraction (fig. 8).

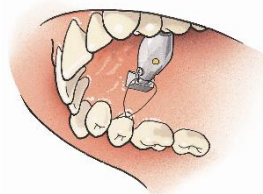


Fig. 8

ÉTAPE 6

Après une période de latence d'une semaine, retirer la vis de blocage (code commande: 99-100S) à l'aide du petit tournevis (code commande: 99-101A) ou l'insert du tournevis (code commande: 99-909S).

ÉTAPE 7: activation

Il est demandé au patient / à la patiente d'activer le TPD d'1/3 mm (1 code-couleur) une fois par jour à l'aide de la clé du patient TPD (code commande: 03-950S) en la faisant pivoter vers le bas jusqu'à ce que le code-couleur suivant apparaisse. Les codes-couleur sont rouge, jaune et bleu (3 codes-couleur = 1 tour complet = 1 mm).

Mise en garde: utilisation de la clé du patient TPD

Amenez la tête de la clé du patient sur le module, la poignée étant proche des incisives supérieures (Fig. 9) et tirez vers le bas jusqu'à ce que la poignée touche les dents inférieures.

Retirez la clé et répétez cette procédure, si nécessaire, jusqu'à l'apparition du code-couleur suivant. Dans les cas difficiles (ouverture buccale limitée), la clé à charnière peut s'avérer utile (code commande: 03-951A) (fig. 10).

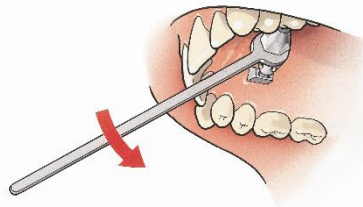


Fig. 9

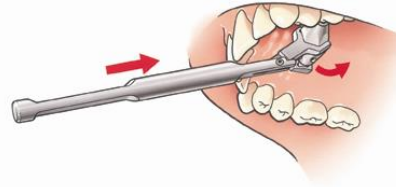


Fig. 10

ÉTAPE 8

Le module se remplace facilement par un modèle plus grand si cela s'avère nécessaire.

ÉTAPE 9: période d'expansion atteinte

Une fois l'expansion nécessaire obtenue, insérer une nouvelle vis de blocage (code commande: 99-100S) dans un des trois trous taraudés du module du TPD, à l'aide du petit tournevis (code commande: 99-101A) ou l'insert du tournevis (code commande : 99-909S).

Après la première stabilisation, vérifier que les vis d'ostéosynthèse sont bien serrées.

Il est recommandé de procéder au resserrage sous anesthésie locale.

Mise en garde:

Veillez à ce que le module soit suffisamment ouvert pour que le trou d'insertion soit libre pour l'insertion de la vis de blocage.

Avant d'insérer la vis de blocage, bien nettoyer le trou d'insertion.

Ne pas serrer la vis de blocage trop fort pour éviter d'endommager le filetage de la vis du module du TPD All-In-One. Il est essentiel de procéder avec prudence lors de l'insertion de la vis de blocage en cas de friction. En cas de friction, tourner lentement le tournevis de la droite vers la gauche et de la gauche vers la droite jusqu'à trouver l'engagement correct de la vis sur le filetage du trou taraudé et que toute sensation de friction ait disparu en insérant la vis de blocage.

ÉTAPE 10

La période de consolidation doit être d'au moins 4 mois.

ÉTAPE 11 Traitement orthodontique


















Un arc orthodontique) est nécessaire pour obtenir une arcade dentaire parfaite et pour éviter l'apparition d'une arcade en forme de U. Cet appareil permet d'augmenter ou de diminuer l'expansion antérieure ou postérieure.

Le traitement orthodontique peut démarrer quatre à six semaines après la fin de l'activation

ÉTAPE 12: retrait du dispositif TPD

- Appliquer une anesthésie locale. Nettoyer minutieusement la fente de la tête de la vis de blocage avant d'y insérer le petit tournevis (code commande: 99-101A) ou l'insert du tournevis (code commande : 99-909S).
- Dévisser la vis de blocage (code commande: 99-100S).
- Désactiver le module de distraction TPD Classic à l'aide de la clé du patient TPD (code commande: 03-950S) et l'enlever.
- Si la tige du distracteur venait à être endommagée par la vis de blocage, il faudra couper la tige.
- Dévisser les vis d'ostéosynthèse (code commande: 70-707S) et déposer les contre-plaques (code commande: 03-800A).

Symboles utilisés

	Veuillez respecter les instructions d'utilisation
	Attention
	Ne pas réutiliser
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Produit non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil
	Stérilisé par irradiation
	Date limite d'utilisation
	Double barrière stérile
	Identification du patient (nom du patient)(*)
	Site web d'information pour les patients(*)
	Centre de soins ou médecin(*)
	Date (Date d'implantation)(*)

DIS
DISTRACTEURS TRANSPALATINS (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
AVANT TOUTE UTILISATION CLINIQUE

FRANÇAIS



1639

Dispositif médical de classe II.b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

FABRIQUÉ PAR
« SURGI-TEC »
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIQUE
www.surgi-tec.com