

Προβλεπόμενη χρήση

Η χειρουργικά υποβοηθούμενη ταχεία διαστολή της υπερώας (SA-RPE) με μια διαπαλατιαία συσκευή απόσπασης είναι μια καθιερωμένη τεχνική με την οποία η άνω γνάθος αποδυναμώνεται χειρουργικά στις περιοχές των κολοβωμάτων και διευρύνεται με μια συσκευή διαστολής που στερεώνεται στην υπερώα.

Η άνω γνάθος ανακτά την αρχική της δύναμη κατά την περίοδο παγίωσης μετά τη φάση της απόσπασης.

Η Surgi-Tec συνιστά να:

- να χρησιμοποιήσετε ένα TPD All-in-one εάν η μονάδα απόσπασης μπορεί να καλύψει την απαιτούμενη απόσταση απόσπασης,
- να χρησιμοποιεί TPD Classic εάν η μονάδα απόσπασης πρέπει να αλλάξει κατά τη διάρκεια της θεραπείας,
- να χρησιμοποιήσετε ένα TPD Neo εάν ενδείκνυται ένα λεπτό σχήμα.

Προβλεπόμενοι χρήστες

- Η εμφύτευση πραγματοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένους και καταρτισμένους χειρουργούς στόματος και γνάθου.
- Η αρχική ενεργοποίηση της απόσπασης πραγματοποιείται από τον χειρουργό
- Η συνεχής ενεργοποίηση της απόσπασης γίνεται από τον ασθενή

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

- Ασθενείς που χρειάζονται διαπαλατιαία απόσπαση από την ηλικία των 14 ετών και μετά και υποβάλλονται σε χειρουργικά υποβοηθούμενη ταχεία διαστολή της υπερώας (SA-RPE)
- Ο ασθενής μπορεί να ποικίλλει ηλικιακά, καθώς η χρήση των συσκευών απόσπασης καθορίζεται από τον γναθοπροσωπικό χειρουργό. Για ασθενείς κάτω των 14 ετών, η απόσπαση μπορεί να επιτευχθεί χωρίς SA-RPE.
- Η Surgi-Tec δεν συνιστά τη χρήση συσκευών απόσπασης σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Οι ίδιες οι συσκευές δεν βλάπτουν τις έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, αλλά η χειρουργική διαδικασία απαιτεί τη χρήση αναισθητικού παράγοντα - η αναισθησία μπορεί να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στις έγκυες ή θηλάζουσες ασθενείς.

Προβλεπόμενο περιβάλλον

- Το προβλεπόμενο περιβάλλον για τη χρήση των TPD είναι τα νοσοκομεία και οι κλινικές.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το TPD all in one και το TPD classic μπορούν να καλύψουν τις αποστάσεις απόσπασης προσοχής που ακολουθούν:

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

Το TPD Neo μπορεί να καλύψει τις ακόλουθες αποστάσεις απόσπασης προσοχής:

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

Υλικές πληροφορίες

Οι πλάκες κολοβώματος Surgi-Tec TPD είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο βαθμού 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Οι μονάδες απόσπασης προσοχής Surgi-Tec TPD και οι σχετικές βίδες οστεοσύνθεσης και η βίδα ασφάλισης κατασκευάζονται από τιτάνιο βαθμού 5 - TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3.

Σύνθεση τιτανίου βαθμού 2 (EN - Ti2) :

Άνθρακας	Σίδηρος	Οξυγόνο	Άζωτο	Υδρογόνο	Τιτάνιο
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Υπόλοιπο

Composition of Titanium grade 5 (EN- TiAl6V4):

Άνθρακας	Σίδηρος	Οξυγόνο	Άζωτο	Υδρογόνο	Αλουμίνιο	Βανάδιο	Υτρίτιο	Τιτάνιο
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%	Υπόλοιπο

Ενδείξεις

Οι διαπλευρικοί αποσπαστήρες ενδείκνυνται όταν απαιτείται διαπλευρική απόσπαση για τη διευκόλυνση της θεραπείας:

- Περιορισμός της άνω γνάθου,
- Οδοντικές δυσμορφίες,
- Οδοντικός συνωστισμός,
- Στοματική αναπνοή,
- Αισθητική του χαμόγελου.

Αντενδείξεις

- Προϋπάρχουσα ή ύποπτη λοίμωξη στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό.
- Γνωστές αλλεργίες ή/και υπερευαισθησία στα υλικά εμφυτεύματος.
- Περιορισμένη παροχή αίματος και κατώτερη ή ανεπαρκής ποιότητα οστού για την προσκόλληση των πλακών κολοβώματος.
- Ασθενείς που είναι ανίκανοι ή/και μη συνεργάσιμοι κατά τη φάση της θεραπείας.
- Ασθενείς που πάσχουν από μη ικανοποιητική στοματική υγιεινή.
- Ασθενείς με ιστορικό ανοσοανεπάρκειας, στεροειδούς θεραπείας, προβλημάτων με την πήξη του αίματος, μη ελεγχόμενης ενδοκρινολογικής νόσου, ρευματικής νόσου, οστικής νόσου, διαβητικών προβλημάτων ή κίρρωσης του ήπατος ή οποιασδήποτε άλλης συστηματικής ή οξείας νόσου.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται TPD εάν ο ασθενής λαμβάνει ακτινοθεραπεία της κεφαλής.
- TPD Classic και TPD All-in-one: ασθενείς που έχουν δυσκολία να διακρίνουν τα χρωματικά σημάδια στη συσκευή (π.χ. ανεπάρκεια έγχρωμης όρασης).
- Ασθενείς με παθήσεις των ούλων και του περιοδοντίου.
- Εάν το διάστημα μεταξύ του δεξιού και του αριστερού ουρανίσκου είναι μικρότερο από 15,5 mm, δεν μπορεί να τοποθετηθεί TPD.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Χαλάρωση του εμφυτεύματος από χαλάρωση των βιδών ή αστοχία των βιδών.
- Υπερευαισθησία στο μέταλλο ή αλλεργικές αντιδράσεις.
- Προβλήματα στοματικής υγιεινής.
- Ασύμμετρη διαστολή.
- Δύσκολη αφαίρεση λόγω υπερανάπτυξης του οστού.
- Βλάβη των δοντιών.
- Φωνητικά προβλήματα
- Πτώση της άνω γνάθου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Πιθανές οδοντοκυψελιδικές αλλαγές.
- Νοσηρότητες που σχετίζονται με την ορθογναθική χειρουργική:
 - Ερεθισμός των μαλακών μοριών, βλάβη των νεύρων ή διείσδυση της ρίζας μέσω χειρουργικού τραύματος.
 - Πρώιμη ή όψιμη λοίμωξη, τόσο επιφανειακή όσο και βαθιά.
 - Αυξημένη ινωτική αντίδραση του ιστού γύρω από τη χειρουργική περιοχή.
 - Μεταχειρουργικό οίδημα.
 - Ρινική αιμορραγία.
 - Παρατεταμένη κόπωση ή πόνος μετεγχειρητικά.
 - Ψευδή ανευρύσματα.
 - Αρτηριοφλεβικά συρίγγια.
 - Απόφραξη του δακρυϊκού πόρου μετά από οστεοτομία της άνω γνάθου.
 - Προβλήματα της κροταφογναθικής άρθρωσης (TMJ).
 - Συχνή ιγμορίτιδα της άνω γνάθου,
 - Ασταθής άνω γνάθος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Διαβάστε όλα τα διαθέσιμα έγγραφα πριν από την πρώτη χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία για την ακεραιότητά της, μην τη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Ποτέ μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά από τη μεταφορά ή ακατάλληλο χειρισμό.
- Τα προϊόντα που επισημαίνονται ως «αποστειρωμένα» είναι ακτινοβολημένα με γάμμα και παραδίδονται σε αποστειρωμένες διαφανείς σακούλες. Είναι έτοιμα για χρήση, εκτός εάν η αρχική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ενημερώστε αμέσως τον κατασκευαστή. Μην

χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης χρήσης που αναγράφεται στις ετικέτες. Φυλάσσετε την αποστειρωμένη συσκευή σε ξηρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.

- Τα TPD μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρικό προσωπικό που διαθέτει τα κατάλληλα επαγγελματικά προσόντα και είναι εξοικειωμένο με τη διαδικασία. Συμβουλευτείτε τις διαδικασίες βήμα προς βήμα για λεπτομερείς οδηγίες διαδικασίας.
- Ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες για ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική, αντιαίμοπεταλιακή ή ασπιρινοθεραπεία.
- Ομάδα θεραπείας: ενήλικες και παιδιά με επιβεβαιωμένη σκελετική ωριμότητα, αλλά ο χειρουργός πρέπει πάντα να βασίζεται στην κλινική του κρίση όταν αποφασίζει εάν θα χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς.
- Μην λυγίζετε τις πλάκες των κολοβωμάτων κατά την τοποθέτηση του TPD για να το προσαρμόσετε στον ουρανίσκο του ασθενούς.
- Συμβουλευτείτε τον ασθενή να μην ασκεί υπερβολικές δυνάμεις ή να μην πειράζει τη συσκευή μετά την εμφύτευση.
- Τηρήστε την περίοδο αναμονής 5 έως 7 ημερών πριν από την έναρξη της απόσπασης της προσοχής. Ενεργοποιήστε κατά προτίμηση τον αποσπαστήρα μία σήμανση ανά ημέρα και το πολύ δύο σημάδια ανά ημέρα, για να αποφύγετε την υπερβολική διάταση.
- Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Τονίστε τη σημασία της στοματικής υγιεινής και την αναγκαιότητα περιοδικής παρακολούθησης.
- Ενημερώστε σαφώς τον ασθενή ότι θα εμφανιστεί ένα διαστόμιο μεταξύ των κοπτήρων (μεταξύ 4 και 10 mm), το οποίο θα διορθωθεί αργότερα με την ορθοδοντική θεραπεία μετά την επίτευξη της απόσπασης.
- Συζητήστε με τον ασθενή τις προσδοκίες από τη χειρουργική επέμβαση TPD. Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί να αναφέρει στον χειρουργό τυχόν ασυνήθιστες αλλαγές στην περιοχή του μέσου προσώπου ή/και της κάτω γνάθου και θα πρέπει να παρακολουθείται στενά σε περίπτωση εμφάνισης ασύμμετρης αλλαγής.
- Η Surgi-Tec δεν συνιστά μια συγκεκριμένη χειρουργική διαδικασία για έναν συγκεκριμένο ασθενή. Ο χειρουργός που χειρουργεί είναι υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου διαπλάγιου διαστολέα για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση.
- Η Surgi-Tec συμβουλεύει να χρησιμοποιείτε μόνο τις κατάλληλες βίδες Surgi-Tec και τα σχετικά εργαλεία Surgi-Tec.
- Τα TPD προορίζονται για εφάπαξ χρήση και δεν μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής και μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού μεταξύ ασθενών. Αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή χρήστη.
- Το TPD πρέπει να αφαιρείται όταν δεν χρειάζεται πλέον για ορθοδοντική θεραπεία. Τα εμφυτεύματα που χρησιμοποιήθηκαν σε έναν ασθενή και αφαιρέθηκαν, πρέπει να απορρίπτονται ως ιατρικά απόβλητα σε ειδικό δοχείο, σύμφωνα με όλες τις τοπικές οδηγίες ή/και το πρόγραμμα ασφαλείας του ιδρύματός σας.
- Η ασύμμετρη επέκταση του TPD μπορεί να οδηγήσει σε διορθωτική ορθογναθική χειρουργική επέμβαση.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ σας.

Καθαρισμός και απολύμανση προϊόντων που επισημαίνονται ως «μη αποστειρωμένα»

- Όλα τα εμφυτεύματα των διαφραγματικών διαστολέων Surgi-Tec που παραδίδονται «μη αποστειρωμένα» πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Αυτό ισχύει επίσης για την πρώτη χρήση μετά την παράδοση. Όλες οι συσκευασίες πρέπει να αφαιρούνται πριν από την προετοιμασία.
- Ο σχολαστικός καθαρισμός και η απολύμανση είναι απαραίτητες για την αποτελεσματική αποστείρωση.
- Όλα τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος προορίζονται για μία και μοναδική εφαρμογή σε έναν και μοναδικό ασθενή.
- Είναι δική σας ευθύνη να διασφαλίζετε ότι τα εμφυτεύματα είναι πλήρως αποστειρωμένα κατά τη χρήση, να χρησιμοποιείτε διαδικασίες καθαρισμού/απολύμανσης και αποστείρωσης που αφορούν τη συσκευή και το προϊόν και είναι επαρκώς επικυρωμένες, να συντηρείτε και να επιθεωρείτε τακτικά τις χρησιμοποιούμενες συσκευές (απολυμαντήρας, αποστειρωτής) και να διασφαλίζετε ότι διατηρούνται οι επικυρωμένες ή/και συνιστώμενες από τον κατασκευαστή παράμετροι για κάθε κύκλο.
- Πρέπει επίσης να τηρούνται οι νομοθετικές διατάξεις που ισχύουν στη χώρα σας και οι απαιτήσεις υγιεινής του νοσοκομείου. Αυτό ισχύει ιδίως για τις διάφορες οδηγίες για την αποτελεσματική απενεργοποίηση των πριόνων.
- Η Surgi-Tec χρησιμοποίησε το «Neodisher MediClean forte» για τη διαδικασία ελέγχου του αυτοματοποιημένου καθαρισμού και της απολύμανσης και ακολούθησε τις οδηγίες του κατασκευαστή (οδηγίες Dr. Weigert). Η επικύρωση πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα.
- Για το υπόλοιπο του παρόντος εγγράφου, χρησιμοποιήστε τους ακόλουθους ορισμούς σχετικά με τη θερμοκρασία του νερού:
Κρύο νερό: T < 40°C

Ζεστό νερό: T > 40°C

- Κατά την επιλογή του απολυμαντήρα, βεβαιωθείτε ότι η διαδικασία καθαρισμού περιλαμβάνει τις ακόλουθες φάσεις σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 15883:
- Θα πρέπει να εκτελούνται τα ακόλουθα στάδια προ-καθαρισμού: Ξέπλυμα των αντικειμένων δοκιμής κάτω από κρύο τρεχούμενο νερό βρύσης για 5 λεπτά- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: τα αντικείμενα δοκιμής ΔΕΝ πρέπει να αποσυναρμολογούνται και τα βιδωτά μέρη ΔΕΝ πρέπει να μετακινούνται

Φάση	Θερμοκρασία	Διάρκεια	Δράση
Προ-έκπλυση	Δεν ισχύει	Χρόνος εμφύσησης >120 sec / 2 min	Κρύο νερό βρύσης (θερμοκρασία <40°C)
Κύκλος καθαρισμού	Θερμοκρασία καθαρισμού - 45°C	Χρόνος εμφύσησης > 300 sec / 5 min	Ζεστό νερό βρύσης (θερμοκρασία >40°C) Συμμετρωμένο απορρυπαντικό - Neodisher Mediclean Forte Συγκέντρωση - 0,6% (v/v)
Κύκλος καθαρισμού	Θερμοκρασία καθαρισμού - 55°C	Χρόνος εμφύσησης > 300 sec / 5 min	Ζεστό νερό βρύσης (θερμοκρασία >40°C) Συμμετρωμένο απορρυπαντικό - Neodisher Mediclean Forte Συγκέντρωση - 0,6% (v/v)
Μετά το ξέπλυμα 1	Θερμοκρασία έκπλυσης >40°C	Χρόνος έκπλυσης > 60 sec/ 1 min	Ζεστό νερό βρύσης (θερμοκρασία >40°C)
Μετά το ξέπλυμα 2	Θερμοκρασία έκπλυσης <40°C	Χρόνος έκπλυσης > 60 sec/ 1 min	Κρύο νερό βρύσης (θερμοκρασία <40°C)
Θερμική απολύμανση (τιμή A0 > 600)* (τιμή A0 > 3000)	Θερμοκρασία απολύμανσης ≥ 90°C (194°F)	Χρόνος εμφύσησης > 60 sec/ 1 min (τιμή A0 > 600) > 300 sec / 5 min (τιμή A0 > 3000)	Με απομεταλλωμένο (DI νερό) ή/και καθαρισμένο νερό- μην προσθέτετε επιπλέον απορρυπαντικό.
Στέγνωμα	Θερμοκρασία ξήρανσης > 110°C	Χρόνος στεγνώματος > 1500 sec / 25 min*	Διαδικασία ξήρανσης

(*)Αντιστοιχεί στο επικυρωμένο στοιχείο χειρότερης περίπτωσης

- Οι παρεχόμενες πληροφορίες βασίζονται στη χρήση του «Neodisher MediClean forte» από τον Dr. Weigert- η επικύρωση πραγματοποιήθηκε με συγκέντρωση 0,60 % v/v στους 55°C- εάν χρησιμοποιείται διαφορετικό απορρυπαντικό, οι χρόνοι έκθεσης, οι συγκεντρώσεις και οι θερμοκρασίες ενδέχεται να διαφέρουν- πρέπει να τηρούνται οι σχετικές οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τα προϊόντα πρέπει να στεγνώσουν πλήρως αμέσως μετά. Συνιστάται το στέγνωμα των προϊόντων με ιατρικό πεπιεσμένο αέρα- αυτό είναι ιδιαίτερα ήπιο και αποτελεσματικό. Διαφορετικά, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαντηλάκια μίας χρήσης χωρίς χνούδι (π.χ. Perform classic της Schülke & Mayr). Κατά περίπτωση, τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό περιβάλλον μέχρι να στεγνώσουν εντελώς.

Επιθεώρηση

- Γενικά, η επαρκής καθαριότητα είναι η βασική προϋπόθεση για μια επιτυχή αποστείρωση. Πριν τα προϊόντα συσκευαστούν για αποστείρωση πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά. (Σύσταση: χρήση φωτιστικών σωμάτων στο χώρο εργασίας ιδανικά με μεγεθυντικούς φακούς).
- Ελέγξτε τους διαφραγματικούς αποσπαστήρες και τα εξαρτήματα μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση για φθορές και επιμολύνσεις.
- Για τις μονάδες TPD ελέγξτε αν όλα τα κινούμενα μέρη είναι λειτουργικά ανοίγοντας και κλείνοντας τη μονάδα.

Συσκευασία

- Η Surgi-Tec συνιστά τη χρήση ενιαίου περιτυλίγματος αποστείρωσης (μονό ή διπλό περιτύλιγμα) ή/και άλλων δοχείων αποστείρωσης.

Αποστείρωση προϊόντων που επισημαίνονται ως «μη αποστειρωμένα»

- Οι πλάκες κολοβώματος Surgi-Tec TPD είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο βαθμού 2 - DIN 3.7035
Οι μονάδες απόσπασσης της TPD, οι βίδες οστεοσύνθεσης και η βίδα ασφάλισης είναι κατασκευασμένες από τιτάνιο βαθμού 5 - DIN 3.7165
- Για τη διαδικασία αποστείρωσης πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες των κατάλληλων αποστειρωτών.

- Όλα τα προϊόντα ΜΗ ΣΤΕΡΕΑ μπορούν να αποστειρωθούν σε αυτόκαυστο. Τα αυτόκαυστα πρέπει να είναι σύμφωνα με το EN285 αντίστοιχα EN13060 όσον αφορά την επικύρωση, τη συντήρηση, τη συντήρηση και τον έλεγχο.
- Η αποστείρωση με ατμό πρέπει να πραγματοποιείται μετά τον συνιστώμενο καθαρισμό, την απολύμανση, την επιθεώρηση και τη συσκευασία.
- Η Surgi-Tec συνιστά η αποστείρωση να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ακόλουθες επικυρωμένες παραμέτρους διεργασίας EN ISO 17665
- Τόσο για την αρχική όσο και για την επακόλουθη αποστείρωση, οι ακόλουθες παράμετροι επικυρώθηκαν από τη Surgi-Tec σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ισχυόντων προτύπων αποστείρωσης, EN ISO 17665 και ANSI/AAMI ST79.
- **Κύκλος: (Δυναμική απομάκρυνση αέρα)**

Διαδικασία	Διαδικασία κλασματοποίησης και δυναμικής προ-ενυδάτωσης
Χρόνος έκθεσης	≥ 5 λεπτά (τουλάχιστον 5 λεπτά στους 134°C)
Θερμοκρασία	Θερμοκρασία ≥ 134°C
Χρόνος στεγνώματος	≥ 20 λεπτά - 30 λεπτά (στο θάλαμο αυτόκλεισης)

- Η Surgi-Tec συνιστά η αποστείρωση να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις παραπάνω επικυρωμένες διαδικασίες. Εάν ο χρήστης χρησιμοποιεί άλλες διεργασίες (π.χ. αποστείρωση με φλας), αυτές πρέπει να επικυρωθούν από τον χρήστη. Την τελική ευθύνη για την επικύρωση των τεχνικών και του εξοπλισμού αποστείρωσης φέρει ο χρήστης.
- Η ευθύνη για τη συντήρηση και την εξειδίκευση του χρησιμοποιούμενου εξοπλισμού αποστείρωσης και την επικύρωση της διαδικασίας αποστείρωσης για τον χρήστη ανήκει στον χρήστη.
- Μετά την αποστείρωση, τα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε ξηρό και απαλλαγμένο από σκόνη περιβάλλον.
Ο μέγιστος χρόνος αποθήκευσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως ο χρησιμοποιούμενος αποστειρωτικός φραγμός, ο τρόπος αποθήκευσης, οι περιβαλλοντικές συνθήκες και ο χειρισμός.
- Ο χρήστης θα πρέπει να ορίσει ένα μέγιστο χρόνο αποθήκευσης των αποστειρωμένων προϊόντων μέχρι τη χρήση. Εντός αυτού του καθορισμένου χρόνου τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή να υποστούν εκ νέου επεξεργασία.
- Μην χρησιμοποιείτε αποστείρωση με θερμό αέρα, αποστείρωση με ακτινοβολία, αποστείρωση με φορμαλδεΰδη, αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου ή υποκατάστατες διαδικασίες για την αποστείρωση θερμοαπωθητικών προϊόντων όπως αποστείρωση με πλάσμα ή υπεροξείδιο για τα προϊόντα της Surgi-Tec.

Οι εν λόγω IFU και πρόσθετες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στο διαδίκτυο στη διεύθυνση www.surgi-tec.com/instructions.

Η περίληψη της ασφάλειας και των επιδόσεων μπορεί να βρεθεί στον δημόσιο δικτυακό τόπο της EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Πληροφορίες σχετικά με τη συμπλήρωση της κάρτας εμφυτεύματος που παρέχεται με διαφραγματικούς διαστολείς

- Η Surgi-Tec προμηθεύει κάρτες εμφυτευμάτων με διαπλευρικούς διαστολείς.
- Η πίσω πλευρά της κάρτας εμφυτεύματος είναι προ-ετικετοποιημένη με πληροφορίες όπως πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων της ονομασίας της συσκευής, του σειριακού αριθμού, του αριθμού παρτίδας, του UDI, του μοντέλου της συσκευής, καθώς και του ονόματος, της διεύθυνσης και του δικτυακού τόπου του κατασκευαστή.
- Το νοσοκομείο/ο φορέας υγείας και ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να συμπληρώσουν τις ακόλουθες πληροφορίες στην παρεχόμενη κάρτα εμφυτεύματος: (Υποδεικνύεται με εικονογράφημα και κείμενο στην μπροστινή πλευρά της κάρτας εμφυτεύματος)
 - Όνομα ασθενούς
 - Ημερομηνία εμφύτευσης
 - Όνομα του ιδρύματος υγείας
 - Όνομα επαγγελματία υγείας
- Το νοσοκομείο / το Ίδρυμα Υγείας και ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να θυμούνται να παρέχουν την κάρτα εμφυτεύματος στον τελικό ασθενή μετά τη διενέργεια της εμφύτευσης.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Διαπαρεγκεφαλικός διαστολέας - TPD Neo

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Συνιστάται προεγχειρητικός σχεδιασμός σε πλήρη συνεργασία με τον χειρουργό και τον ορθοδοντικό.
- Η ακριβής συσκευή μπορεί να επιλεγεί με τη χρήση του TPD Dummies.
- Κάθε ομοίωμα είναι ακριβές αντίγραφο του αντίστοιχου TPD. (πλάκες κολοβώματος και μονάδα απόσπασης).
- Προσέξτε όταν παρουσιάζετε τα ομοιώματα στην υπερώα, για να εκτιμήσετε το πάχος του βλεννογόνου.

ΒΗΜΑ 1

Οι κορτικοτομές εκτελούνται ως συνήθως για τη χειρουργικά υποβοηθούμενη ταχεία επέκταση της υπερώας (SA-RPE), με διατομή της μέσης, πρόσθιας και πλάγιας στήριξης (Εικ. 1a-d). Η διάμεση στήριξη διαχωρίζεται με διάμεση βουβωνική προσπέλαση. Πραγματοποιείται απελευθέρωση του διαφράγματος. Αιμορραγία από μια μικρή αρτηρία εντός του οστικού τριγώνου που σχηματίζει το πλάγιο ρινικό τοίχωμα και τα πλάγια τοιχώματα της άνω γνάθου εμφανίζεται συχνά και πρέπει να αντιμετωπιστεί επαρκώς για να αποφευχθούν μετεγχειρητικά προβλήματα αιμορραγίας. Η διατομή μπορεί να πραγματοποιηθεί με ένα στρογγυλό διατρητικό (κατά προτίμηση 33 mm για να επιτρέπει την αποστράγγιση στο ιγμόρειο) για την πλάγια στήριξη, ένα μικρό διατρητικό Lindemann ή ένα μικρότερο στρογγυλό διατρητικό για την πρόσθια στήριξη, καθώς και με ένα μικρό ευθύ οστεοτόμο με αιχμηρή μύτη για τη διάμεση στήριξη. Η κινητοποίηση των τμημάτων γίνεται με κινήσεις τρυπήματος με τον οστεοτόμο (Εικ. 1d). Ελέγξτε με το χέρι εάν και τα δύο τμήματα δείχνουν ίσα.

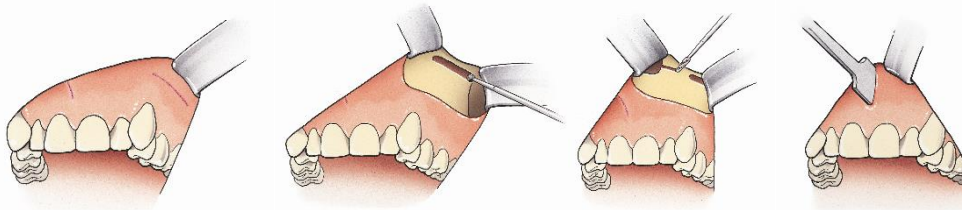


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

ΒΗΜΑ 2

Μετά την εφαρμογή τοπικής αναισθησίας με αγγειοσυσπαστικό, γίνονται δύο τομές μήκους 1 cm στα ουλοδοντικά ούλα πάνω από τις ρίζες των δεύτερων προγομφίων (3/2 διαστολή κυνόδοντα/πρώτου γοι ή των πρώτων γομφίων (παράλληλη διαστολή όταν η πτερύγιο-γναθογνα σύνδεσμος απελευθερώνεται επίσης) (Εικ. 2). Πραγματοποιείται μια μικρή κάθετα προς το άκρο στο μέσο της πρώτης τομής.

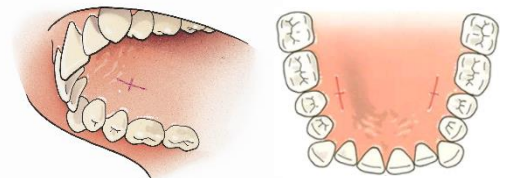


Fig 2

ΒΗΜΑ 3

Κατά την τοποθέτηση της συσκευής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλη λαβίδα για να κρατηθεί η διαστολέα στη σωστή θέση για την τοποθέτηση της βίδας.

Η πλάκα κολοβώματος του TPD Neo, με τον χαρακτήρα «L» (αριστερά), τοποθετείται υποπεριοστικά, στην επιφάνεια του οστού στην αριστερή πλευρά του ασθενούς (Εικ. 3).

Η πλάκα κολοβώματος του TPD Neo, που επισημαίνεται με τον χαρακτήρα «R» (δεξιά), τοποθετείται στη δεξιά πλευρά του ασθενούς.

Με αυτόν τον τρόπο η μονάδα απόσπασης της TPD Neo τοποθετείται με το παξιμάδι ασφάλισης στο δεξιά πλευρά του ασθενούς.

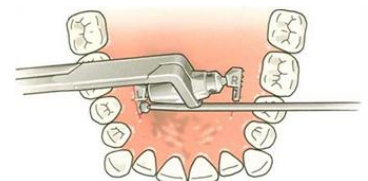


Fig 3

Προσοχή: Και οι δύο χαρακτήρες L (αριστερά) και R (δεξιά) πρέπει να είναι σαφώς ορατοί όταν κοιτάτε στο στόμα.

ΒΗΜΑ 4

Εισάγετε την πρώτη μονοκόρυφη αυτοδιατρητική βίδα 7 mm με διάμετρο 2,0 mm (Κωδ. 70-707S), μόνο μέχρι τη μέση του βάθους με το εσωτερικό πενταγωνικό κατσαβίδι (Κωδ. 99

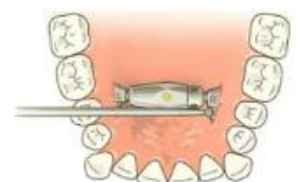


Fig 4

τοποθετημένο στο χειρολαβή του (Ref. 99-901A) (Εικ. 4).
Εισάγετε και τη δεύτερη βίδα των 7 mm σε βάθος μόνο μέχρι τη μέση.

ΒΗΜΑ 5

Τοποθετήστε το αρθρωτό κλειδί TPD Neo (Κωδ. 03-751A) οριζόντια στο στόμα του ασθενούς και φέρτε την κεφαλή του κλειδιού πάνω από τη μονάδα απόσπασης της προσοχής του TPD Neo (Εικ. 5α).

Η εναλλακτική ενεργοποίηση είναι επίσης δυνατή με το κλειδί ασθενούς TPD Neo (Κωδ. 03-750S) (Εικ. 5β). Πιέστε απαλά τη λαβή του αρθρωτού κλειδιού προς τα άνω για να περιστρέψετε τη μονάδα από κρανιακά προς ουραία (προς τα κάτω) και ενεργοποιήστε την έως ότου επιτευχθεί ελαφριά πίεση μεταξύ των δύο οστικών επιφανειών.

Προειδοποίηση:

Κατά την τοποθέτηση του TPD Neo αποφύγετε ανά πάσα στιγμή να προσπαθήσετε να το ενεργοποιήσετε προς την αντίθετη κατεύθυνση. Σε αντίθετη περίπτωση, η μονάδα διάσπασης θα μπλοκαριστεί πάνω στις πλάκες κολοβώματος και αυτός ο χειρισμός θα προκαλέσει αναπόφευκτη θραύση της ράβδου διάσπασης.

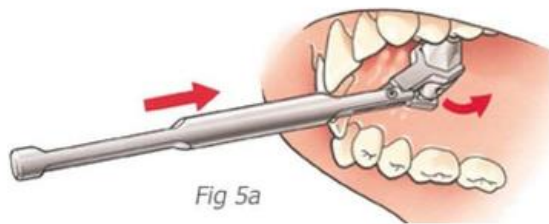


Fig 5a

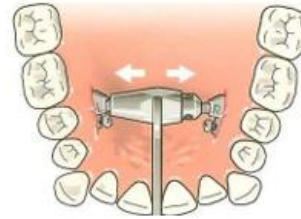


Fig 5b

ΒΗΜΑ 6

Μόλις η μονάδα απόσπασης προσοχής βρεθεί σε οριζόντια θέση, σφίξτε την άκαμπτα και τις δύο βίδες οστεοσύνθεσης χρησιμοποιώντας το εσωτερικό πεντάγωνο κατασαβίδι. (Ref. 99-909S) που είναι τοποθετημένο στο χειρολαβή του (Ref. 99-901A) (Εικ. 6). Ενεργοποιήστε τη μονάδα μέχρι να εμφανιστεί διάσταση 2 mm μεταξύ των κοπτήρων για τον έλεγχο της δύναμης αντίθεσης.

Απενεργοποιήστε με το πλήκτρο ασθενούς TPD Neo (Κωδ. 03-750S).

με τον αντίθετο τρόπο, έως ότου οι κοπτήρες βρεθούν στην αρχική τους θέση και εξαφανιστεί η ένταση.

Ένα απορροφήσιμο ράμμα στην οπίσθια γραμμή τομής είναι ένα ασφαλές μέτρο.

κατά της μετεγχειρητικής αιμορραγίας από τους υπερώιους κλάδους.



Fig 6

ΒΗΜΑ 7

Σφίξτε το παξιμάδι ασφάλισης με το κλειδί ασθενούς TPD Neo: (Κωδ. 03-750S) ενώ κρατάτε τη μονάδα με το αρθρωτό κλειδί TPD Neo (Κωδ. 03-751A) (Εικ. 7).

Προσοχή

Μην σφίγγετε το παξιμάδι ασφάλισης με δυσκολία για να αποφύγετε την καταστροφή του σπειρώματος της βίδας της ράβδου απόσπασης προσοχής TPD Neo.



Fig 7

ΒΗΜΑ 8

Μετά από περίοδο αναμονής μιας εβδομάδας χαλαρώστε το παξιμάδι ασφάλισης με το κλειδί ασθενούς TPD Neo: (Κωδ. 03-750S) ενώ κρατάτε τη μονάδα με το αρθρωτό κλειδί TPD Neo (Κωδ. 03-751A) (Εικ. 7)

ΒΗΜΑ 9

Ενεργοποίηση

Ο ασθενής καλείται να ενεργοποιήσει το TPD Neo 1/3 mm (1 χρωματικός κωδικός) μία φορά καθημερινά με το κλειδί ασθενούς TPD Neo (Κωδ. 03-750S) περιστρέφοντάς το προς τα κάτω, από κρανιακά προς ουραία μέχρι να εμφανιστεί ο επόμενος χρωματικός κωδικός. Οι χρωματικοί κώδικες είναι κόκκινος, κίτρινος και μπλε (3 χρωματικοί κώδικες = 1 πλήρης στροφή = 1 mm.).

Προσοχή: χρήση του κλειδιού ασθενούς TPD

Φέρτε την κεφαλή του κλειδιού ασθενούς πάνω από τη μονάδα, με τη λαβή κοντά στους άνω κοπτήρες (Εικ. 8) και τραβήξτε προς τα κάτω μέχρι η λαβή να αγγίξει τα κάτω δόντια.

Αφαιρέστε το κλειδί και επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, εάν είναι απαραίτητο, μέχρι να εμφανιστεί ο επόμενος χρωματικός κωδικός.

Σε δύσκολες περιπτώσεις (περιορισμένο άνοιγμα του στόματος) μπορεί να είναι χρήσιμο το αρθρωτό κλειδί TPD (Κωδ. 03-751A) (Εικ. 9).

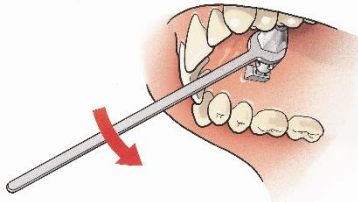


Fig 8

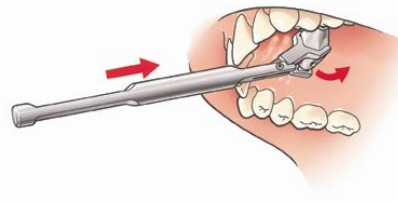


Fig 9

ΒΗΜΑ 10 Επιτυγχανόμενη περίοδος επέκτασης

Μόλις επιτευχθεί η απαραίτητη διαστολή, το παξιμάδι ασφάλισης πρέπει να σφίγγεται με το κλειδί ασθενούς TPD Neo: (Κωδ. 03-750S), ενώ η μονάδα συγκρατείται με το αρθρωτό κλειδί TPD Neo (Κωδ. 03-751A) (Εικ. 7).

Ελέγξτε μετά την πρώτη σταθεροποίηση εάν οι βίδες οστεοσύνθεσης είναι ακόμη σταθερές. Συνιστάται η επανασύσφιξη υπό τοπική αναισθησία.

Προσοχή!

Μην σφίγγετε δύσκολα το παξιμάδι ασφάλισης για να αποφύγετε την καταστροφή του κοχλιωτού σπειρώματος της ράβδου απόσπασης TPD Neo.

ΒΗΜΑ 11

Η περίοδος εξυγίανσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 μήνες.

ΒΗΜΑ 12 Ορθοδοντική θεραπεία

Η συσκευή με σύρμα τόξου είναι απαραίτητη για τον έλεγχο ενός τέλει οδοντικού τόξου και την αποφυγή φαινομένων τόξου σχήματος U.

Αυτό για τον έλεγχο της επέκτασης λιγότερο ή περισσότερο προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.

Η ορθοδοντική θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει από τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά την τοποθέτηση της συσκευής απόσπασης.

ΒΗΜΑ 13 Αφαίρεση του TPD Neo

- Εφαρμόστε τοπική αναισθησία.
- Ξεβιδώστε το παξιμάδι ασφάλισης με το κλειδί ασθενούς TPD Neo: (Κωδ. 03-750S) ενώ κρατάτε τη μονάδα με το αρθρωτό κλειδί TPD Neo (Κωδ. 03-751A) (Εικ. 7).
- Ξεβιδώστε μερικές στροφές, τις βίδες οστεοσύνθεσης στις πλάκες κολοβώματος του TPD Neo.
- Απενεργοποιήστε τη μονάδα απόσπασης της TPD Neo με το κλειδί ασθενούς TPD Neo: (Κωδ. 03-750S) (περιστρέψτε το κλειδί προς τα πάνω - από ουραία προς κρανιακά) - περιστρέψτε τρεις πλήρεις στροφές προς τα πάνω.
- Αφαιρέστε τις βίδες οστεοσύνθεσης και κλείστε τη μονάδα απόσπασης για να ολοκληρώσετε την αφαίρεση.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Διαστολέας υπερώας - TPD All-in-one

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Συνιστάται προεγχειρητικός σχεδιασμός σε πλήρη συνεργασία με τον χειρουργό και τον ορθοδοντικό.
- Η ακριβής συσκευή μπορεί να επιλεγεί με τη χρήση του TPD Dummies.
- Κάθε ομοίωμα είναι ακριβές αντίγραφο του αντίστοιχου TPD. (πλάκες κολοβώματος και μονάδα απόσπασης).
- Προσέξτε όταν παρουσιάζετε τα ομοιώματα στην υπερώα, για να εκτιμήσετε το πάχος του βλεννογόνου.

ΒΗΜΑ 1

Οι κορτικοτομές εκτελούνται ως συνήθως για τη χειρουργικά υποβοηθούμενη ταχεία επέκταση της υπερώας (SARPE), με διατομή της μέσης, πρόσθιας και πλάγιας στήριξης (Εικ. 1a-d). Η διάμεση στήριξη διαχωρίζεται με διάμεση βουβωνική προσπέλαση. Πραγματοποιείται απελευθέρωση του διαφράγματος. Αιμορραγία από μια μικρή αρτηρία εντός του οστικού τριγώνου που σχηματίζει το πλάγιο ρινικό τοίχωμα και τα πλάγια τοιχώματα της άνω γνάθου εμφανίζεται συχνά και πρέπει να αντιμετωπιστεί επαρκώς για να αποφευχθούν μετεγχειρητικά προβλήματα αιμορραγίας. Η διατομή μπορεί να πραγματοποιηθεί με ένα στρογγυλό διατρητικό (κατά προτίμηση 33 mm για να επιτρέπει την αποστράγγιση στο ιγμόρειο) για την πλάγια στήριξη, ένα μικρό διατρητικό Lindemann ή ένα μικρότερο στρογγυλό διατρητικό για την πρόσθια στήριξη, καθώς και με ένα μικρό ευθύ οστεοτόμο με αιχμηρή μύτη για τη διάμεση στήριξη. Η κινητοποίηση των τμημάτων γίνεται με κινήσεις τρυπήματος με τον οστεοτόμο (Εικ. 1d). Ελέγξτε με το χέρι εάν και τα δύο τμήματα δείχνουν ίσα.

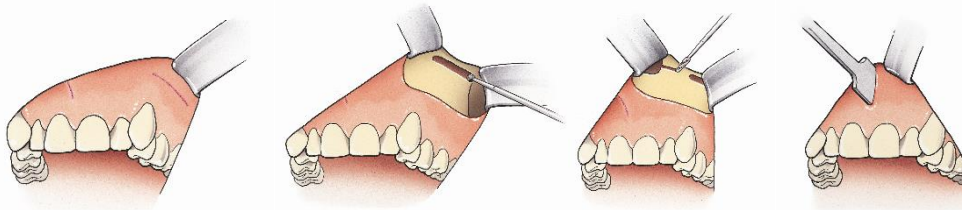


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

ΒΗΜΑ 2

Μετά την εφαρμογή τοπικής αναισθησίας με αγγειοσυσπαστικό, γίνονται δύο τομές μήκους 1 cm στα ουλοδοντικά ούλα πάνω από τις ρίζες των δεύτερων προγομφίων (3/2 διαστολή κυνόδοντα/πρώτου γοι ή των πρώτων γομφίων (παράλληλη διαστολή όταν η πτερύγιο-γναθογνα σύνδεσμος απελευθερώνεται επίσης) (Εικ. 2). Πραγματοποιείται μια μικρή κάθετα προς το άκρο στο μέσο της πρώτης τομής.

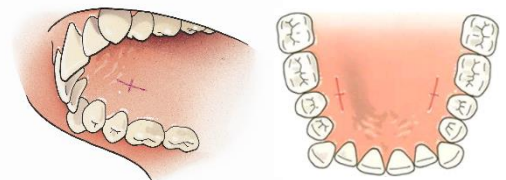


Fig 2

ΒΗΜΑ 3

Κατά την τοποθέτηση της συσκευής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια κατάλληλη λαβίδα για να κρατηθεί η διαστολέα στη σωστή θέση για την τοποθέτηση της βίδας.

Η πλάκα κολοβώματος του TPD All-in-one, με τον χαρακτήρα «L» (αριστερά), τοποθετείται υποπεριοστικά, στην επιφάνεια του οστού στην αριστερή πλευρά του ασθενούς (Εικ. 3).

Η πλάκα κολοβώματος του TPD All-in-one, που επισημαίνεται με τον χαρακτήρα «R» (δεξιά), τοποθετείται στη δεξιά πλευρά του ασθενούς.

Με αυτόν τον τρόπο η μονάδα απόσπασης της TPD All-in-one τοποθετείται με τις οπές για τη βίδα ασφάλισης στη δεξιά πλευρά του ασθενούς.

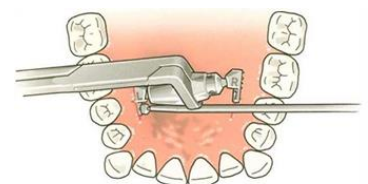


Fig 3

Προσοχή: Και οι δύο χαρακτήρες L (αριστερά) και R (δεξιά) πρέπει να είναι σαφώς ορατοί όταν κοιτάτε στο στόμα.

ΒΗΜΑ 4

Εισάγετε την πρώτη μονοκόρυφη αυτοδιατρητική βίδα 7 mm με διάμετρο 2,0 mm (Κωδ. 70-707S), μόνο μέχρι τη μέση του βάθους με το εσωτερικό πεντάγωνο κατσαβίδι (Κωδ. 99-99-99) τοποθετημένο στο χειρολαβή του (Ref. 99-901A) (Εικ. 4).

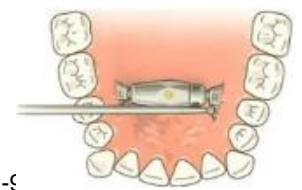


Fig 4

Εισάγετε και τη δεύτερη βίδα των 7 mm μόνο μέχρι τη μέση του βάθους.

ΒΗΜΑ 5

Τοποθετήστε το αρθρωτό κλειδί TPD All-in-one (Κωδ. 03-951A) οριζόντια στο στόμα του ασθενούς και φέρτε την κεφαλή του κλειδιού πάνω από την αποσπαστική μονάδα του TPD All-in-one (Εικ. 5α).

Η εναλλακτική ενεργοποίηση είναι επίσης δυνατή με το κλειδί ασθενούς TPD (Κωδ. 03-950S) (Εικ. 5β).

Πιέστε απαλά τη λαβή του αρθρωτού κλειδιού προς τα άνω για να περιστρέψετε τη μονάδα από κρανιακά προς ουραία (προς τα κάτω) και ενεργοποιήστε την έως ότου επιτευχθεί ελαφριά πίεση μεταξύ των δύο οστικών επιφανειών.

Προειδοποίηση:

Κατά την τοποθέτηση του TPD All-in-One αποφύγετε ανά πάσα στιγμή να δοκιμάσετε την ενεργοποίηση προς την αντίθετη κατεύθυνση. Σε αντίθετη περίπτωση, η μονάδα διάσπασης θα μπλοκαριστεί πάνω στις πλάκες στήριξης και αυτός ο χειρισμός θα προκαλέσει αναπόφευκτη θραύση της ράβδου διάσπασης.

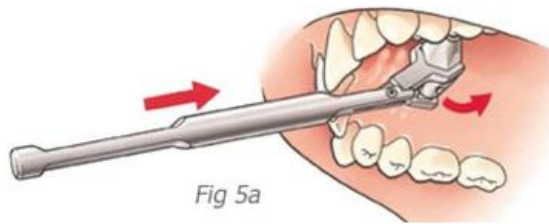


Fig 5a



Fig 5b

ΒΗΜΑ 6

Μόλις η μονάδα απόσπασης προσοχής βρεθεί σε οριζόντια θέση, σφίξτε την άκαμπτα και τις δύο βίδες οστεοσύνθεσης χρησιμοποιώντας το εσωτερικό πεντάγωνο κατσαβίδι.

(Ref. 99-909S) που είναι τοποθετημένο στο χειρολαβή του (Ref. 99-901A) (Εικ. 6).

Ενεργοποιήστε τη μονάδα μέχρι να εμφανιστεί διάσταση 2 mm μεταξύ των κοπτήρων για τον έλεγχο της δύναμης αντίθεσης.

Απενεργοποιήστε με το πλήκτρο ασθενούς TPD (Κωδ. 03-950S) με τον αντίθετο τρόπο, έως ότου οι κοπτήρες επανέλθουν στην αρχική τους θέση και η τάση εξαφανιστεί.

Ένα απορροφήσιμο ράμμα στην οπίσθια γραμμή τομής είναι ένα ασφαλές μέτρο κατά της μετεγχειρητικής αιμορραγίας από τους υπερώιους κλάδους.

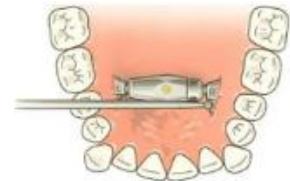


Fig 6

ΒΗΜΑ 7

Περιστρέψτε τη μονάδα σε μια θέση ώστε μία από τις τρεις οπές βιδών για βίδα ασφάλισης γίνεται ορατή.

Τοποθετήστε τη βίδα ασφάλισης (Ref. 99-100S) στην οπή με το μικρόκατσαβίδι

(κωδ. 99-101A) ή το ένθετο κατσαβίδι (κωδ. 99-909S). Χρησιμοποιήστε αυτό το κατσαβίδι για να αποφύγετε την καταστροφή του σπειρώματος της βίδας στη μονάδα (Εικ. 7).



Fig 7

ΒΗΜΑ 8

Μετά από μια εβδομάδα αναμονής, η βίδα ασφάλισης (Κωδ. 99-100S) πρέπει να αφαιρεθεί με τη χρήση το μικρό κατσαβίδι (κωδ. 99-101A) ή το ένθετο κατσαβίδι (κωδ. 99-909S).

ΒΗΜΑ 9

Ενεργοποίηση

Ο ασθενής καλείται να ενεργοποιήσει το TPD All-in-one 1/3 mm (1 χρωματικός κωδικός) μία φορά ημερησίως με το κλειδί ασθενούς TPD (Ref. 03-950S) περιστρέφοντάς το προς τα κάτω, από κρανιακά προς ουραία μέχρι να εμφανιστεί ο επόμενος χρωματικός κωδικός. Οι χρωματικοί κώδικες είναι κόκκινος, κίτρινος και μπλε (3 χρωματικοί κώδικες = 1 πλήρης στροφή = 1 mm.).

Προσοχή: χρήση του κλειδιού ασθενούς TPD

Φέρτε την κεφαλή του κλειδιού ασθενούς πάνω από τη μονάδα, με τη λαβή κοντά στους άνω κοπτήρες (Εικ. 8) και τραβήξτε προς τα κάτω μέχρι η λαβή να αγγίξει τα κάτω δόντια.

Αφαιρέστε το κλειδί και επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, εάν είναι απαραίτητο, μέχρι να εμφανιστεί ο επόμενος χρωματικός κωδικός.

Σε δύσκολες περιπτώσεις (περιορισμένο άνοιγμα του στόματος) μπορεί να είναι χρήσιμο το αρθρωτό κλειδί TPD (Κωδ. 03-951A) (Εικ. 9).

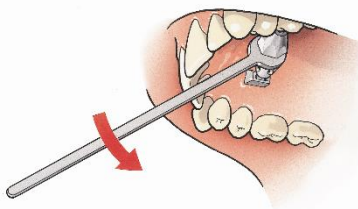


Fig 8

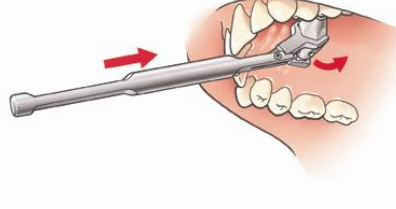


Fig 9

ΒΗΜΑ 10 Επιτυγχανόμενη περίοδος επέκτασης

Αφού επιτευχθεί η απαραίτητη διαστολή, η βίδα ασφάλισης (Κωδ. 99-100S) πρέπει να εισαχθεί σε μία από τις τρεις σπές βιδών της μονάδας TPD Όλα σε Ένα, με τη βοήθεια του μικρού κατσαβιδιού (Κωδ. 99-101A) ή του ενθέματος κατσαβιδιού (Κωδ. 99-909S).

Ελέγξτε μετά την πρώτη σταθεροποίηση εάν οι βίδες οστεοσύνθεσης εξακολουθούν να είναι σταθερές. Συνιστάται η επανασύσφιξη υπό τοπική αναισθησία.

Προσοχή!

Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα έχει ανοίξει επαρκώς, ώστε η σπή της βίδας να είναι ελεύθερη για την εισαγωγή της βίδας ασφάλισης.

Πριν από την εισαγωγή της βίδας ασφάλισης, καθαρίστε με ακρίβεια την σπή της βίδας.

Μην σφίγγετε τη βίδα ασφάλισης με δυσκολία για να αποφύγετε την καταστροφή του σπειρώματος της μονάδας TPD. Προσέξτε να εισάγετε τη βίδα ασφάλισης εάν εμφανιστεί κάποια τριβή. Σε περίπτωση που υπάρχει τριβή, γυρίστε αργά το κατσαβίδι από δεξιά προς τα αριστερά και πίσω μέχρι να βρεθεί η σωστή είσοδος στο σπείρωμα της σπής της βίδας και να μην υπάρχει αίσθηση τριβής κατά την εισαγωγή της βίδας ασφάλισης.

ΒΗΜΑ 11

Η περίοδος εξυγιάνσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 μήνες.

ΒΗΜΑ 12 Ορθοδοντική θεραπεία

Η συσκευή με σύρμα τόξου είναι απαραίτητη για τον έλεγχο ενός τέλει οδοντικού τόξου και την αποφυγή φαινομένων τόξου σχήματος U.

Αυτό για τον έλεγχο της επέκτασης λιγότερο ή περισσότερο προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.

Η ορθοδοντική θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει από τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά την τοποθέτηση της συσκευής απόσπασης.

ΒΗΜΑ 13 Αφαίρεση του TPD Όλα σε Ένα

- Εφαρμόστε τοπική αναισθησία.
- Καθαρίστε προσεκτικά την σπή εισαγωγής στη βίδα ασφάλισης, πριν εισαγάγετε το μικρό κατσαβίδι (Ref. 99-101A) ή το ένθετο κατσαβίδι (Ref. 99-909S).
- Ξεβιδώστε τη βίδα ασφάλισης (Κωδ. 99-100S).
- Ξεβιδώστε μερικές στροφές τις βίδες οστεοσύνθεσης (Ref. 70-707S) στις πλάκες κολοβώματος του TPD All-in-one.
- Απενεργοποιήστε τη μονάδα απόσπασης προσοχής του TPD All-in-One με το κλειδί ασθενούς TPD (περιστρέψτε το κλειδί προς τα πάνω - από ουραία προς κρανιακά) - περιστρέψτε τρεις πλήρεις στροφές προς τα πάνω.
- Σε περίπτωση που η ράβδος απόσπασης έχει υποστεί ζημιά από τη βίδα ασφάλισης, η ράβδος πρέπει να κοπεί.
- Αφαιρέστε τις βίδες οστεοσύνθεσης (Ref. 70-707S) και κλείστε τη μονάδα απόσπασης για να ολοκληρώσετε την αφαίρεση.

Διαδικασία βήμα προς βήμα

Διαπαρεγκεφαλιδικός διαστολέας - TPD Classic

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Συνιστάται προεγχειρητικός σχεδιασμός σε πλήρη συνεργασία με τον χειρουργό και τον ορθοδοντικό.
- Η ακριβής συσκευή μπορεί να επιλεγεί με τη χρήση του TPD Dummies.
- Κάθε ομοίωμα είναι ακριβές αντίγραφο του αντίστοιχου TPD. (πλάκες κολοβώματος και μονάδα απόσπασης).
- Προσέξτε όταν παρουσιάζετε τα ομοιώματα στην υπερώα, για να εκτιμήσετε το πάχος του βλεννογόνου.

ΒΗΜΑ 1

Οι κορτικοτομές εκτελούνται ως συνήθως για τη χειρουργικά υποβοηθούμενη ταχεία επέκταση της υπερώας (SA-RPE), με διατομή της μέσης, πρόσθιας και πλάγιας στήριξης (Εικ. 1α-δ). Η διάμεση στήριξη διαχωρίζεται με διάμεση βουβωνική προσπέλαση. Η αποδέσμευση του διαφράγματος πραγματοποιείται μόνο στη μονόπλευρη επέκταση. Αιμορραγία από μια μικρή αρτηρία εντός του οστικού τριγώνου που σχηματίζει το πλάγιο ρινικό τοίχωμα και τα πλάγια τοιχώματα της άνω γνάθου εμφανίζεται συχνά και πρέπει να αντιμετωπίζεται επαρκώς για να αποφευχθούν μετεγχειρητικά προβλήματα αιμορραγίας. Η διατομή μπορεί να πραγματοποιηθεί με ένα στρογγυλό διατρητικό (κατά προτίμηση 33 mm για να επιτρέψει την αποστράγγιση στο ιγμόρειο) για την πλάγια στήριξη, ένα μικρό διατρητικό Lindemann ή ένα μικρότερο στρογγυλό διατρητικό για την πρόσθια στήριξη, έναν αιχμηρό οστεοτόμο πλάτους 1 cm για τη διάμεση στήριξη. Η κινητοποίηση των τμημάτων γίνεται με κινήσεις τρυπήματος με τον οστεοτόμο πλάτους 1 cm (Εικ. 1δ). Ελέγξτε με το χέρι εάν και τα δύο τμήματα δείχνουν ίσα.

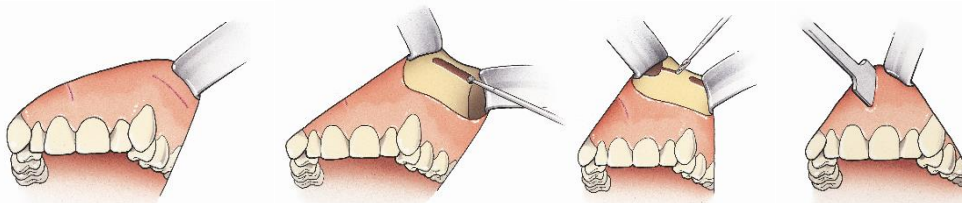


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

ΒΗΜΑ 2

Μετά την εφαρμογή τοπικής αναισθησίας με αγγειοσυσπαστικό, γίνονται δύο τομές μήκους 1 cm στα ουλοδοντικά ούλα πάνω από τις ρίζες των δεύτερων προγομφίων (3/2 διαστολή κυνόδοντα/πρώτου γομφίου) ή γομφίους (παράλληλη διαστολή όταν η πτερυγο-γναθοπροσωπική συμβο απελευθερωθεί) (Εικ. 2). Μια μικρή ανακουφιστική τομή πραγματοποιείται στο μέσον της πρώτης τομής.

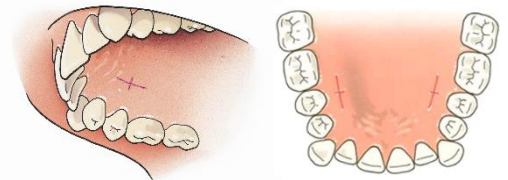


Fig 2

ΒΗΜΑ 3

Οι πλάκες κολοβώματος (Κωδ. 03-800A) τοποθετούνται υποπεριτοναϊκά, στην επιφάνεια του οστού (Εικ. 3). Θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε οι πλάκες να τοποθετηθούν αρκετά ψηλά, οριζόντια και απέναντι η μία από την άλλη. Λάβετε υπόψη ότι οι πλάκες κολοβώματος φέρουν τις ενδείξεις αριστερά (L) και δεξιά (R). Οι πλάκες στερεώνονται με μονοκόρυφες αυτοδιάτρητες βίδες 7 mm διαμέτρου 2,0 mm (Κωδ. 70-707S) (Εικ. 4).

Προσοχή: Και οι δύο χαρακτήρες L (αριστερά) και R (δεξιά) πρέπει να είναι σαφώς ορατοί όταν κοιτάτε στο στόμα.

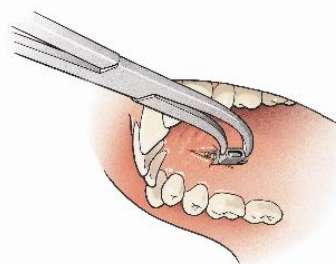


Fig 3

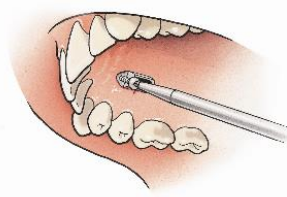


Fig 4

ΒΗΜΑ 4

Ένα απορροφήσιμο ράμμα στην οπίσθια γραμμή τομής αποτελεί ασφαλές μέτρο κατά της μετεγχειρητικής αιμορραγίας από τους υπερώιους κλάδους (Εικ. 5).

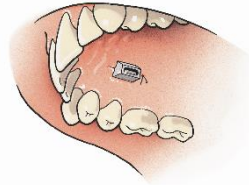


Fig 5

ΒΗΜΑ 5

Η τοποθέτηση απαιτεί κάποιο τέντωμα των οστικών τμημάτων και προσαρμογή του πλάτους της μονάδας (Εικ. 6). Η μονάδα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να υπάρχει διαστολή όταν ο ασθενής περιστρέφει το κλειδί ασθενούς (Κωδ. 03-905S) από κρανιακά προς ουραία. Αυτό σημαίνει με τις οπές για τη βίδα ασφάλισης προς τα δεξιά. Εισάγετε τη βίδα ασφάλισης (Ref. 99-100S) στην οπή βίδας με το μικρό κατσαβίδι (Ref. 99-101A) ή το ένθετο κατσαβίδι (Ref. 99-909S). Χρησιμοποιήστε αυτό το κατσαβίδι για να αποφύγετε την καταστροφή του σπειρώματος της βίδας στη μονάδα (Εικ. 7).

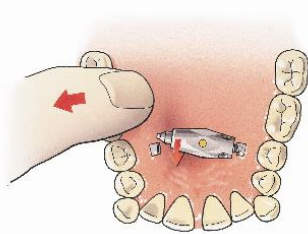


Fig 6

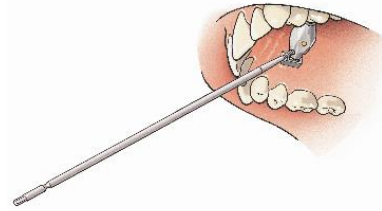


Fig 7

Προσοχή

Η μονάδα στερεώνεται κατά προτίμηση αμφίπλευρα στους προγομφίους με μια λεπτή περίδεση τιτανίου για λόγους ασφαλείας. Για το σκοπό αυτό προβλέπονται μικρές οπές στη ράβδο απόσπασης της προσοχής (Εικ. 8).

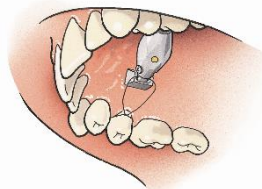


Fig 8

ΒΗΜΑ 6

Μετά από μια εβδομάδα αναμονής, η βίδα ασφάλισης (κωδ. 99-100S) πρέπει να αφαιρεθεί με τη χρήση του μικρού κατσαβιδιού (κωδ. 99-101A) ή του ενθέτου κατσαβιδιού (κωδ. 99-909S).

ΒΗΜΑ 7 Ενεργοποίηση

Ο ασθενής καλείται να ενεργοποιήσει το TPD 1/3 mm (1 χρωματικός κωδικός) μία φορά την ημέρα με το πλήκτρο ασθενούς TPD (Κωδ. 03-950S), γυρίζοντάς το προς τα κάτω μέχρι να εμφανιστεί ο επόμενος χρωματικός κωδικός. Οι χρωματικοί κώδικες είναι κόκκινος, κίτρινος και μπλε (3 χρωματικοί κώδικες = 1 πλήρης στροφή = 1 mm).

Προσοχή: χρήση του κλειδιού ασθενούς TPD

Φέρτε την κεφαλή του κλειδιού ασθενούς πάνω από τη μονάδα, με τη λαβή κοντά στους άνω κοπτήρες (Εικ. 8) και τραβήξτε προς τα κάτω μέχρι η λαβή να αγγίξει τα κάτω δόντια.

Αφαιρέστε το κλειδί και επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία, εάν είναι απαραίτητο, μέχρι να εμφανιστεί ο επόμενος χρωματικός κωδικός.

Σε δύσκολες περιπτώσεις (περιορισμένο άνοιγμα του στόματος) μπορεί να είναι χρήσιμο το αρθρωτό κλειδί TPD (Κωδ. 03-951A) (Εικ. 10).

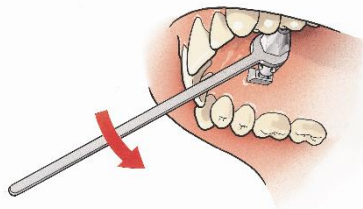


Fig 9

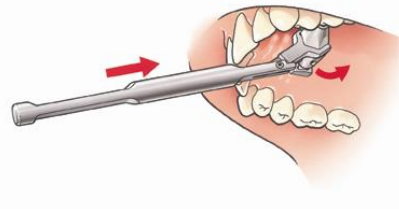


Fig 10

ΒΗΜΑ 8

Η μονάδα μπορεί εύκολα να αντικατασταθεί με ένα μεγαλύτερο μοντέλο, όταν αυτό κρίνεται απαραίτητο.

ΒΗΜΑ 9 Επιτυγχάνόμενη περίοδος επέκτασης

Μόλις επιτευχθεί η απαραίτητη διαστολή, η βίδα ασφάλισης (κωδ. 99-100S) πρέπει να εισαχθεί σε μία από τις τρεις οπές βιδώματος της μονάδας TPD Classic, με τη βοήθεια του μικρού κατασαβιδιού (κωδ. 99-101A) ή του ενθέματος κατασαβιδιού (κωδ. 99-909S).

Ελέγξτε μετά την πρώτη σταθεροποίηση εάν οι βίδες οστεοσύνθεσης είναι ακόμα σταθερές. Συνιστάται η επανασύσφιξη υπό τοπική αναισθησία.

Προσοχή:

Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα έχει ανοίξει αρκετά ώστε η οπή της βίδας να είναι ελεύθερη για την εισαγωγή της βίδας ασφάλισης.

Πριν εισαγάγετε τη βίδα ασφάλισης, καθαρίστε με ακρίβεια την οπή της βίδας.

Μην σφίγγετε τη βίδα ασφάλισης δύσκολα για να αποφύγετε την καταστροφή του σπειρώματος της μονάδας TPD. Προσέξτε να εισάγετε τη βίδα ασφάλισης εάν εμφανιστεί κάποια τριβή. Σε περίπτωση τριβής, γυρίστε αργά το κατασαβίδι από δεξιά προς τα αριστερά και πίσω μέχρι να βρεθεί η σωστή είσοδος στο σπείρωμα της οπής της βίδας και να μην υπάρχει αίσθηση τριβής κατά την εισαγωγή της βίδας ασφάλισης.

ΒΗΜΑ 10

Η περίοδος εξυγίανσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 4 μήνες.

ΒΗΜΑ 11 Ορθοδοντική θεραπεία

Η συσκευή με σύρμα τόξου είναι απαραίτητη για τον έλεγχο ενός τέλει οδοντικού τόξου και την αποφυγή φαινομένων τόξου σχήματος U.

Αυτό για τον έλεγχο της επέκτασης λιγότερο ή περισσότερο προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.

Η ορθοδοντική θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει από τέσσερις έως έξι εβδομάδες μετά την τοποθέτηση της συσκευής απόσπασης.

ΒΗΜΑ 12 Αφαίρεση του TPD:

- Εφαρμόστε τοπική αναισθησία.
- Καθαρίστε προσεκτικά την οπή εισαγωγής στη βίδα ασφάλισης, πριν εισαγάγετε το μικρό κατασαβίδι (αρ. 99-101A) ή το ένθετο κατασαβίδι (αρ. 99-909S).
- Ξεβιδώστε τη βίδα ασφάλισης (Ref. 99-100S).
- Απενεργοποιήστε τη μονάδα απόσπασης προσοχής του TPD Classic με το κλειδί ασθενούς TPD (Κωδ. 03-950S) και αφαιρέστε τη μονάδα.
- Σε περίπτωση που η ράβδος απόσπασης έχει υποστεί ζημιά από τη βίδα ασφάλισης, η ράβδος πρέπει να κοπεί.
- Ξεβιδώστε τις βίδες οστεοσύνθεσης (Ref.70-707S) και αφαιρέστε τις πλάκες κολοβώματος (Ref.03-800A).


















DIS
ΔΙΑΠΛΕΥΡΙΚΟΙ ΑΠΟΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΤΕΣ (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

GREEK

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
 ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

GREEK

Επεξήγηση των συμβόλων:

	Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης
	Προσοχή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Αριθμός αναφοράς
	Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευαστής
	Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ιατρική συσκευή
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αποστειρώνεται με ακτινοβολία
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού
	Αναγνώριση ασθενούς (Όνομα ασθενούς)(*)
	Δικτυακός τόπος πληροφοριών ασθενούς(*)
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός(*)
	Ημερομηνία (Ημερομηνία εμφύτευσης)(*)

(*) Τα σύμβολα αποτελούν μέρος της κάρτας εμφυτεύματος που παρέχεται από τον κατασκευαστή με τους διασπαστές *Transpalatal*.

DIS
ΔΙΑΠΛΕΥΡΙΚΟΙ ΑΠΟΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΤΕΣ (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

GREEK

ΟΙ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

GREEK



Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

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