

**DIS**  
**TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**MAGYAR**

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST  
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

**MAGYAR**

### Rendeltetésszerű használat

A sebészileg segített gyors szájpaddás-tágítás (SA-RPE) transzpalatális distrakciós eszközzel egy bevált technika, amelynek során a felső állkapcsot sebészileg gyengítik a támaszterületeken, és egy, a szájpaddásba rögzített tágító eszközzel tágítják.

A felső állkapocs a distrakciós fázist követő konszolidációs időszakban visszanyeri kezdeti szilárdságát.

A Surgi-Tec a következőket ajánlja:

- használjon TPD All-in-one, ha a terelőmodul képes a szükséges terelési távolságot lefedni;
- használjon TPD Classic készüléket, ha a figyelemelterelő modul a kezelés során cserélni kell;
- TPD Neo, ha a vékony forma megfelelő.

### Rendeltetésszerű felhasználók

- A beültetést megfelelően képzett és képesített száj- és állcsont- és arcsebészek végzik.
- A kezdeti distrakciós aktiválást a sebész végzi.
- A folyamatos distrakciós aktiválást a páciens végzi.

### Tervezett betegpopuláció

- 14 éves kortól transzpalatális distrakcióra szoruló betegek, akiknél sebészileg asszisztált gyors szájpaddásnyújtást (SA-RPE) végeznek.
- A betegek életkora változhat, mivel a distrakciós eszközök használatát az arc- és állcsontsebész határozza meg. A 14 évesnél fiatalabb betegek esetében a distrakció SA-RPE nélkül is megvalósítható.
- A Surgi-Tec nem javasolja a distrakciós eszközök használatát terhes vagy szoptató nőknél. Az eszközök önmagukban nem károsítják a terhes vagy szoptatót nőt, de a műtéti eljárás érzéstelenítő szer alkalmazását igényli - az érzéstelenítés káros hatással lehet a terhes vagy szoptatót betegekre.

### Rendeltetésszerű környezet

- A TPD-k használatának rendeltetésszerű helye a kórházak és klinikák.

### Teljesítményjellemzők

A TPD all in one és a TPD classic a következő távolságokat képes lefedni:

- TPD All in one - 1. modul 22 mm-es distrakció
- TPD All in one - 2. modul 30 mm-es distrakció
- TPD All in one - 2,5. modul 39 mm-es distrakció
- TPD All in one - 3. modul 47 mm-es distrakció
- TPD All in one - 4. modul 58 mm-es distrakció

A TPD Neo a következő distrakciós távolságokat tudja lefedni:

- TPD Neo - 1. modul 24 mm-es distrakció
- TPD Neo - 2. modul 32 mm-es distrakció
- TPD Neo - 2,5. modul 43 mm-es distrakció
- TPD Neo - 3. modul 52 mm-es distrakció

### Anyagi információk

A Surgi-Tec TPD abutment lemezek 2-es minőségű titánból készülnek - ASTM F-65, ISO 5832-2.

A Surgi-Tec TPD distrakciós modulok, valamint a kapcsolódó csontszintetizáló csavarok és rögzítőcsavarok 5. minőségű titánból készülnek - TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3.

A 2-es minőségű titán összetétele (EN - Ti2) :

Szén	Vas	Oxigén	Nitrogén	Hidrogén	Titánium
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Egyensúly

Az 5-ös minőségű titán (EN- TiAl6V4) összetétele:

Szén	Vas	Oxigén	Nitrogén	Hidrogén	Alumínium	Vanádium	Ittrium	Titánium
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%	Egyensúly

### Jelzések

A transzpalatális distraktorok akkor javallottak, ha transzpalatális distrakcióra van szükség a kezelés megkönnyítéséhez:

- Maxilláris szűkület;
- Fogazati maloklusio;
- Fogazati zsúfoltság;
- Szájlégzés;
- A mosoly esztétikája.

### Ellenjavallatok

- Előre meglévő vagy feltételezett fertőzés a beültetés helyén vagy annak közelében.
- Ismert allergia és/vagy túlérzékenység az implantátum anyagaira.
- Korlátozott vérellátás és rosszabb vagy elégtelen csontminőség a felépítménylemezek rögzítéséhez.
- A kezelési fázisban cselekvőképtelen és/vagy nem együttműködő betegek.
- Nem kielégítő szájhigiénéval küzdő betegek.
- Olyan betegek, akiknek a kórtörténetében immunhiány, szteroidterápia, véralvadási problémák, kontrollálatlan endokrinológiai betegség, reumatikus betegség, csontbetegség, cukorbetegség vagy májszűrgő vagy bármilyen más szisztémás vagy akut betegség szerepel.
- TPD nem alkalmazható, ha a beteg a fej sugárkezelésében részesül.
- TPD Classic és TPD All-in-one: olyan betegek, akiknek nehézséget okoz a készülék színjelzéseinek megkülönböztetése (pl. színlátási zavar).
- Íny- és fogágybetegségben szenvedő betegek.
- Ha a jobb és bal szájpaddalásgerinc közötti távolság kisebb, mint 15,5 mm, nem helyezhető fel TPD.

### Lehetséges káros hatások

- Az implantátum meglazulása a csavarok meglazulása vagy a csavarok meghibásodása miatt.
- A fémmel szembeni túlérzékenység vagy allergiás reakciók.
- Szájhigiéniai problémák.
- Aszimmetrikus tágulás.
- Nehéz eltávolítás a csont túlburjánzás miatt.
- Fogak sérülése.
- Fonetikai problémák
- A maxilla leesése a kezelés során.
- Lehetséges dentoalveoláris változások.
- Az ortognatikus műtéttel kapcsolatos betegség:
  - Lágyrész-irritáció, idegkárosodás vagy gyökérbehatolás sebészeti trauma révén.
  - Korai vagy késői fertőzés, mind felületes, mind mély fertőzés.
  - Fokozott fibrotikus szöveti reakció a műtéti terület körül.
  - Műtét utáni duzzanat.
  - Orrvérzés.
  - Hosszan tartó fáradtság vagy fájdalom a műtét után.
  - Hamis aneurizmák.
  - Arteriovenosus fisztulák.
  - A könnycsatorna elzáródása maxilláris oszteotómia után.
  - Temporomandibuláris ízületi (TMJ) problémák.
  - Gyakori arcüreggyulladás,
  - Instabil maxilla.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az első használat előtt olvassa el az összes rendelkezésre álló dokumentumot.
- Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét, ne használja, ha a csomagolás sérült. Soha ne használjon olyan termékeket, amelyek szállítás vagy nem megfelelő kezelés miatt megsérültek.
- A "steril" feliratú termékeket gammasugárzással kezelik, és steril, átlátszó tasakban szállítják. Felhasználásra készek, kivéve, ha az eredeti csomagolás sérült. Ha a csomagolás sérült, kérjük, azonnal értesítse a gyártót. Az orvostechnikai eszközt a címkéken feltüntetett felhasználhatósági idő után ne használja fel. A steril eszközt száraz és pormentes környezetben tárolja.
- A TPD-eket csak olyan egészségügyi személyzet használhatja, amely rendelkezik a megfelelő szakmai képzéssel és ismeri az eljárást. A részletes eljárási utasításokért tekintse meg a lépésről lépésre történő eljárást.
- Kövesse a megfelelő eljárásokat az antikoaguláns-, trombocita- vagy aszpirinterápiában részesülő betegek esetében.

**DIS**  
**TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**MAGYAR**

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST  
 A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

**MAGYAR**

- Kezelési csoport: felnőttek és gyermekek igazolt csontvázérettséggel, de a sebésznek mindig a saját klinikai megítélésére kell hagyatkoznia, amikor eldönti, hogy egy adott beteg kezelése során használjon-e egy adott terméket.
- A TPD felhelyezése során ne hajlítsa meg a felépítménylemezeket, hogy a beteg szájpaddlásához igazítsa.
- Tanácsolja a páciensnek, hogy a beültetés után ne alkalmazzon túlzott erőt, és ne babrálja az eszközt.
- Tartsa be az 5-7 napos latenciaidőszakot a disztrakció megkezdése előtt. A túlterjedés elkerülése érdekében lehetőleg naponta egy, de legfeljebb két jelölést aktiváljon a disztraktoron. Tájékoztassa a beteget a lehetséges mellékhatásokról. Hangsúlyozza a szájhygiénia fontosságát és az időszakos nyomon követés szükségességét.
- Világosan tájékoztassa a páciens, hogy a metszőfogak között diasztéma keletkezik (4 és 10 mm között), amelyet később, a disztrakció elérése után a fogszabályozással korrigálnak. Beszélje meg a pácienssel a TPD-műtéttel kapcsolatos elvárásokat. A páciensnek azt kell tanácsolni, hogy a középső arc és/vagy az állkapocs régiójában bekövetkező szokatlan elváltozásokat jelezze a sebésznek, és szorosan figyelemmel kell kísérni, ha aszimmetrikus változás következik be.
- A Surgi-Tec nem ajánl egy adott páciens számára egy adott műtéti eljárást. A műtétet végző sebész felelős a megfelelő transzpalatális distractor kiválasztásáért minden egyes konkrét esetben.
- A Surgi-Tec azt tanácsolja, hogy csak a megfelelő Surgi-Tec csavarokat és a kapcsolódó Surgi-Tec eszközöket használja.
- A TPD-eket egyszeri használatra szánják, és nem használhatók fel újra. Az újrahazsnálat veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, és a fertőző anyagok betegek közötti átvitele miatt fertőzésveszélyt okozhat. Ez a beteg sérüléséhez vezethet, vagy felhasználónak.
- A TPD-t el kell távolítani, ha a fogszabályozó kezeléshez már nincs rá szükség. A páciensnél használt és eltávolított implantátumokat orvosi hulladékként kell ártalmatlanítani egy erre a célra szolgáló konténerben, a helyi irányelveknek és/vagy az intézmény biztonsági programjának megfelelően.
- A TPD aszimmetrikus tágulása ortognatikus korrekciós műtétet eredményezhet.
- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenten kell a gyártónak és az EU tagállamának illetékes hatóságának.

**A "nem steril" címkével ellátott termékek tisztítása és fertőtlenítése**

- A Surgi-Tec Transpalatal distractorok minden olyan implantátumát, amelyet "nem steril" jelzéssel szállítanak, használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni kell. Ez a szállítást követő első használatra is vonatkozik. Az előkészítés előtt minden csomagolást el kell távolítani.
- A hatékony sterilizáláshoz elengedhetetlen az alapos tisztítás és fertőtlenítés.
- Minden implantátumkomponenst egyetlen betegnél történő egyszeri alkalmazásra szánunk.
- Az Ön felelőssége annak biztosítása, hogy az implantátumok felhasználáskor teljesen sterilek legyenek, hogy a tisztításhoz/fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz megfelelően validált eszköz- és termékspecifikus eljárásokat alkalmazzon, hogy rendszeresen szervizelje és ellenőrizze az alkalmazott eszközöket (fertőtlenítő, sterilizáló), és hogy minden ciklusban biztosítsa a validált és/vagy a gyártó által ajánlott paraméterek betartását.
- Az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat és a kórház higiéniai követelményeit is be kell tartani. Ez különösen vonatkozik a prionok hatékony hatástalanítására vonatkozó különböző utasításokra.
- A Surgi-Tec a "Neodisher MediClean forte"-t használta az automatizált tisztítási és fertőtlenítési folyamat validálására, és követte a gyártó utasításait (Dr. Weigert utasítása). A validálást az alábbi táblázat szerint végezték el.
- A dokumentum további részében a vízhőmérsékletre vonatkozóan a következő meghatározásokat használja:  
 Hideg víz: T < 40°C  
 Meleg víz: T > 40°C
- A fertőtlenítő kiválasztásakor ügyeljen arra, hogy a tisztítási folyamat az EN ISO 15883 szabványnak megfelelően a következő fázisokat foglalja magában:
- A következő előtisztítási lépéseket kell elvégezni: A vizsgálati tárgyak 5 percig tartó öblítése hideg folyó csapvíz alatt; MEGJEGYZÉS: a vizsgálati tárgyakat NEM szabad szétszedni, és a csavarozható részeket NEM szabad mozgatni.

Fázis	Hőmérséklet	Időtartam	Akció
Előöblítés	Nem alkalmazható	Áztatási idő >120 sec / 2 perc	Hideg csapvíz (hőmérséklet <40°C)
Tisztítási ciklus	Tisztítási hőmérséklet - 45°C	Áztatási idő > 300 sec / 5 perc	Meleg csapvíz (hőmérséklet >40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte

**DIS**  
**TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

<b>MAGYAR</b>	EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI	<b>MAGYAR</b>
---------------	--	---------------

			<i>Koncentráció - 0,6% (v/v)</i>
Tisztítási ciklus	Tisztítási hőmérséklet - 55°C	Áztatási idő > 300 sec / 5 perc	<i>Meleg csapvíz (hőmérséklet &gt;40°C) Ajánlott mosószer - Neodisher Mediclean Forte Koncentráció - 0,6% (v/v)</i>
Utóöblítés 1	Öblítési hőmérséklet >40°C	Öblítési idő > 60 sec/ 1 perc	<i>Meleg csapvíz (hőmérséklet &gt;40°C)</i>
Utóöblítés 2	Öblítési hőmérséklet <40°C	Öblítési idő > 60 sec/ 1 perc	<i>Hideg csapvíz (hőmérséklet &lt;40°C)</i>
Termikus fertőtlenítés (A0 érték > 600)* (A0 érték > 3000)	Fertőtlenítési hőmérséklet ≥ 90°C (194°F)	Áztatási idő > 60 sec/ 1 perc (A0 érték > 600)  > 300 mp / 5 perc (A0 érték > 3000)	<i>Demínerezített (DI vízzel) és/vagy tisztított vízzel; ne adjon hozzá további mosószert.</i>
Szárítás	Szárítási hőmérséklet > 110°C	Szárítási idő > 1500 sec / 25 perc*	<i>Szárítási folyamat</i>
<i>(*) A legrosszabb esetben érvényesített tételnek felel meg.</i>			

- A megadott információk a "Neodisher MediClean forte" Dr. Weigert általi használatán alapulnak; a validálást 0,60 % v/v koncentrációval végezték 55°C-on; más mosószer használata esetén az expozíciós idők, koncentrációk és hőmérsékletek változhatnak; a vonatkozó gyártói utasításokat be kell tartani.
- A termékeket közvetlenül utána teljesen meg kell szárítani. A termékek szárítása orvosi sűrített levegővel ajánlott; ez különösen kíméletes és hatékony. Egyébként szőszmentes, eldobható törülközők (pl. a Schülke & Mayr Perform classic) is használhatók. Adott esetben a termékeket tiszta környezetben kell tárolni, amíg teljesen meg nem száradnak.

**Ellenőrzés**

- Általában a megfelelő tisztaság a sikeres sterilizálás alapfeltétele. Mielőtt a termékeket sterilizálásra csomagolják, szemrevételezéssel kell ellenőrizni őket. (Ajánlás: munkahelyi világítótestek használata, ideális esetben nagyítóval).
- Ellenőrizze a Transpalatal disztraktorokat és tartozékait a tisztítás és fertőtlenítés után, hogy nem sérültek-e meg és nem szennyeződtek-e.
- A TPD modulok esetében a modul kinyitásával és bezárásával ellenőrizze, hogy minden mozgó alkatrész működőképes-e.

**Csomagolás**

- A Surgi-Tec ajánlja Egyszeres sterilizálási csomagolást (egyszerű vagy dupla csomagolás) és/vagy más sterilizálási tartályok használhatók.

**A "nem sterilként" megjelölt termékek sterilizálása**

- A Surgi-Tec TPD abutment lemezek 2-es minőségű titánból készülnek - DIN 3.7035
- A TPD disztrakciós modulok, az oszteoszintézis csavarok és a zárócsavarok 5. minőségű titánból készülnek - DIN 3.7165.
- A sterilizálási folyamat során a megfelelő sterilizáló készülékek utasításait kell követni.
- Minden NEM STERIL termék sterilizálható autoklávban. Az autoklávoknak meg kell felelniük az EN285, illetve EN13060 szabványnak az érvényesítés, a karbantartás, a karbantartás és az ellenőrzés tekintetében.
- A gőzsterilizálást az ajánlott tisztítás, fertőtlenítés, ellenőrzés és csomagolás után kell elvégezni.
- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a következő EN ISO 17665 szerint validált folyamatparaméterek szerint végezzék el
- A Surgi-Tec mind a kezdeti, mind a későbbi sterilizáláshoz a következő paramétereket validálta a jelenlegi sterilizálási szabványok, az EN ISO 17665 és az ANSI/AAMI ST79 követelményeinek megfelelően.
- **Ciklus: Elő-vákuum (dinamikus levegőeltávolítás)**

Eljárás	Frakcionált és dinamikus elővákuumoszási eljárás
Expozíciós idő	≥ 5 perc (minimum 5 perc 134°C-on)
Hőmérséklet	Hőmérséklet ≥ 134°C
Száradási idő	≥ 20 perc - 30 perc (autokláv kamrában)

- A Surgi-Tec azt ajánlja, hogy a sterilizálást a fenti validált eljárásokkal összhangban végezzék. Ha a felhasználó más eljárásokat alkalmaz (pl. gyorssterilizálás), ezeket a felhasználónak kell validálnia. A sterilizálási technikák és berendezések validálásáért a végső felelősség a felhasználót terheli.

**DIS**  
**TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**MAGYAR**

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST  
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

**MAGYAR**

- Az alkalmazott sterilizálóberendezések karbantartása és minősítése, valamint a felhasználó-specifikus sterilizálási folyamat validálása a felhasználó felelőssége.
- A sterilizálás után a termékeket száraz és pormentes környezetben kell tárolni.  
A maximális tárolási idő különböző tényezőktől függ, mint például az alkalmazott sterilizár, a tárolás módja, a környezeti feltételek és a kezelés.
- A felhasználónak meg kell határoznia a steril termékek felhasználásig tartó maximális tárolási idejét. Ezen meghatározott időn belül a termékeket fel kell használni vagy újra fel kell dolgozni.
- Ne alkalmazzon forrólevegős sterilizálást, sugárzásos sterilizálást, formaldehidsterilizálást, etilén-oxidos sterilizálást vagy a hőálló termékek sterilizálására szolgáló helyettesítő eljárásokat, például plazma- vagy peroxidos sterilizálást a Surgi-Tec termékek esetében.

Ezek az IFU-k és további információk a <http://www.surgi-tec.com/instructions> internetes oldalon található.  
A biztonságról és a teljesítményről szóló összefoglaló megtalálható az Eudamed nyilvános honlapján:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**A transzpalatális disztraktorokkal ellátott implantátumkártya kitöltésével kapcsolatos információk**

- A Surgi-Tec Transpalatal disztraktorokkal ellátott implantátumkártyákat szállít.
- Az implantátumkártya hátoldalát előre felcímkézzük az olyan információkkal, mint például az eszköz azonosítását lehetővé tevő információk, beleértve az eszköz nevét, sorozatszámát, tételszámát, az UDI-t, az eszköz modelljét, valamint a gyártó nevét, címét és weboldalát.
- A kórháznak/egészségügyi intézménynek és az egészségügyi szakembernek a következő információkat kell kitöltenie a mellékelt implantátumkártyán: (Az implantátumkártya elülső oldalán piktogrammal és szöveggel jelezve)
  - A beteg neve
  - A beültetés dátuma
  - Az egészségügyi intézmény neve
  - Az egészségügyi szakember neve
- A kórháznak/egészségügyi intézménynek és az egészségügyi szakembernek nem szabad megfelelkeznie arról, hogy a beültetés elvégzése után az implantátumkártyát átadja a végpácienstnek.

## Lépésről-lépésre történő eljárás Transzpalatális disztraktor - TPD Neo

### FIGYELEM

- A műtét előtti tervezés a sebésszel és a fogszabályozó orvossal teljes együttműködésben javasolt.
- A pontos készüléket a TPD-bábuk segítségével lehet kiválasztani.
- Mindegyik bábu a megfelelő TPD pontos másolata. (Abutment lemezek és distrakciós modul).
- A bábuk szájpaddlásba történő bemutatásakor ügyeljen a nyálkahártya vastagságának felmérésére.

### LÉPÉS 1

A kortikotómiákat a sebészileg asszisztált gyors palatális expanzió (SA-RPE) esetében szokásos módon végezzük, a medián, az elülső és az oldalsó támasz átvágásával (1a-d ábra). A medián támasztékot medián bukkális megközelítéssel hasítjuk. A szeptum felszabadítását végezzük. Az oldalsó orrfalat és az oldalsó állkapocsfalat alkotó csontos háromszögben lévő kis artériából gyakran jelentkezik vérzés, amelyet a posztoperatív vérzési problémák elkerülése érdekében megfelelően kell kezelni. Az átmetszés az oldalsó támaszhoz kerek fúróval (lehetőleg 33 mm-es, hogy a sinusba való lefolyás lehetővé váljon), az elülső támaszhoz kis Lindemann-fúróval vagy kisebb kerek fúróval, valamint a medián támaszhoz kis egyenes, éles oszteotómmal végezhető. A szegmensek mobilizálása az oszteotómmal végzett feszítő mozdulatokkal történik (1d. ábra). Kézzel ellenőrizzük, ha mindkét szegmens egyformának tűnik.

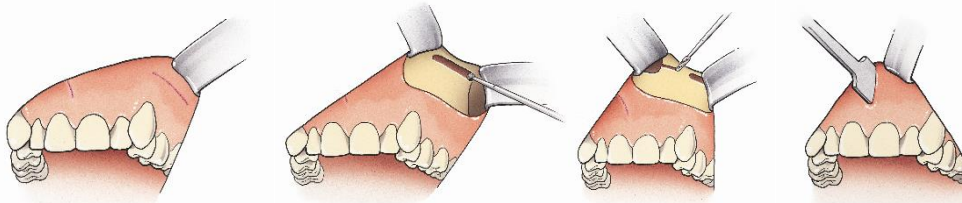


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

### LÉPÉS 2

Helyi érzéstelenítés alkalmazása után érösszehúzóval, két 1 cm hosszú bemetszést ejtünk a szájpaddlás ínyén a szájpaddlás felett a második premolárisok gyökerei felett (3/2-es tágulási szemfog/első zápfog) vagy az első molárisok (párhuzamos tágulás, ha a pterygo-maxilláris fogak junction is felszabadul) (2. ábra). Egy kis enyhítő bemetszést kell végezni a végére merőlegesen az első metszés közepén.

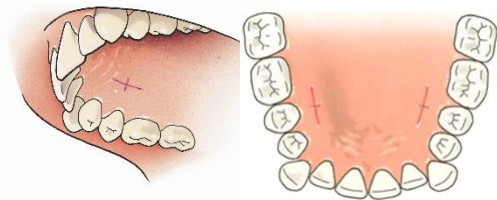


Fig 2

### LÉPÉS 3

Az eszköz felhelyezése közben egy megfelelő csipesszel meg lehet tartani a distractor megfelelő helyzetben legyen a csavar behelyezéséhez. A TPD Neo felépítménylemeze, "L" betűvel jelölve (balra), a beteg bal oldali csontfelületére, csont alatti részen helyezzük el (3. ábra).

A TPD Neo "R" betűvel (jobbra) jelölt felépítménylemeze, a páciens jobb oldalára kerül. Ily módon a TPD Neo disztrakciós modulját a rögzítőanyával együtt a következőre helyezzük fel a páciens jobb oldalára helyezzük.

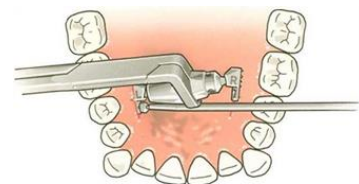


Fig 3

**Vigyázat:** Mindkét L (bal) és R (jobb) betűnek jól láthatónak kell lennie, amikor a szájba néz.

### LÉPÉS 4

Helyezze be az első 7 mm-es, 2,0 mm átmérőjű monokortikális önfúró csavart (Ref.70-707S), csak félmélységig a belső ötszögletű csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S) amely a kézidarabba (Ref. 99-901A) van szerelve (4. ábra).

A második 7 mm-es csavart is csak félig mélyen helyezze be.

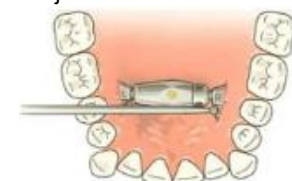


Fig 4

### LÉPÉS 5

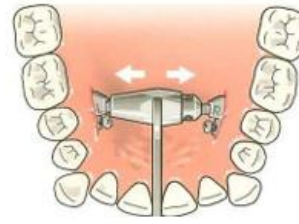
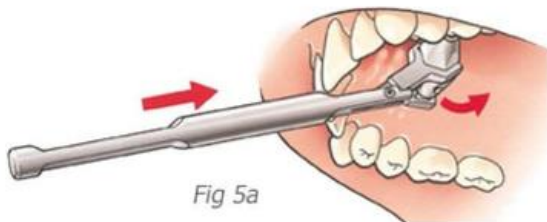
Helyezze a TPD Neo csuklós kulcsot (Ref.03-751A) vízszintesen a páciens szájába, és vigye a kulcs fejét a TPD Neo disztrakciós modulja fölé (5a. ábra).

Alternatív aktiválás is lehetséges a TPD Neo betegkulccsal (Ref. 03-750S) (5. ábra b).

Óvatosan nyomja meg a csuklós kulcs fogantyúját distalisán, hogy a modult cranialis irányból caudalisan (lefelé) elforgassa, és aktiválja, amíg a két csontfelszín között enyhe nyomás nem keletkezik.

#### Figyelmeztetés:

A TPD Neo elhelyezése során semmiképpen se próbálja meg az ellenkező irányú aktiválást. Ebben az esetben a disztraktor modul a támasztólapokhoz ütközik, és ez a kezelés elkerülhetetlenül a disztraktor rúd töréséhez vezet.



### LÉPÉS 6

Miután a terelőmodul vízszintes helyzetbe került, húzza meg mereven a készüléket a belső ötszögletű csavarhúzóbetét segítségével mindkét osteosynthesis csavart (Ref. 99-909S) segítségével (6. ábra). Aktiválja a modult, amíg a metszőfogak között 2 mm-es diasztéma nem keletkezik az ellenállósi erő szabályozásához. A TPD Neo betegkulccsal (Ref. 03-750S) deaktiválható az ellenkező irányban, amíg a metszőfogak az eredeti helyükre kerülnek és a feszültség megszűnik. Egy felszívódó varrat a hátsó metszésvonalban biztonságos intézkedés a palatális ágakból származó posztoperatív vérzés ellen.



Fig 6

### LÉPÉS 7

Húzza meg a rögzítőanyagát a TPD Neo betegkulccsal: (Ref. 03-750S), miközben a modult a TPD Neo csuklós kulccsal (Ref.03-751A) tartja (7. ábra).

#### Figyelem

Ne húzza meg nehezen a rögzítőanyagát, nehogy megsérüljön a TPD Neo elterelő rúd csavarmenete.



Fig 7

### LÉPÉS 8

Egy hét várakozási idő után lazítsa meg a rögzítőanyagát a TPD Neo betegkulccsal: (Ref. 03-750S), miközben a modult a TPD Neo csuklós kulccsal (Ref.03-751A) tartja (7. ábra).

### LÉPÉS 9

#### Aktiválás

A páciensnek naponta egyszer aktiválnia kell a TPD Neo 1/3 mm-t (1 színkód) a TPD Neo betegkulccsal (Ref. 03-750S), lefelé, cranialis irányból caudalisán forgatva, amíg a következő színkód meg nem jelenik. A színkódok piros, sárga és kék színek (3 színkód = 1 teljes fordulat = 1 mm).

#### **Figyelem: a TPD betegkulcs használata**

Vigye a betegkulcs fejét a modul fölé úgy, hogy a fogantyú a felső metszőfogakhoz közel legyen (8. ábra), és húzza lefelé, amíg a fogantyú az alsó fogakhoz nem ér.

Vegye ki a kulcsot, és szükség esetén ismétlje meg az eljárást, amíg a következő színkód meg nem jelenik. Nehéz esetekben (korlátozott szájnnyitás) hasznos lehet a TPD csuklós kulcs (Ref.03-751A) (9. ábra).

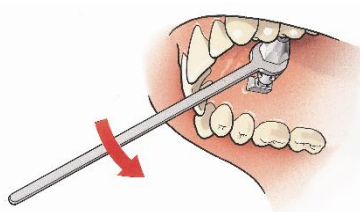


Fig 8

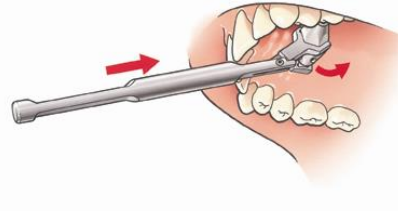


Fig 9

#### **LÉPÉS 10**

##### **Elért bővítési időszak**

A szükséges tágulás elérése után a rögzítőanyagát a TPD Neo betegkulccsal kell meghúzni: (Ref. 03-750S), miközben a modult a TPD Neo csuklós kulccsal (Ref.03-751A) kell tartani (7. ábra).

Ellenőrizze az első stabilizálás után, hogy az oszteoszintézis csavarok még rögzítve vannak-e. Az újbóli meghúzás helyi érzéstelenítésben ajánlott.

#### **Figyelem:**

Ne húzza meg nehezen a rögzítőanyagát, nehogy megsérüljön a TPD Neo elterelő rúd csavarmenete.

#### **LÉPÉS 11**

A konszolidációs időszaknak legalább 4 hónapnak kell lennie.

#### **LÉPÉS 12**

##### **Fogsabályozás**

A tökéletes fogív ellenőrzéséhez és az U alakú fogívjelenségek elkerülése érdekében szükség van a fogív húzó készülékekre.

Ez a kevésbé vagy inkább elülső, illetve hátsó terjeszkedés szabályozására szolgál.

A fogsabályozó kezelés négy-hat héttel a disztrakciós készülék felhelyezése után kezdődhet.

#### **LÉPÉS 13**

##### **A TPD Neo eltávolítása**

- Helyi érzéstelenítést alkalmazzon.
- Csavarja ki a rögzítőanyagát a TPD Neo betegkulcs segítségével: (Ref. 03-750S), miközben a modult a TPD Neo csuklós kulccsal (Ref.03-751A) tartja (7. ábra).
- Csavarja ki néhány fordulattal a TPD Neo felépítménylemezek csavarjait.
- Hatástalanítsa a TPD Neo disztrakciós modulját a TPD Neo betegkulcsával: (Ref. 03-750S) (forgassa a kulcsot felfelé - caudalisán cranialis irányba) - forgassa három teljes fordulatot felfelé.
- Távolítsa el az oszteoszintézis csavarokat és zárja be a disztrakciós modult a teljes eltávolításhoz.



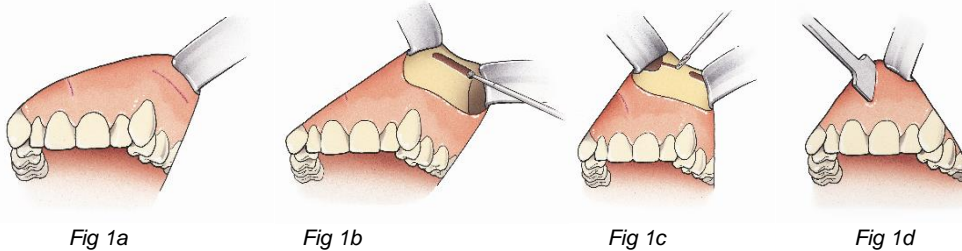
## Lépésről-lépésre történő eljárás Transzpalatális disztraktor - TPD All-in-one

### FIGYELEM

- A műtét előtti tervezés a sebésszel és a fogszabályozó orvossal teljes együttműködésben javasolt.
- A pontos készüléket a TPD-bábuk segítségével lehet kiválasztani.
- Mindegyik bábu a megfelelő TPD pontos másolata. (Abutment lemezek és distrakciós modul).
- A bábuk szájpaddlásba történő bemutatásakor ügyeljen a nyálkahártya vastagságának felmérésére.

### LÉPÉS 1

A kortikotómiákat a sebészileg asszisztált gyors palatális expanzió (SA-RPE) esetében szokásos módon végezzük, a medián, az elülső és az oldalsó támasz átvágásával (1a-d ábra). A medián támasztékot medián bukkális megközelítéssel hasítjuk. A szeptális felszabadítást végezzük. Az oldalsó orrfalat és az oldalsó állkapocsfalat alkotó csont háromszögben lévő kis artériából gyakran jelentkezik vérzés, amelyet a posztoperatív vérzési problémák elkerülése érdekében megfelelően kell kezelni. Az átmetszés elvégezhető kerek fúróval (lehetőleg 33 mm-es, hogy a sinusba való lefolyás lehetővé váljon) az oldalsó támaszhoz, kis Lindemann-fúróval vagy kisebb kerek fúróval az elülső támaszhoz, valamint kis egyenes, éles oszteotómmal a medián támaszhoz. A szegmensek mobilizálása az oszteotómmal végzett feszítő mozdulatokkal történik (1d. ábra). Kézzel ellenőrizzük, ha mindkét szegmens egyformának tűnik.



### LÉPÉS 2

Helyi érzéstelenítés alkalmazása után erősszehúzóval, két 1 cm hosszú bemetszést ejtünk a szájpaddlás ínyén a szájpaddlás felett a második premolárisok gyökerei felett (3/2-es tágulási szemfog/első zápfog) vagy molárisok (párhuzamos tágulás, ha a pterygo-maxilláris fogsor junction felszabadul) (2. ábra). Egy kis enyhítő bemetszést kell végezni a végére merőlegesen az első metszés közepén.

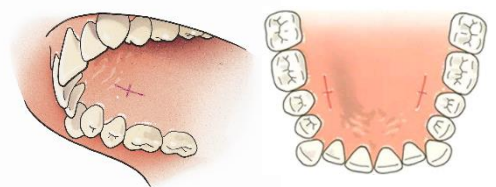


Fig 2

### LÉPÉS 3

Az eszköz felhelyezése közben egy megfelelő csipesszel meg lehet tartani a distractort a csavar behelyezéséhez megfelelő helyzetben tartani. A TPD All-in-one támasztólapja, "L" betűvel jelölve (balra) a páciens bal oldali csontfelszínére, csont alatti részen helyezzzük el (3. ábra).

A TPD All-in-one "R" betűvel jelölt felépítménylemeze (jobbra) a páciens jobb oldalára kerül. Ily módon a TPD All-in-one terelőmodulját a lyukakkal együtt kell elhelyezni a páciens jobb oldalán lévő rögzítőcsavarhoz szükséges lyukakkal.

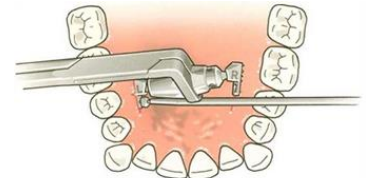


Fig 3

**Vigyázat:** Az L (balra) és az R (jobbra) betűknek jól láthatónak kell lenniük, amikor a szájba nézünk.

### LÉPÉS 4

Helyezze be az első 7 mm-es, 2,0 mm átmérőjű monokortikális önfúró csavart (Ref. 70-707S) csak félmélységig a belső ötszögletű csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S) amely a kézidarabba (Ref. 99-901A) van szerelve (4. ábra). A második 7 mm-es csavart is csak félig mélyen helyezze be.

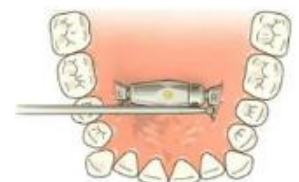


Fig 4

### LÉPÉS 5

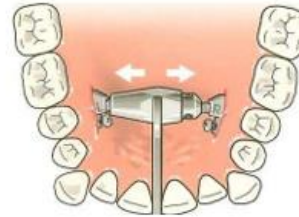
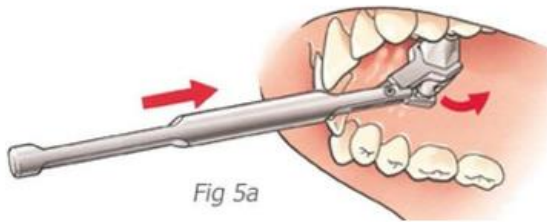
Helyezze a TPD All-in-one csuklós kulcsot (Ref.03-951A) vízszintesen a páciens szájába, és vigye a kulcs fejét a TPD All-in-one disztrakciós modulja fölé (5a. ábra).

Alternatív aktiválás is lehetséges a TPD betegkulccsal (Ref. 03-950S) (5b. ábra).

Óvatosan nyomja meg a csuklós kulcs fogantyúját distalisán, hogy a modult cranialis irányból caudalisán (lefelé) elforgassa, és aktiválja, amíg a két csontfelület között enyhe nyomás nem keletkezik.

**Figyelmeztetés:**

A TPD All-In-one elhelyezése közben bármikor kerülje el, hogy az ellenkező irányú aktiválást próbálja meg. Ebben az esetben a distractor modul a támasztólapokhoz ütközik, és ez a kezelés elkerülhetetlenül a distractor rúd töréséhez vezet.



**LÉPÉS 6**

Miután a terelőmodul vízszintes helyzetbe került, húzza meg mereven a készüléket a belső ötszögletű csavarhúzóbetét segítségével mindkét osteosynthesis csavart (Ref. 99-909S) segítségével (6. ábra).

Aktiválja a modult, amíg a metszőfogak között 2 mm-es diasztéma nem keletkezik az ellenállási erő szabályozásához.

Kapcsolja ki a TPD betegkulccsal (Ref. 03-950S) az ellenkező irányban amíg a metszőfogak vissza nem térnek eredeti helyükre és a feszültség meg nem szűnik. Egy felszívódó varrat a hátsó metszésvonalban biztonságos intézkedés a palatális ágakból származó posztoperatív vérzés ellen.

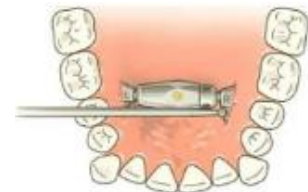


Fig 6

**LÉPÉS 7**

Forgassa a modult olyan helyzetbe, hogy a három csavarfurat közül az egyiket a reteszelőcsavar láthatóvá válik. Helyezze be a reteszelőcsavart (Ref. 99-100S) a csavarfuratba a kis méretű csavarral csavarhúzóval (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S). Használja ezt a csavarhúzót hogy elkerülje a modulban lévő csavarmenet sérülését (7. ábra).



Fig 7

**LÉPÉS 8**

Az egyhetes várakozási idő után a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S) a következő módon kell eltávolítani a kis csavarhúzóval (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S).

**LÉPÉS 9**

**Aktiválás**

A páciensnek naponta egyszer aktiválnia kell a TPD All-in-one 1/3 mm-t (1 színkód) a TPD pácienskulccsal (Ref. 03-950S), lefelé forgatva azt, cranialis irányból caudalisán, amíg a következő színkód meg nem jelenik. A színkódok piros, sárga és kék színek (3 színkód = 1 teljes fordulat = 1 mm).

**Figyelem: a TPD betegkulcs használata**

Vigye a betegkulcs fejét a modul fölé úgy, hogy a fogantyú a felső metszőfogakhoz közel legyen (8. ábra), és húzza lefelé, amíg a fogantyú az alsó fogakhoz nem ér.

Vegye ki a kulcsot, és szükség esetén ismételje meg az eljárást, amíg a következő színkód meg nem jelenik.

Nehéz esetekben (korlátozott szájnyitás) hasznos lehet a TPD csuklós kulcs (Ref.03-951A) (9. ábra).

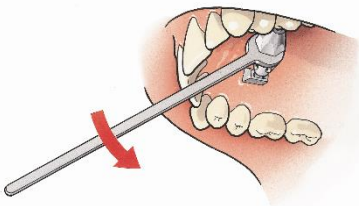


Fig 8

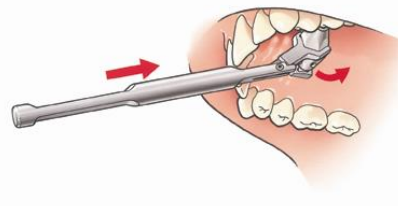


Fig 9

## LÉPÉS 10

### Elért bővítési időszak

A szükséges tágulás elérése után a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S) a TPD Minden az egyben modul három csavarfuratának egyikébe kell behelyezni a kis csavarhúzó (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (Ref. 99-909S) segítségével.

Az első stabilizálás után ellenőrizze, hogy az oszteoszintézis csavarok még mindig rögzítve vannak-e. Az újbóli meghúzás helyi érzéstelenítésben ajánlott.

### Figyelem:

Győződjön meg róla, hogy a modul eléggé ki van nyitva ahhoz, hogy a csavarfurat szabad legyen a reteszelőcsavar behelyezéséhez.

A reteszelőcsavar behelyezése előtt tisztítsa meg pontosan a csavarfuratot.

Ne húzza meg nehezen a reteszelőcsavart, hogy elkerülje a TPD modul csavarmenetének sérülését. Vigyázzon a reteszelőcsavar behelyezésére, ha némi súrlódás lép fel. Súrlódás esetén forgassa a csavarhúzót lassan jobbról balra és vissza, amíg a megfelelő bejáratot nem találja a csavarfurat menetében, és a reteszelőcsavar behelyezése közben nem érez súrlódást.

## LÉPÉS 11

A konszolidációs időszaknak legalább 4 hónapnak kell lennie.

## LÉPÉS 12

### Fogszabályozás

A tökéletes fogív ellenőrzéséhez és az U alakú fogívjelenségek elkerülése érdekében szükség van a fogívhuzalozó készülékekre. Ez a kevésbé vagy inkább elülső, illetve hátsó terjeszkedés szabályozására szolgál.

A fogszabályozó kezelés négy-hat héttel a disztrakciós készülék felhelyezése után kezdődhet.

## LÉPÉS 13

### Removal of the TPD All-In-one

- Helyi érzéstelenítést alkalmazzon.
- A kis csavarhúzó (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (Ref. 99-909S) behelyezése előtt gondosan tisztítsa meg a reteszelőcsavar furatát.
- Csavarja ki a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S).
- Csavarja ki néhány fordulattal a TPD All-in-one rögzítőlemezekbe helyezett csont rögzítő csavarokat (Ref. 70-707S).
- Hatástalanítsa a TPD All-in-One disztrakciós modulját a TPD pácienskulccsal (forgassa a kulcsot felfelé - caudalisan a cranialis irányba) - három teljes fordulatot forgassa felfelé.
- Ha a disztrakciós rúd a reteszelőcsavar által megsérül, a rudat le kell vágni.
- Távolítsa el az oszteoszintézis csavarokat (Ref. 70-707S) és zárja be a disztrakciós modult a teljes eltávolításhoz.

## Lépésről-lépésre történő eljárás Transzpalatális disztraktor - TPD Classic

### FIGYELEM

- A műtét előtti tervezés a sebésszel és a fogszabályozó orvossal teljes együttműködésben javasolt.
- A pontos készüléket a TPD-bábuk segítségével lehet kiválasztani.
- Mindegyik bábu a megfelelő TPD pontos másolata. (Abutment lemezek és distrakciós modul).
- A bábuk szájpaddlásba történő bemutatásakor ügyeljen a nyálkahártya vastagságának felmérésére.

### LÉPÉS 1

A kortikotómiákat a sebészileg asszisztált gyors palatális expanzió (SA-RPE) esetében szokásos módon végezzük, a medián, az elülső és az oldalsó támasz átmetszésével (1a-d ábra). A medián támasztékot medián bukkális megközelítéssel hasítjuk. A szeptális felszabadítást csak egyoldali tágítás esetén végezzük. Az oldalsó orrfalat és az oldalsó állkapocsfalat alkotó csontos háromszögben lévő kis artériából gyakran jelentkezik vérzés, amelyet a posztoperatív vérzési problémák elkerülése érdekében megfelelően kell kezelni. Az átmetszés elvégezhető kerek fúróval (lehetőleg 33 mm-es, hogy a sinusba való lefolyás lehetővé váljon) az oldalsó támaszhoz, kis Lindemann-fúróval vagy kisebb kerek fúróval az elülső támaszhoz, 1 cm széles éles oszteotómmal a medián támaszhoz. A szegmensek mobilizálása az 1 cm széles oszteotómmal végzett feszítő mozdulatokkal történik (1d. ábra). Kézzel ellenőrizzük, ha mindkét szegmens egyformát mutat.

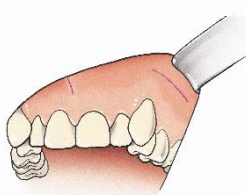


Fig 1a

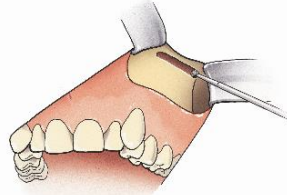


Fig 1b

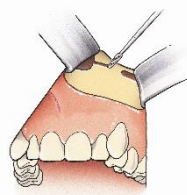


Fig 1c



Fig 1d

### LÉPÉS 2

Helyi érzéstelenítés alkalmazása után éresszehúzóval, két 1 cm hosszú bemetszést ejtünk a szájpaddlás ínyén a gyökerek felett a második premolárisok (3/2-es tágulási szemfog/első zápfog) vagy az első zápfogak molárisok (párhuzamos tágulás, ha a pterygo-maxilláris átmenet is felszabadul) (2. ábra). A végére merőlegesen egy kis enyhítő metszést ejtünk az első metszés közepén.

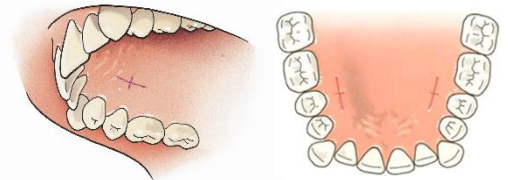


Fig 2

### LÉPÉS 3

A felépítménylemezeket (Ref.03-800A) szuberperiosteálisan, a csontfelszínre helyezük (3. ábra). Ügyelni kell arra, hogy a lemezeket elég magasan, vízszintesen és egymással szemben helyezzük el. Figyeljen arra, hogy a felépítménylemezek bal (L) és jobb (R) jelöléssel vannak ellátva. A lemezeket 7 mm-es, 2,0 mm átmérőjű monokortikális önfúró csavarokkal (Ref.70-707S) rögzítjük (4. ábra).

**Figyelem:** Az L (balra) és az R (jobbra) betűknek jól láthatónak kell lenniük, amikor a szájba nézünk.



Fig 3

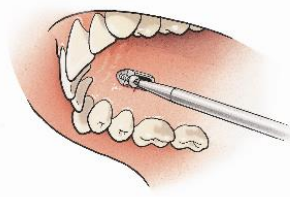


Fig 4

#### LÉPÉS 4

Egy felszívódó varrat a hátsó metszésvonalban biztonságos intézkedés a szájpadrási ágakból származó posztoperatív vérzés ellen (5. ábra).

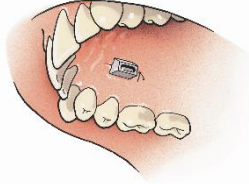


Fig 5

#### LÉPÉS 5

A behelyezéshez a csontszegmensek némi feszegetése és a modul szélességének beállítása szükséges (6. ábra). A modult úgy kell elhelyezni, hogy a tágulás akkor következzen be, amikor a beteg a betegkulcsot (Ref. 03-905S) cranialis irányból caudalis irányba forgatja. Ez azt jelenti, hogy a reteszelőcsavar furatai jobbra vannak. Helyezze be a reteszelőcsavart (Ref. 99-100S) a csavarfuratba a kis csavarhúzóval (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetéttel (Ref. 99-909S). Használja ezt a csavarhúzót, hogy elkerülje a modulban lévő csavarment sérülését (7. ábra).

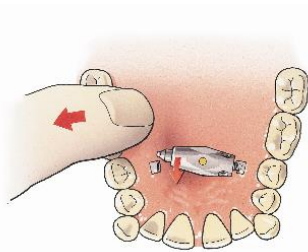


Fig 6

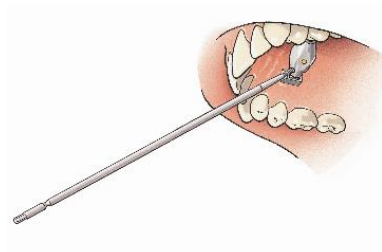


Fig 7

#### **Figyelem**

A modul biztonsági okokból lehetőleg kétoldalt egy finom titán ligatúrával rögzítik a bicuspidákhoz. Ehhez a distrakciós rúdban kis lyukakat helyeztek el (8. ábra).

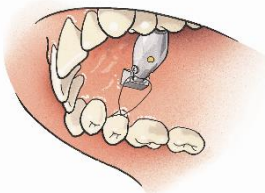


Fig 8

#### LÉPÉS 6

Egy hét várakozási idő után a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S) a kis csavarhúzó (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (Ref. 99-909S) segítségével kell eltávolítani.

## LÉPÉS 7

### Aktiválás

A páciensnek naponta egyszer aktiválnia kell a TPD 1/3 mm-t (1 színkód) a TPD betegkulccsal (Ref.03-950S), lefelé fordítva, amíg a következő színkód meg nem jelenik. A színkódok piros, sárga és kék színkódok (3 színkód = 1 teljes fordulat = 1 mm).

### **Figyelem: a TPD betegkulcs használata**

Vigye a betegkulcs fejét a modul fölé úgy, hogy a fogantyú a felső metszőfogakhoz közel legyen (8. ábra), és húzza lefelé, amíg a fogantyú az alsó fogakhoz nem ér.

Vegye ki a kulcsot, és szükség esetén ismételje meg az eljárást, amíg a következő színkód meg nem jelenik. Nehéz esetekben (korlátozott szájnnyitás) hasznos lehet a TPD csuklós kulcs (Ref.03-951A) (10. ábra).

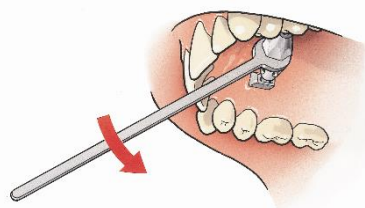


Fig 9

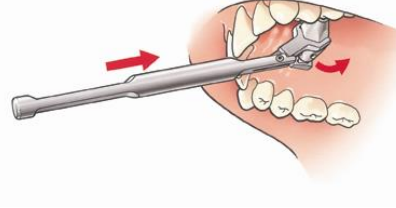


Fig 10

## LÉPÉS 8

A modul könnyen kicserélhető egy nagyobb modellre ha ez szükségesnek tűnik.

## LÉPÉS 9

### Elért bővítési időszak

Ha a szükséges tágulás megtörtént, a kis csavarhúzó (99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (99-909S) segítségével be kell helyezni a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S) a TPD Classic modul három csavarfuratának egyikébe. Az első stabilizálás után ellenőrizze, hogy az oszteoszintézis csavarok még mindig rögzítve vannak-e. Az újbóli meghúzás helyi érzéstelenítésben ajánlott.

### **Figyelem:**

Győződjön meg róla, hogy a modul eléggé ki van nyitva ahhoz, hogy a csavarfurat szabad legyen a reteszelőcsavar behelyezéséhez.

A reteszelőcsavar behelyezése előtt tisztítsa meg pontosan a csavarfuratot.

Ne húzza meg nehezen a reteszelőcsavart, hogy elkerülje a TPD modul csavarmentének sérülését. Vigyázzon a reteszelőcsavar behelyezésére, ha némi súrlódás lép fel. Súrlódás esetén lassan forgassa a csavarhúzót jobbról balra és vissza, amíg a megfelelő bejáratot nem találja a csavarfurat menetében, és nem lesz súrlódásérzet a reteszelőcsavar behelyezése közben.

## LÉPÉS 10

A konszolidációs időszaknak legalább 4 hónapnak kell lennie.

## LÉPÉS 11

### Fogszabályozás

A tökéletes fogív ellenőrzéséhez és az U alakú fogívjelenségek elkerülése érdekében szükség van a fogívhuzalos készülékre.

Ez a kevésbé vagy inkább elülső, illetve hátsó terjeszkedés szabályozására szolgál.

A fogszabályozó kezelés négy-hat héttel a disztrakciós készülék felhelyezése után kezdődhet.

## LÉPÉS 12

### A TPD eltávolítása:

**DIS**  
**TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**MAGYAR**

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST  
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

**MAGYAR**

- Helyi érzéstelenítést alkalmazzon.
- A kis csavarhúzó (Ref. 99-101A) vagy a csavarhúzóbetét (Ref. 99-909S) behelyezése előtt gondosan tisztítsa meg a reteszelőcsavar furatát.
- Csavarja ki a rögzítőcsavart (Ref. 99-100S).
- Hatástalanítsa a TPD Classic terelőmodulját a TPD betegkulccsal (Ref.03-950S), és vegye ki a modult.
- Ha a reteszelőcsavar megsérült, a rudat le kell vágni.
- Csavarja ki az oszteoszintézis csavarokat (Ref.70-707S) és távolítsa el a felépítménylemezeket (Ref.03-800A).


















**DIS**  
**TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)**

**MAGYAR**

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST  
 A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

**MAGYAR**

**A szimbólumok magyarázata**

	Kérjük, tartsa be a használati utasításokat
	Vigyázat
	Ne használja újra
	Hivatkozási szám
	Tételszám
	Gyártó
	Nem steril termék
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Orvostechnikai eszköz
	Egyedi eszközazonosító
	Besugárzással sterilizálva
	Felhasználhatósági idő
	Dupla steril gátrendszer
	Betegazonosítás (beteg neve)(*)
	Betegtájékoztató weboldal(*)
	Egészségügyi központ vagy orvos(*)
	Dátum (beültetés dátuma)(*)

(\*) A szimbólumok a gyártó által a Transpalatal disztraktorokhoz mellékelte implantátumkártya részét képezik.



DIS  
TRANSPALATÁLIS DISTRAKTOROK (TPD Classic - TPD All-in-one - TPD Neo)

MAGYAR

EZT A HASZNÁLATI UTASÍTÁST  
A KLINIKAI ALKALMAZÁS ELŐTT GONDOSAN EL KELL OLVASNI

MAGYAR



Orvostechnikai eszköz II.b osztály

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

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