

Beoogd gebruik

Chirurgisch ondersteunde snelle palatale expansie (SA-RPE) via een transpalatale distractor is een welbekende techniek waarbij de bovenkaak chirurgisch wordt verzwakt ter hoogte van de buttress areas en vervolgens verbreed door een expansieapparaat dat op het gehemelte wordt aangebracht.

Tijdens de consolidatieperiode, die volgt op de distractiefase, bereikt de bovenkaak weer zijn oorspronkelijke sterkte.

Surgi-Tec beveelt aan om:

- een TPD All-in-one te gebruiken wanneer de distractiemodule die volledige distractieafstand kan overbruggen ;
- een TPD Classic te gebruiken wanneer er in de loop van de behandeling van distractiemodule dient veranderd te worden ;
- een TPD Neo te gebruiken wanneer een smalle vorm aangewezen is.

Beoogde gebruikers

- Implantatie wordt uitgevoerd door goed opgeleide en gekwalificeerde kaak- en aangezichtschirurgen.
- Initiële distractie-activatie wordt uitgevoerd door de chirurg
- Voortdurende distractie-activatie wordt uitgevoerd door de patiënt

Beoogde patiëntenpopulatie

- Patiënten die transpalatale distractie nodig hebben vanaf de leeftijd van 14 jaar en die chirurgisch geassisteerde snelle palatale expansie (SA-RPE) ondergaan.
- Patiënten kunnen variëren in leeftijd omdat het gebruik van distractieapparaten wordt bepaald door de kaakchirurg. Bij patiënten jonger dan 14 jaar kan distractie worden bereikt zonder SA-RPE.
- Surgi-Tec raadt het gebruik van distractieapparaten niet aan bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. De hulpmiddelen zelf zijn niet schadelijk voor zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, maar de chirurgische procedure vereist het gebruik van een verdovingsmiddel - verdoving kan een nadelig effect hebben op zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven.

Beoogde omgeving

- De beoogde omgeving voor het gebruik van TPD's zijn ziekenhuizen en klinieken.

Prestatiekenmerken

TPD all in one en TPD classic kunnen de volgende distractieafstanden overbruggen:

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

TPD Neo kan de volgende distractieafstanden aan:

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

Materiaal informatie

Surgi-Tec TPD abutment platen zijn gemaakt van titanium graad 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Surgi-Tec TPD distractiemodules en bijbehorende osteosynthese schroeven en borgschroef zijn gemaakt van titanium graad 5 - TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3. Beide materialen zijn biocompatibel, corrosiebestendig en niet schadelijk voor de biologische omgeving.

Samenstelling van titanium graad 2 (EN - Ti2) :

| Koolstof | IJzer | Zuurstof | Stikstof | Waterstof | Titanium |
|---------------|--------------|--------------|--------------|----------------|----------|
| Max 0,08 % | Max 0,30% | Max 0,25% | Max 0,03% | Max 0,0125% | Balans |

Samenstelling van titanium graad 5 (EN- TiAl6V4):

| Koolstof | IJzer | Zuurstof | Stikstof | Waterstof | Aluminium | Vanadium | Yttrium | Titanium |
|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|----------------|----------------|---------------|----------|
| 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% | Balans |

Indicaties

Transpalatale distractoren zijn geïndiceerd wanneer transpalatale distractie nodig is om de behandeling te vergemakkelijken van:

- maxillaire constrictie ;
- dentale malocclusies ;
- dental crowding (scheefstaande tanden door ruimtegebrek) ;
- mondademhaling ;
- lachesthetiek.

Contra-indicaties

- Reeds bestaande of vermoede infecties op of in de buurt van de implantatieplaats.
- Bekende allergieën en/of overgevoeligheid voor implantaatmateriaal.
- Beperkte bloedtoevoer en minderwaardige of onvoldoende botkwaliteit om de abutment-platen aan vast te kunnen hechten.
- Patiënten die wilsonbekwaam zijn en/of niet aan de behandeling meewerken.
- Patiënten met een slechte mondhygiëne
- Patiënten met een anamnese van immundeficiëntie, steroïdetherapie, bloedstollingsproblemen, niet-controleerbare endocrinologische aandoeningen, reuma-aandoeningen, botziektes, diabetesproblemen, levercirrose of van enig andere systemische of acute aandoening.
- Een TPD mag niet worden geplaatst bij patiënten die met craniale radiotherapie worden behandeld.
- TPD Classic en TPD All-in-one: patiënten die de op het verbredingsapparaat aangebrachte kleurmarkeringen moeilijk kunnen onderscheiden (als gevolg van kleurenblindheid bijvoorbeeld).
- Patiënten met tandvleesaandoening en parodontale problemen.
- Wanneer de ruimte tussen linker en rechter palatale kuif minder dan 15,5 mm bedraagt, kan er geen TPD worden geplaatst.

Mogelijk nadelige gevolgen

- Loskomen van het implantaat door het losraken van schroeven of door falen van een schroef.
- Overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties.
- Problemen met de mondhygiëne
- Asymmetrische verbreding
- Moeilijk te verwijderen door botovergroeiing
- Tandschade.
- Fonetische problemen
- Tijdens de behandeling kan de maxilla zakken
- Mogelijke dentoalveolaire veranderingen
- Morbiditeiten die verband houden met orthognathische chirurgie:
 - Irritatie van het zachte weefsel, zenuwbeschadiging of penetratie van de tandwortel door een chirurgisch trauma.
 - Vroege of late infecties, zowel oppervlakkig als diep.
 - Verhoogde vorming van fibrotisch weefsel rond de operatieplaats.
 - Postoperatieve zwelling.
 - Neusbloedingen
 - Postoperatief langdurige vermoeidheid of pijn
 - Valse aneurysmata
 - Arterioveneuze fistels
 - Obstructie van het traankanaal na een bovenkaakosteotomie
 - Kaakgewrichtproblemen
 - Frequente maxillaire sinusitis
 - Instabiele bovenkaak

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle beschikbare documenten doornemen vóór het eerste gebruik.
- Controleren of de verpakking onbeschadigd is ; niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Nooit producten gebruiken die schade hebben opgelopen tijdens het transport of door onjuiste behandeling.
- Producten met vermelding "steriel" op het etiket zijn gesteriliseerd met gammastralen en worden in steriele doorzichtige zakjes geleverd. Ze zijn klaar voor gebruik tenzij de originele verpakking beschadigd is. Indien de verpakking beschadigd is, gelieve de fabrikant onmiddellijk te verwittigen. Gebruik het medische hulpmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum die op de etiketten is aangegeven. Bewaar de steriele hulpmiddelen in een droge en stofvrije ruimte.

- Gebruik van een TPD mag alleen door medisch personeel met de juiste professionele kwalificaties gebeuren en dat vertrouwd is met de procedure. De step-by-step procedures raadplegen voor gedetailleerde instructies.
- De passende procedures volgen in het geval van patiënten met antistollingstherapie, plaatjesremmende therapie of aspirinetherapie.
- Behandelingsgroep: volwassenen en kinderen met een bewezen skeletale maturiteit ; chirurgen dienen evenwel altijd een beroep te doen op hun klinisch oordeel om te bepalen welk product te gebruiken voor de behandeling van een specifieke patiënt.
- De abutment-platen niet plooiën om te proberen de TPD alsnog aan het gehemelte van de patiënt aan te passen.
- Adviseer de patiënt om na implantatie geen overmatige kracht uit te oefenen of het apparaat te manipuleren.
- Respecteer de latentietijd van 5 tot 7 dagen alvorens met de distractie te beginnen. Activeer de distractor bij voorkeur één markering per dag, en maximaal twee markeringen per dag, om overexpansie te voorkomen. De patiënt inlichten over mogelijke ongunstige effecten. Het belang van een goede mondhygiëne en de noodzaak van een regelmatige opvolging onderstrepen.
- De patiënt duidelijk inlichten dat er tussen de incisieven een diasteem (van zo'n 4 à 10 mm) zal worden gecreëerd dat na distractie gecorrigeerd wordt met een orthodontische behandeling. In een gesprek met de patiënt bespreken wat er kan worden verwacht van de TPD-ingreep. De patiënt adviseren om ongewone veranderingen in het middengezicht en/of de onderkaakregio onmiddellijk aan de chirurg te melden en als er zich asymmetrische veranderingen voordoen, dient hij/zij nauw opgevolgd te worden.
- Surgi-Tec beveelt geen specifieke chirurgische procedure aan voor een specifieke patiënt. De opererende chirurg is verantwoordelijk voor het kiezen van de meest geschikte transpalatale distractor voor iedere afzonderlijke casus.
- Surgi-Tec raadt aan om alleen bijhorende schroeven en instrumenten van Surgi-Tec te gebruiken.
- TPD's zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt. Hergebruik kan een nadelige invloed uitoefenen op de structurele integriteit van het apparaat en kan een bron zijn van kruisinfecties door contact met geïnfecteerde materialen tussen patiënten. Dat kan letsels toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.
- Wanneer niet langer nodig voor orthodontische behandeling, de transpalatale distractor verwijderen. Gebruikte implantaten die werden verwijderd, dienen als medisch afval behandeld en gedeponneerd te worden in een daarvoor bestemde verzamelcontainer geheel volgens de plaatselijke richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van de betreffende instelling.
- Asymmetrische expansie kan resulteren in correctieve orthognatische chirurgie.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van uw EU-lidstaat.

Reiniging en desinfectie van producten die als 'niet-steriel' zijn gelabeld

- Alle implantaten in de Surgi-Tec Transpalatal distractoren die 'niet-steriel' worden geleverd, moeten voor gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Dit geldt ook voor het eerste gebruik na levering. Alle verpakkingen moeten voor bereiding worden verwijderd.
- Grondige reiniging en desinfectie zijn essentieel voor effectieve sterilisatie.
- Alle implantaatcomponenten zijn bedoeld voor één enkele toepassing bij één enkele patiënt.
- Het is uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat de implantaten bij gebruik volledig steriel zijn, om apparaat- en product specifieke procedures voor reiniging/desinfectie en sterilisatie te gebruiken die voldoende gevalideerd zijn, om de gebruikte apparaten (desinfector, sterilisator) regelmatig te onderhouden en te inspecteren, en om ervoor te zorgen dat de gevalideerde en/of door de fabrikant aanbevolen parameters voor elke cyclus worden gehandhaafd.
- De wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn en de hygiëne-eisen van het ziekenhuis moeten ook worden nageleefd. Dit geldt in het bijzonder voor de verschillende instructies om prionen effectief te deactiveren.
- Surgi-Tec heeft "Neodisher MediClean forte" gebruikt voor het validatieproces van de geautomatiseerde reiniging en desinfectie en heeft de instructies van de fabrikant gevolgd (instructie Dr. Weigert). De validatie is uitgevoerd volgens onderstaande tabel.
- Gebruik voor de rest van dit document de volgende definities met betrekking tot de watertemperatuur:
Koud water: $T < 40^{\circ}\text{C}$
Warm water: $T > 40^{\circ}\text{C}$
- Zorg er bij het selecteren van de desinfector voor dat het reinigingsproces de volgende fasen omvat in overeenstemming met EN ISO 15883:
- De volgende voorreinigingsstappen worden uitgevoerd: Spoel het testmateriaal 5 minuten onder koud stromend leidingwater; **OPMERKING:** het testmateriaal mag NIET worden gedemonteerd en schroefbare onderdelen mogen NIET worden bewogen.

DIS
TRANSPALATALE DISTRACTOREN (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

NEDERLANDS

DEZE GEBRUIKSIINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.

NEDERLANDS

| Fase | Temperatuur | Duurtijd | Actie |
|--|---------------------------------------|--|---|
| Voorspoelen | Niet van toepassing | Weektijd > 120 sec / 2 min | Koud kraanwater (temperatuur <40°C) |
| Reinigingscyclus | Reinigingstemperatuur - 45°C | Weektijd > 300 sec / 5 min | Warm kraanwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen wasmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentratie - 0.6% (v/v) |
| Reinigingscyclus | Reinigingstemperatuur - 55°C | Weektijd > 300 sec / 5 min | Warm kraanwater (temperatuur >40°C) Aanbevolen wasmiddel - Neodisher Mediclean Forte Concentration - 0.6% (v/v) |
| Naspoeling 1 | Spoeltemperatuur >40°C | Spoeltijd > 60 sec/ 1 min | Warm kraanwater (temperatuur >40°C) |
| Naspoeling 2 | Spoeltemperatuur <40°C | Spoeltijd > 60 sec/ 1 min | Koud kraanwater (temperatuur <40°C) |
| Thermische desinfectie (A ₀ waarde > 600)* (A ₀ waarde > 3000) | Desinfectietemperatuur ≥ 90°C (194°F) | Weektijd > 60 sec/ 1 min (A ₀ waarde > 600) > 300 sec / 5 min (A ₀ waarde > 3000) | Met gedemineraliseerd (DI water) en/of gezuiverd water; voeg geen extra reinigingsmiddel toe. |
| Drogen | Droogtemperatuur > 110°C | Droogtijd > 1500 sec / 25 min* | Droogproces |

(*) Komt overeen met gevalideerd worst-case item

- De verstrekte informatie is gebaseerd op het gebruik van "Neodisher MediClean forte" door Dr. Weigert; de validatie werd uitgevoerd met een concentratie van 0,60 % v/v bij 55°C; als een ander reinigingsmiddel wordt gebruikt, kunnen de blootstellingstijden, concentraties en temperaturen variëren; de desbetreffende instructies van de fabrikant moeten in acht worden genomen.
- De producten moeten direct daarna volledig worden gedroogd. Het wordt aanbevolen om de producten te drogen met medische perslucht; dit is bijzonder zacht en effectief. Anders kunnen pluisvrije wegwerpdoekjes (bijv. Perform classic van Schülke & Mayr) worden gebruikt. Indien van toepassing moeten de producten in een schone omgeving worden bewaard totdat ze volledig droog zijn.

Inspectie

- Over het algemeen is voldoende reinheid de basisvoorwaarde voor een succesvolle sterilisatie. Voordat de producten worden verpakt voor sterilisatie, moeten ze visueel worden geïnspecteerd. (Aanbeveling: gebruik op de werkplek verlichtingsarmaturen idealiter met loepen).
- Controleer de Transpalatal afleiders en accessoires na reiniging en desinfectie op beschadigingen en verontreiniging.
- Controleer bij TPD-modules of alle bewegende onderdelen werken door de module te openen en te sluiten.

Verpakking

- Surgi-Tec raadt aan om een enkele sterilisatieverpakking (enkele of dubbele verpakking) en/of andere sterilisatiecontainers te gebruiken.

Steriliseren van producten met vermelding "niet-steriel" op het etiket

- De abutment-platen van de TPD van Surgi-Tec worden gemaakt van titanium graed 2 (DIN 3.7035). De TPD-distractiemodules, de osteosyntheseschroeven en de blokkeerschroef worden gemaakt van titanium grade 5 (DIN 3.7165).
- Voor het sterilisatieproces moeten de instructies van de juiste sterilisatoren worden opgevolgd.
- Alle NIET-STERIELE producten kunnen worden gesteriliseerd in een autoclaaf. De autoclaven moeten voldoen aan EN285 respectievelijk EN13060 met betrekking tot validatie, onderhoud en controle.
- Stoomsterilisatie moet worden uitgevoerd na de aanbevolen reiniging, desinfectie, inspectie en verpakking.
- Surgi-Tec adviseert dat het steriliseren gebeurt aan de hand van de volgende procesparameters conform validatienorm EN ISO 17665.

DIS
TRANSPALATALE DISTRACTOREN (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

NEDERLANDS

DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.

NEDERLANDS

- Voor zowel de initiële als de daaropvolgende sterilisatie werden de volgende parameters gevalideerd door Surgi-Tec in overeenstemming met de vereisten van de huidige sterilisatiestandaarden EN ISO 17665 en ANSI/AAMI ST79.
- **Cyclus: Voorvacuüm (dynamische luchtverwijdering)**

| Procedure | Gefractioneerd en dynamisch voorvacuümproces |
|--------------------|---|
| Blootstellingsduur | ≥ 5 minuten (Minimum 5 minuten op 134°C) |
| Temperatuur | Temperatuur ≥ 134°C |
| Droogtijd | ≥ 20 minuten - 30 minuten (in autoclaafkamer) |

- Surgi-Tec raadt aan om de sterilisatie uit te voeren in overeenstemming met bovenstaande gevalideerde processen. Als de gebruiker andere processen gebruikt (bijv. flash sterilisatie), moeten deze door de gebruiker gevalideerd worden. De uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de validatie van sterilisatietechnieken en -apparatuur ligt bij de gebruiker.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het onderhoud en de kwalificatie van de aangewende sterilisatoren en voor de validatie van de gebruiker specifieke sterilisatieprocessen.
- Eens gesteriliseerd, dienen de producten in een droge en stofvrije ruimte bewaard te worden. De maximale bewaartermijn is afhankelijk van velerlei factoren, zoals het steriele-barrièresysteem dat wordt gebruikt, de bewaarmethode, de omgevingsvoorwaarden en het hanteren.
- De gebruiker dient een maximale opslagtijd voor steriele producten tot aan het gebruik of herverwerking te definiëren.
- Gebruik geen hetelucht sterilisatie, stralingssterilisatie, formaldehydesterilisatie, ethyleenoxidesterilisatie of vervangende procedures voor het steriliseren van thermolabele producten zoals plasma- of peroxidesterilisatie voor Surgi-Tec-producten.

Deze gebruiksinstructies en bijkomende informatie is te vinden op www.surgi-tec.com/instructions.

De samenvatting van veiligheid en prestaties is te vinden in EUDAMED public website:

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

Informatie over het vullen van de implantaatkaart met transpalatale distractoren

- Surgi-Tec levert implantaatkaarten bij de Transpalatale distractoren.
- De achterzijde van de implantaatkaart is vooraf gelabeld met informatie zoals informatie waarmee het hulpmiddel kan worden geïdentificeerd, waaronder de naam van het hulpmiddel, het serienummer, het lotnummer, de UDI, het model van het hulpmiddel en de naam, het adres en de website van de fabrikant.
- Het ziekenhuis/de zorginstelling en de zorgverlener moeten de volgende informatie invullen op de bijgeleverde implantaatkaart: (Aangegeven door pictogram en tekst op de voorzijde van de implantaatkaart)
 - Naam patiënt
 - Datum van implantatie
 - Naam zorginstelling
 - Naam zorgverlener
- Het ziekenhuis/de zorginstelling en de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg moeten eraan denken de implantaatkaart aan de eindpatiënt te geven nadat de implantatie is uitgevoerd.

Step-by-step procedure

Transpalatale distractor – TPD Neo

ATTENTIE

- Het opstellen van een preoperatieve planning in volledige samenspraak met de chirurg en de orthodontist wordt geadviseerd.
- Het kiezen van de meest geschikte distractor kan met behulp van TPD-dummies.
- Elke dummie is een exacte kopie van de corresponderende TPD. (Abutment-platen met distractiemodule)

Houd rekening met de dikte van de mucosa wanneer de TPD-dummies in het verhemelte worden geplaatst.

STAP 1

Corticotomieën aanbrengen op een voor Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion (SA-RPE) gebruikelijke manier waarbij de mediale, anterieure en laterale steun wordt doorgesneden (Fig. 1a-d). De mediale steun in het midden buccaal splitsen. Het neusseptum los maken. Bloeding uit een kleine slagader in de benige driehoek die zich tussen de laterale neuswand en de laterale bovenkaakwand vormt, gebeurt vaak en dient derhalve op adequate wijze verholpen te worden om postoperatieve bloedingsproblemen te vermijden. Voor de laterale steun kan de transectie worden uitgevoerd met een ronde frees (bij voorkeur van 33 mm, voor afvoer in de sinus), voor de anterieure steun met een kleine Lindemann-frees of met een kleinere ronde frees, voor de mediale steun ten slotte met een klein recht scherp osteotoom. Het inpassen van de segmenten gebeurt door het osteotoom wat heen en weer te wrikken (Fig. 1d). Met de hand controleren of beide segmenten gelijk zijn.

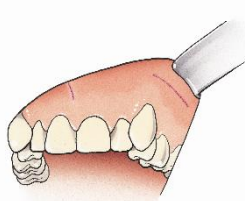


Fig. 1a

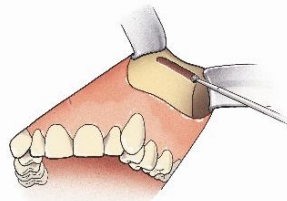


Fig. 1b

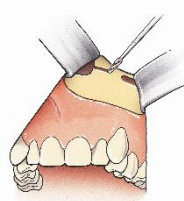


Fig. 1c



Fig. 1d

STAP 2

Na toediening van lokale anesthesie met een vasoconstrictor, twee insnijdingen van 1 cm lang maken in het verhemeltetandvlees over de tandwortels van de tweede premolaren (3/2 expansie van hoektand/eerste molaar) of van de eerste molaren (parallele expansie wanneer de pterygomaxillaire junctie eveneens wordt losgemaakt) (Fig. 2). Een kleine ontlastingsincisie die ter hoogte van het midden van de eerste incisie dient te eindigen, loodrecht aanbrengen.

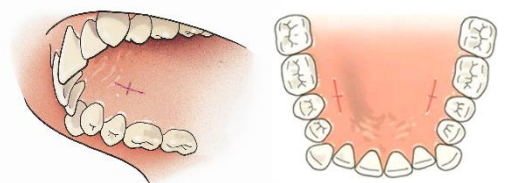


Fig. 2

STAP 3

Om het TPD-apparaat vlot te kunnen plaatsen, kan een geschikte pincet helpen om de distractor zo te houden zodat een schroef kan worden ingedraaid.

De met de letter "L" (voor links) gemarkeerde abutment-plaat van de TPD Neo subperiostaal op het botoppervlak aanbrengen aan de linker kant van de patiënt (fig 3). De met de letter "R" (voor rechts) gemarkeerde abutment-plaat van de TPD Neo aan de rechter kant van de patiënt aanbrengen.

Zodoende wordt de distractiemodule van de TPD Neo zo aangebracht dat de blokkeermoer zich aan de rechter kant van de patiënt bevinden.

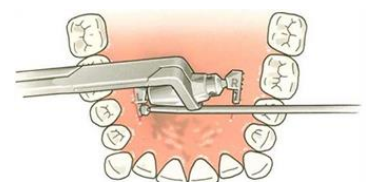


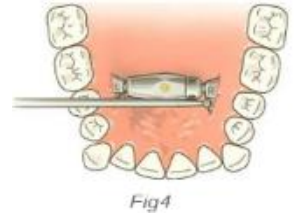
Fig. 3

Let op: de letters "L" en "R" dienen duidelijk zichtbaar te zijn wanneer er in de mond wordt gekeken.

STAP 4

De eerste 7 mm lange monocorticale zelfborende schroef met een diameter van 2,0 mm (Ref. 70-707S) slechts tot halverwege inschroeven met behulp van het interne pentagon schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S) dat vooraf al in het handvat werd bevestigd (Ref. 99-901A) (Fig. 4).

De tweede 7 mm lange schroef ook slechts tot halverwege inschroeven.



STAP 5

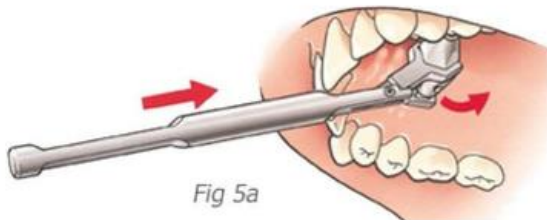
Plaats de TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) horizontaal in de mond van de patiënt en beweeg vervolgens de kop van de sleutel over de distractiemodule van de TPD Neo (Fig. 5a).

De patiëntsleutel (Ref. 03-750S) biedt een alternatieve mogelijkheid om te activeren (Fig. 5b).

Het handvat van de hinged key voorzichtig distaal vooruit bewegen om zo de module van craniaal naar caudaal (naar beneden) te draaien en te activeren tot een lichte druk tussen beide botoppervlakken wordt bekomen.

Waarschuwing:

Tijdens het plaatsen ervan, nooit de TPD Neo in de tegenovergestelde richting proberen te activeren! Mocht dit toch gebeuren, dan blokkeert de distractormodule tegen de abutment-plates, hetgeen onvermijdelijk leidt tot het breken van de distractiestaaf.



STAP 6

Eens de distractiemodule horizontaal geplaatst is, de beide osteosyntheseschroeven stevig aandraaien met behulp van het interne schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S) dat vooraf al in het handvat werd bevestigd (Ref. 99-901A) (Fig. 6).

De distractiemodule activeren tot een diasteem van zo'n 2 mm tussen de incisieven wordt bekomen om zo de tegenkracht te kunnen regelen.

Met behulp van de TPD Neo patiëntsleutel (Ref. 03-750S) de module in de tegenovergestelde richting deactiveren tot de incisieven hun oorspronkelijke stand innemen en tot alle spanning verdwenen is.

Eén resorbeerbare hechting ter hoogte van de posterieure incisie volstaat om op een veilige manier postoperatieve bloeding van de takken van de gehemeltelagaders te voorkomen.



STAP 7

De blokkeermoer met behulp van de patiëntsleutel (Ref. 03-750S) aandraaien terwijl met behulp van de TPD Neo patiëntsleutel (Ref. 03-751A) de module vast wordt gehouden (Fig. 7).

Attentie

De blokkeermoer niet te hard aandraaien om de schroefdraad van de TPD Neo distractiestaaf niet te beschadigen.



Fig. 7

STAP 8

Na afloop van een latentieperiode van één week, de blokkeermoer met behulp van de TPD Neo patiëntsleutel (Ref. 03-750S) losdraaien terwijl met behulp van de TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) de module vast wordt gehouden (Fig. 7).

STAP 9

Activatie

De patiënt vragen om de TPD Neo één keer per dag 1/3 mm (1 kleurcode) met behulp van de TPD Neo patiëntsleutel (Ref. 03-750S) naar beneden, van craniaal naar caudaal, te draaien tot de volgende kleurcode tevoorschijn komt. De kleurcodes zijn rood, geel en blauw (3 kleurcodes = 1 volle slag = 1 mm).

Attentie: hoe de patiëntsleutel te gebruiken ?

Breng de kop van de patiëntsleutel over de module, met het handvat dicht bij de bovenste snijtanden (Fig. 8) en trek naar beneden totdat het handvat de onderste tanden raakt.

Verwijder de sleutel en herhaal deze procedure, indien nodig, tot de volgende kleurcode verschijnt.

In moeilijke gevallen (beperkte mondopening) kan de hinged key (ref.03-751A) nuttig zijn (Fig. 9).

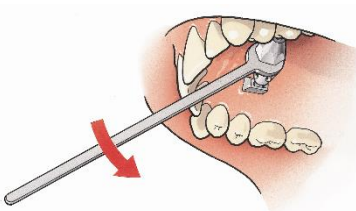


Fig. 8

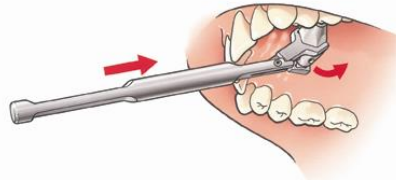


Fig. 9

STAP 10: beëindiging van de distractieperiode

Nadat over de nodige distractieafstand is gedistraheerd, de blokkeermoer met behulp van de TPD Neo patiëntsleutel (Ref. 03-750S) aandraaien terwijl met behulp van de TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) de module vast wordt gehouden (Fig. 7).

Na de eerste stabilisatiefase controleren of de osteosyntheseschroeven nog stevig vast zitten. Het wordt aanbevolen de schroeven opnieuw aan te spannen onder lokale verdoving.

Attentie

De blokkeermoer niet te hard aandraaien om de schroefdraad van de TPD Neo distractiestaf niet te beschadigen.

STAP 11

Een periode van minimaal 4 maanden consolidatie dient gehandhaafd te worden.

STAP 12: orthodontische behandeling

het plaatsen van een boogdraad is noodzakelijk om een perfecte tandboog te controleren en om het fenomeen van een U-vormige boog te voorkomen.

Via deze apparatuur kan de mate van expansie vooraan of achteraan worden gestuurd.

Vier tot zes weken na het beëindigen van de activatie kan met de orthodontische behandeling worden begonnen.

STAP 13: verwijderen van het TPD Neo-apparaat

- Dient onder lokale verdoving te gebeuren.
- De blokkeermoer met behulp van de TPD Neo patiëntsleutel (Ref. 03-750S) losdraaien terwijl met behulp van de TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) de module vast wordt gehouden (Fig. 7).
- De osteosyntheseschroeven (Ref. 70-707S) in de abutment-platen van de TPD Neo enkele slagen losdraaien.
- De distractiemodule van de TPD Neo met behulp van de TPD Neo patiëntsleutel (Ref. 03-750S) deactiveren (de patiëntsleutel naar boven verdraaien - van caudaal naar craniaal); de patiëntsleutel drie volle slagen naar boven verdraaien.
- De osteosyntheseschroeven verwijderen en ten slotte de distractiemodule sluiten om de TPD te verwijderen.

Step-by-step procedure

Transpalatale distractor – TPD All-in-one

ATTENTIE

- Het opstellen van een preoperatieve planning in volledige samenspraak met de chirurg en de orthodontist wordt geadviseerd.
- Het kiezen van de meest geschikte distractor kan met behulp van TPD-dummies.
- Elke dummy is een exacte kopie van de corresponderende TPD. (Abutment-platen met distractiemodule)
- Houd rekening met de dikte van de mucosa wanneer de TPD-dummies in het verhemelte worden geplaatst.

STAP 1

Corticotomieën aanbrengen op een voor een Surgically Assisted Rapid Palatal Expansion (SA-RPE) gebruikelijke manier waarbij de mediale, anterieure en laterale steun wordt doorgesneden (Fig. 1a-d). De mediale steun in het midden buccaal splitsen. Het neusseptum losmaken. Bloeding uit een kleine slagader in de benige driehoek die zich tussen de laterale neuswand en de laterale bovenkaakwand vormt, gebeurt vaak en dient derhalve op adequate wijze verholpen te worden om postoperatieve bloedingsproblemen te vermijden. Voor de laterale steun kan de transectie worden uitgevoerd met een ronde frees (bij voorkeur van 33 mm, voor afvloed in de sinus), voor de anterieure steun met een kleine Lindemann-frees of met een kleinere ronde frees, voor de mediale steun ten slotte met een klein recht scherp osteotoom. Mobilisatie van de segmenten gebeurt door het osteotoom wat heen en weer te wrikken (Fig. 1d). Met de hand controleren of beide segmenten gelijk zijn.

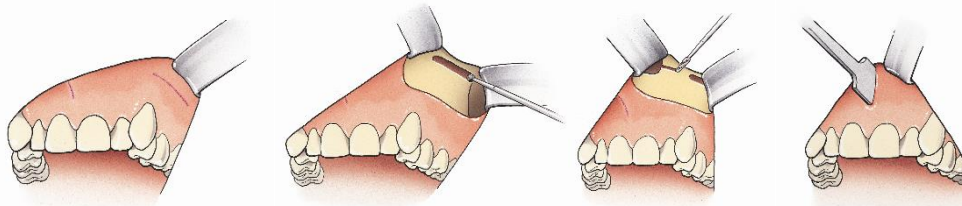


Fig. 1a

Fig. 1b

Fig. 1c

Fig. 1d

STAP 2

Na toediening van lokale anesthesie met een vasoconstrictor, twee insnijdingen van 1 cm lang maken in het verhemeltetandvlees over de tandwortels van de tweede premolaren (3/2 expansie van hoektand/eerste molaar) of van de eerste molaren (parallele expansie wanneer de pterygomaxillaire junctie eveneens wordt losgemaakt) (Fig. 2). Een kleine ontlastingsincisie die ter hoogte van het midden van de eerste incisie dient te eindigen, loodrecht aanbrengen.

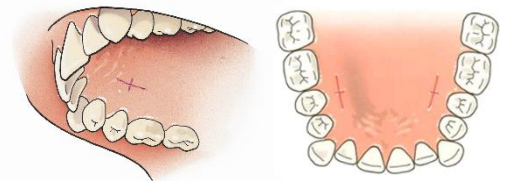


Fig 2

STAP 3

Om de TPD vlot te kunnen plaatsen, kan een geschikte pincet helpen om de distractor in de juiste positie te houden om een schroef in te draaien.

De met de letter "L" (voor links) gemarkeerde abutment-plaat van de TPD All-in-one subperiostaal op het botoppervlak aanbrengen aan de linker kant van de patiënt (fig 3).

De met de letter "R" (voor rechts) gemarkeerde abutment-plaat van de TPD All-in-one aan de rechter kant van de patiënt aanbrengen.

Zodoende wordt de distractiemodule van de TPD All-in-one zo aangebracht dat de gaten voor de blokkeerschroef zich aan de rechter kant van de patiënt bevinden.

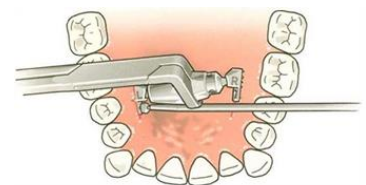


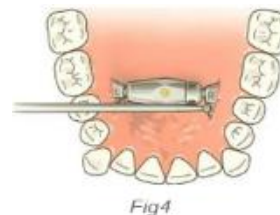
Fig 3

Let op: de letters "L" en "R" dienen duidelijk zichtbaar te zijn wanneer er in de mond wordt gekeken.

STAP 4

De eerste 7 mm lange monocorticale zelfborende schroef met een diameter van 2,0 mm (Ref. 70-707S) slechts tot halverwege inschroeven met behulp van het interne pentagon schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S) dat vooraf al in het handvat werd bevestigd (Ref. 99-901A) (Fig. 4).

De tweede 7 mm lange schroef ook slechts tot halverwege inschroeven.

**STAP 5**

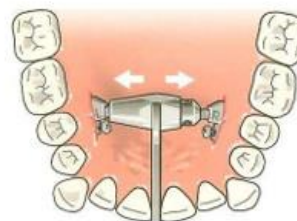
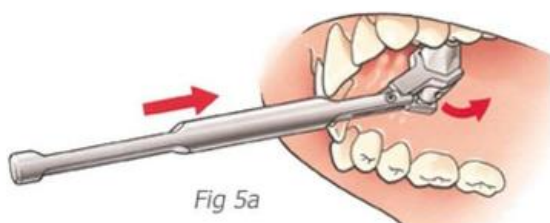
De TPD All-in-one hinged key (Ref. 03-951A) horizontaal in de mond van de patiënt plaatsen en vervolgens de kop van de sleutel over de distractiemodule van de TPD All-in-one plaatsen (Fig. 5a).

De patiëntsleutel (Ref. 03-950S) (Fig. 5b) biedt een alternatieve mogelijkheid om te activeren.

Het handvat van de hinged key voorzichtig distaal bewegen om zo de module van craniaal naar caudaal (naar beneden) te draaien en activeer tot een lichte druk tussen beide botoppervlakken wordt bekomen.

Waarschuwing:

Tijdens het plaatsen ervan, nooit de TPD All-in-one in de tegenovergestelde richting proberen te activeren! Mocht dit toch gebeuren, dan blokkeert de distractormodule tegen de abutment-platen, hetgeen onvermijdelijk leidt tot het breken van de distractiestaaf.

**STAP 6**

Eens de distractiemodule horizontaal geplaatst is, de beide osteosyntheseschroeven stevig aandraaien met behulp van het interne schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S) dat vooraf al in het handvat werd bevestigd (Ref. 99-901A) (Fig. 6).

De distractiemodule activeren tot een diasteem van zo'n 2 mm tussen de incisieven wordt bekomen om zo de tegenkracht te kunnen regelen.

Met behulp van de patiëntsleutel (Ref. 03-950S) de module in de tegenovergestelde richting deactiveren tot de incisieven terugkeren naar hun oorspronkelijke stand en tot alle spanning verdwenen is.

Eén resorbeerbare hechting ter hoogte van de posterieure incisie volstaat om op een veilige manier postoperatieve bloeding van de takken van de gehemeltelagaders te voorkomen.

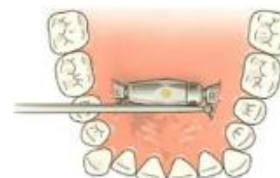


Fig 6

STAP 7

De module in een positie draaien zodat een van de drie schroefgaten voor de blokkeerschroef zichtbaar wordt.

De blokkeerschroef (Ref. 99-100S) met behulp van enkel de schroevendraaier (Ref. 99-909S) – dus zonder het handvat (Ref. 99-901A) om de schroefdraad in de module niet te beschadigen – in het schroefgat aanbrengen (Fig. 7).



Fig 7

STAP 8

Na afloop van een latentieperiode van één week, de blokkeerschroef (Ref. 99-100S) met behulp van de kleine schroevendraaier (Ref. 99-101A) of het schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S) verwijderen.

STAP 9**Activatie**

De patiënt vragen om de TPD All-in-one één keer per dag 1/3 mm (1 kleurcode) met behulp van de patiëntsleutel (Ref. 03-950S) naar beneden, van craniaal naar caudaal, te draaien tot de volgende kleurcode tevoorschijn komt. De kleurcodes zijn rood, geel en blauw (3 kleurcodes = 1 volle slag = 1 mm).

Attentie: hoe de TPD patiëntsleutel te gebruiken ?

Breng de kop van de patiëntsleutel over de module, met het handvat dicht bij de bovenste snijtanden (Fig. 8) en trek naar beneden totdat het handvat de onderste tanden raakt.

Verwijder de sleutel en herhaal deze procedure, indien nodig, tot de volgende kleurcode verschijnt.

In moeilijke gevallen (beperkte mondopening) kan de hinged key (ref.03-951A) nuttig zijn (Fig. 9).

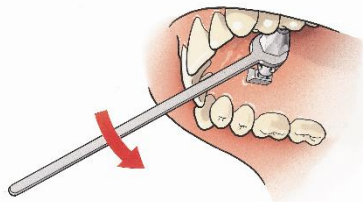


Fig. 8

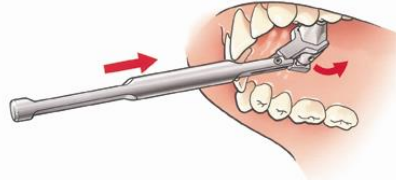


Fig. 9

STAP 10: beëindiging van de distractieperiode

Nadat over de nodige distractieafstand is gedistraheerd, de blokkeerschroef (Ref. 99-100S) aanbrengen in een van de drie schroefgaten van de TPD All-in-one module met behulp van de kleine schroevendraaier (Ref. 99-101A) of het schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S).

Na de eerste stabilisatiefase controleren of de osteosyntheseschroeven nog stevig vast zitten. Het wordt aanbevolen de schroeven opnieuw aan te spannen onder lokale verdoving.

Attentie:

Zorg ervoor dat de module voldoende geopend is, zodat het schroefgat vrij is voor het inbrengen van de blokkeerschroef.

Alvorens de blokkeerschroef aan te brengen, het betreffende schroefgat adequaat reinigen.

De blokkeerschroef niet te hard aandraaien om de schroefdraad van de TPD All-in-one module niet te beschadigen. Bij wrijving de blokkeerschroef heel voorzichtig indraaien. In geval van enige wrijving, de schroevendraaier langzaam van rechts naar links draaien en andersom tot de blokkeerschroef precies past in de getapte schroefdraad en zonder de minste weerstand kan worden ingedraaid.

STAP 11

Een periode van minimaal 4 maanden consolidatie dient gehandhaafd te worden.

STAP 12: orthodontische behandeling

Het plaatsen van een boogdraad is noodzakelijk een perfecte tandboog te controleren en om het fenomeen van een U-vormige boog te voorkomen.

Via deze apparatuur kan de mate van expansie vooraan of achteraan worden gestuurd.

Vier tot zes weken na het beëindigen van de activatie kan met de orthodontische behandeling worden begonnen.

STAP 13: verwijderen van de TPD All-in-one

- Dient onder lokale verdoving te gebeuren.
- De schroefkop in de blokkeerschroef grondig reinigen alvorens de kleine schroevendraaier (Ref. 99-101A) of het schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S) erin te steken.
- De blokkeerschroef (Ref. 99-100S) losdraaien.
- De osteosyntheseschroeven (Ref. 70-707S) in de abutment-platen van TPD All-in-one enkele slagen losdraaien.
- De distractiemodule van de TPD All-in-one met behulp van de patiëntsleutel deactiveren (de sleutel van naar boven verdraaien - caudaal naar craniaal); de sleutel drie volle slagen naar boven verdraaien.
- Mocht de distractiestaf beschadigd zijn door de blokkeerschroef, dient de staaf doorgeknipt te worden,
- De osteosyntheseschroeven (Ref. 70-707S) verwijderen en ten slotte de distractiemodule sluiten om de TPD te verwijderen.

Step-by-step procedure

Transpalatale distractor – TPD Classic

ATTENTIE

- Het opstellen van een preoperatieve planning in volledige samenspraak met de chirurg en de orthodontist wordt geadviseerd.
- Het kiezen van de meest geschikte distractor kan met behulp van TPD-dummies.
- Elke dummy is een exacte kopie van de corresponderende TPD. (Abutment-platen met distractiemodule) Houd rekening met de dikte van de mucosa wanneer de TPD-dummies in het verhemelte worden geplaatst.

STAP 1

Corticotomieën aanbrengen op een voor een chirurgisch ondersteunde snelle palatale expansie (SA-RPE) gebruikelijke manier waarbij de mediale, anterieure en laterale steun wordt doorgesneden (Fig. 1a-d). De mediale steun in het midden buccaal splitsen. Het neusseptum enkel losmaken in geval van unilaterale expansie. Bloeding uit een kleine slagader in de benige driehoek die zich tussen de laterale neuswand en de laterale bovenkaakwand vormt, gebeurt vaak en dient derhalve op adequate wijze verholpen te worden om postoperatieve bloedingsproblemen te vermijden. Voor de laterale steun kan de transsectie worden uitgevoerd met een ronde frees (bij voorkeur van 33 mm, voor afvoer in de sinus), voor de anterieure steun met een kleine Lindemann-frees of met een kleinere ronde frees, voor de mediale steun ten slotte met een scherp 1 cm breed osteotoom. Mobilisatie van de segmenten gebeurt door het 1 cm breed osteotoom wat heen en weer te wrikken (Fig. 1d). Met de hand controleren of beide segmenten gelijk zijn.

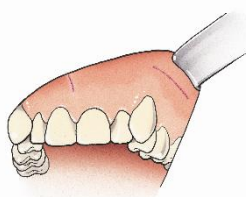


Fig. 1a

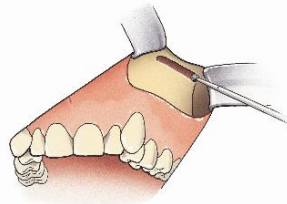


Fig. 1b

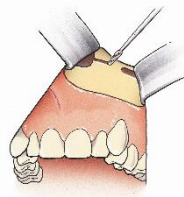


Fig. 1c

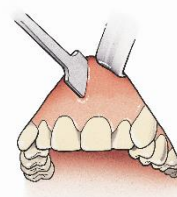


Fig. 1d

STAP 2

Na toediening van lokale anesthesie met een vasoconstrictor, twee insnijdingen van 1 cm lang maken in het verhemeltetandvlees over de tandwortels van de tweede premolaren (3/2 expansie van hoektand/eerste molaar) of van de eerste molaren (parallele expansie wanneer de pterygomaxillaire junctie eveneens wordt losgemaakt) (Fig. 2). Een kleine ontlastingsincisie die ter hoogte van het midden van de eerste incisie dient te eindigen, loodrecht aanbrengen.

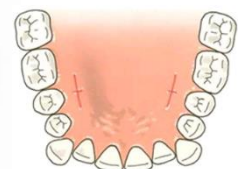
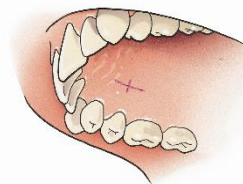


Fig. 2

STAP 3

De abutment-platen (Ref. 03-800A) subperiostaal op het botoppervlak aanbrengen (Fig. 3). Er dient op gelet te worden dat platen voldoende hoog, horizontaal en tegenover elkaar worden aangebracht. De links- (L) en rechts- (R) markeringen zijn aangegeven op de abutment-platen. De platen vastzetten met 7 mm lange monocorticale zelfborende schroeven met een diameter van 2,0 mm (Ref. 70-707S) (Fig. 4).

Let op: de letters "L" en "R" dienen duidelijk zichtbaar te zijn wanneer er in de mond wordt gekeken.

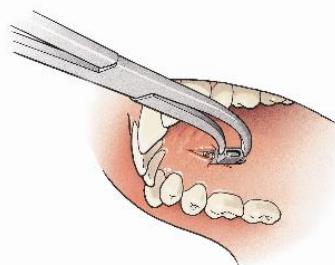


Fig. 3

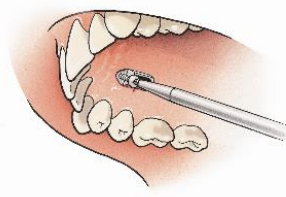


Fig. 4

STAP 4

Eén resorbeerbare hechting ter hoogte van de posterieure incisie volstaat om op een veilige manier postoperatieve bloeding van de takken van de gehemelte slagaders te voorkomen (Fig. 5).

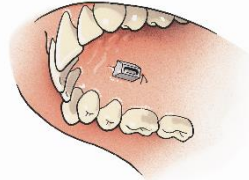


Fig. 5

STAP 5

Bij het plaatsen van de module dienen de botsegmenten wat heen en weer gewrikt te worden en dient de breedte van de module bijgesteld te worden (Fig. 6). De module dient zo geplaatst te worden dat er gedistraheerd wordt wanneer de patiënt de sleutel van craniaal naar caudaal verdraait. Het komt er dus op neer dat de schroefgaten voor de blokkeerschroef zich rechts dienen te bevinden. Steek de blokkeerschroef (Ref. 99-100S) in het schroefgat met de kleine schroevendraaier (Ref.99-101A) of het schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S). Gebruik deze schroevendraaier om beschadiging van de schroefdraad in de module te voorkomen (Fig. 7).

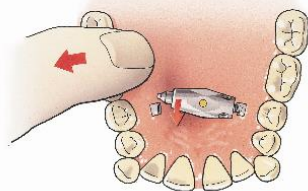


Fig. 6

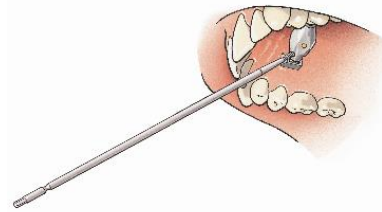


Fig. 7

Attentie

Uit veiligheid wordt de module bij voorkeur met een fijne ligatuur uit titanium bilateraal aan de premolaren gefixeerd. Hiertoe is de distractiestaf voorzien van kleine gaatjes (Fig. 8).

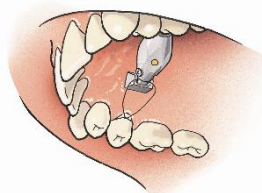


Fig. 8

STAP 6

Na afloop van een latentieperiode van één week, de blokkeerschroef (Ref. 99-100S) met behulp van de kleine schroevendraaier (Ref. 99-101A) of het schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S) verwijderen.

STAP 7: activatie

De patiënt vragen om de TPD één keer per dag 1/3 mm (1 kleurcode) met behulp van de patiëntsleutel (Ref. 03-950S) naar beneden te draaien tot de volgende kleurcode tevoorschijn komt. De kleurcodes zijn rood, geel en blauw (3 kleurcodes = 1 volle slag = 1 mm).

Attentie: hoe de patiëntsleutel te gebruiken ?

Breng de kop van de patiëntsleutel over de module, met het handvat dicht bij de bovenste snijtanden (Fig. 9) en trek naar beneden totdat het handvat de onderste tanden raakt.

Verwijder de sleutel en herhaal deze procedure, indien nodig, tot de volgende kleurcode verschijnt.

In moeilijke gevallen (beperkte mondopening) kan de hinged key (ref.03-951A) nuttig zijn (Fig. 10).

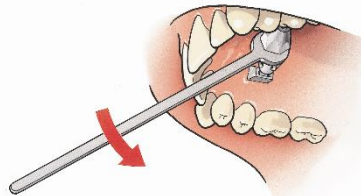


Fig. 9

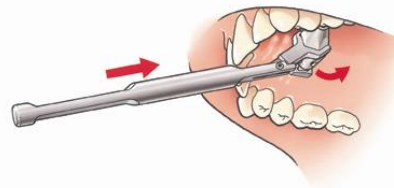


Fig. 10

STAP 8

De module kan probleemloos worden vervangen door een groter model wanneer dat nodig mocht blijken.

STAP 9: beëindiging van de distractieperiode

Nadat over de nodige distractieafstand is gedistraheerd, de blokkeerschroef (Ref. 99-100S) aanbrengen in een van de drie schroefgaten van de TPD-distractiemodule met behulp van de kleine schroevendraaier (Ref. 99-101A) of het schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S).

Na de eerste stabilisatiefase controleren of de osteosyntheseschroeven nog stevig vast zitten.

Het wordt aanbevolen de schroeven opnieuw aan te spannen onder lokale verdoving.

Attentie

Zorg ervoor dat de module voldoende geopend is, zodat het schroefgat vrij is voor het inbrengen van de blokkeerschroef.

Alvorens de blokkeerschroef aan te brengen, het betreffende schroefgat adequaat reinigen.

De blokkeerschroef niet te hard aandraaien om de schroefdraad van de TPD All-in-one module niet te beschadigen.

Bij wrijving de blokkeerschroef heel voorzichtig indraaien. In geval van enige wrijving, de schroevendraaier langzaam van rechts naar links draaien en andersom tot de blokkeerschroef precies past in de getapte schroefdraad en zonder de minste weerstand kan worden ingedraaid.

STAP 10

Een periode van minimaal 4 maanden consolidatie dient gehandhaafd te worden.


















STAP 11 Orthodontische behandeling:

Het plaatsen van een boogdraad is noodzakelijk om een perfecte tandboog te controleren en om het fenomeen van een U-vormige boog te voorkomen. Via deze apparatuur kan de mate van expansie vooraan of achteraan worden gestuurd. Vier tot zes weken na het beëindigen van de activatie kan met de orthodontische behandeling worden begonnen.

STAP 12: verwijderen van het TPD-apparaat

- Dient onder lokale verdoving te gebeuren.
- De schroefkop in de blokkeerschroef grondig reinigen alvorens de kleine schroevendraaier (Ref. 99-101A) of het schroevendraaierinzetstuk (Ref. 99-909S) erin te steken.
- De blokkeerschroef (Ref. 99-100S) losdraaien.
- De distractiemodule van het TPD Classic-apparaat met behulp van de patiëntsleutel (Ref. 03-950S) deactiveren en vervolgens de module verwijderen.
- Mocht de distractiestaf beschadigd zijn door de blokkeerschroef, dient de staaf doorgeknipt te worden,
- De osteosyntheseschroeven (Ref. 70-707S) uitdraaien en daarna de abutment-platen (Ref. 03-800A) verwijderen om de TPD te verwijderen.

Verklaring van de symbolen

| | |
|---|--|
|  | Neem de gebruiksaanwijzing in acht |
|  | Let op |
|  | Niet opnieuw gebruiken |
|  | Referentienummer |
|  | Lot nummer |
|  | Fabrikant |
|  | Niet steriel product |
|  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
|  | Medisch hulpmiddel |
|  | Unieke identificatie van het apparaat |
|  | Gesteriliseerd door middel van bestraling |
|  | Houdbaarheidsdatum |
|  | Dubbel steriel barrièresysteem |
|  | Patiëntidentificatie (naam patiënt)(*) |
|  | Website met patiëntinformatie(*) |
|  | Gezondheidscentrum of arts(*) |
|  | Datum (Datum van implantatie)(*) |

(*) De symbolen maken deel uit van de implantaatkaart die door de fabrikant bij de Transpalatale distractors worden geleverd.

DIS
TRANSPALATALE DISTRACTOREN (TPD Classic –TPD All-in-one – TPD Neo)

NEDERLANDS

DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VÓÓR
HET KLINISCH GEBRUIK.

NEDERLANDS

CE
1639

Medisch hulpmiddel van klasse II.b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

VERVAARDIGD DOOR
"SURGI-TEC"
Poortakkerstraat 43
9051 SINT-DENIJS-WESTREM – BELGIË
www.surgi-tec.com