

**DIS**  
**TRANSPALATALA DISTRAKTORER (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)**

**SWEDISH**

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT FÖRE  
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

**SWEDISH**

### Avsedd användning

Kirurgiskt assisterad snabb palatinal expansion (SA-RPE) med en transpalatal distraktionsanordning är en etablerad teknik där överkäken försvagas kirurgiskt vid stödjeområdena och breddas med en expansionsanordning som är fixerad i gommen.

Maxillan återfår sin ursprungliga styrka under konsolideringsperioden efter distraktionsfasen.

Surgi-Tec rekommenderar att:

- använda en TPD All-in-one om distraktionsmodulen kan täcka det distraktionsavstånd som krävs;
- använda en TPD Classic om distraktionsmodulen behöver bytas ut under behandlingen;
- använda en TPD Neo om en smal form är lämplig.

### Avsedda användare

- Implantationen utförs av lämpligt utbildade och kvalificerade oral- och maxillofacialkirurger
- Initial distraktionsaktivering utförs av kirurgen
- Fortlöpande distraktionsaktivering utförs av patienten

### Avsedd patientpopulation

- Patienter som behöver transpalatal distraktion från 14 års ålder och framåt och som genomgår kirurgiskt assisterad snabb palatalexpansion (SA-RPE)
- Patienter kan variera i ålder eftersom användningen av distraktionsanordningar bestäms av maxillofacialkirurgen. För patienter som är yngre än 14 år kan distraktion uppnås utan SA-RPE.
- Surgi-Tec rekommenderar inte användning av distraktionsanordningar hos gravida eller ammande kvinnor. Utrustningen i sig skadar inte gravida eller ammande kvinnor, men det kirurgiska ingreppet kräver användning av narkosmedel - narkos kan ha en negativ effekt på gravida eller ammande patienter.

### Avsedd miljö

- Den avsedda miljön för användning av TPD:er är sjukhus och kliniker.

### Prestandaegenskaper

TPD all in one och TPD classic kan täcka följande distraktionsavstånd:

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

TPD Neo kan täcka följande distraktionsavstånd:

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

### Information om material

Surgi-Tec TPD distansplattor är tillverkade av titan grad 2 - ASTM F-65, ISO 5832-2.

Surgi-Tec TPD distraktionsmoduler och relaterade osteosyntesskruvar och låsskruvar är tillverkade av titan grad 5 - TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3.

Sammansättning av titan klass 2 (SV - Ti2) :

Kol	Järn	Syre	Kväve	Väte	Titan
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Balans

Sammansättning av titan klass 5 (EN- TiAl6V4):

Kol	Järn	Syre	Kväve	Väte	Aluminium	Vanadin	Yttrium	Titan
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

### Indikationer

Transpalatala distraktorer är indicerade när transpalatal distraktion behövs för att underlätta behandling av:

- Konstriktion av överkäken;
- dentala malokklusioner;
- Trångställning av tänder;
- Munandning;
- Estetiska leenden.

### Kontraindikationer

- Befintlig eller misstänkt infektion på eller nära implantatstället.
- Kända allergier och/eller överkänslighet mot implantatmaterial.
- Begränsad blodtillförsel och sämre eller otillräcklig benkvalitet för att fästa distansplattorna.
- Patienter som är oförmögna och/eller inte samarbetar under behandlingsfasen.
- Patienter som lider av otillfredsställande munhygien.
- Patienter med tidigare immunbrist, steroidbehandling, problem med blodkoagulering, okontrollerad endokrinologisk sjukdom, reumatisk sjukdom, bensjukdom, diabetiska problem eller levercirros eller någon annan systemisk eller akut sjukdom.
- TPD får inte användas om patienten får strålbehandling mot huvudet.
- TPD Classic och TPD All-in-one: patienter som har svårt att urskilja färgmarkeringarna på enheten (t.ex. färgseendebrist).
- Patienter med gingivala och parodontala sjukdomar.
- Om utrymmet mellan höger och vänster palatinalkam är mindre än 15,5 mm kan ingen TPD placeras.

### Möjliga biverkningar

- Implantatet kan lossna på grund av skruvar som lossnar eller skruvfel.
- Överkänslighet mot metall eller allergiska reaktioner.
- Problem med munhygien.
- Asymmetrisk expansion.
- Svårt att avlägsna på grund av benöverväxt.
- Skador på tänderna.
- Fonetiska problem
- Maxillan faller ned under behandlingen.
- Möjliga dentoalveolära förändringar.
- Morbiditet relaterad till ortognat kirurgi:
  - Irritation av mjukvävnad, nervskada eller rotpenetration genom kirurgiskt trauma.
  - Tidig eller sen infektion, både ytlig och djup.
  - Förhöjd fibrotisk vävnadsreaktion runt det kirurgiska området.
  - Postoperativ svullnad.
  - Nasal blödning.
  - Långvarig trötthet eller smärta postoperativt.
  - Falsa aneurysm.
  - Arteriovenösa fistlar.
  - Obstruktion av tårkanalen efter osteotomi i överkäken.
  - Problem med temporomandibulära leden (TMJ).
  - Frekvent sinusit i överkäken,
  - Instabil överkäke.

### Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs alla tillgängliga dokument före första användning.
- Kontrollera att förpackningen är hel, använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Använd aldrig produkter som har skadats under transport eller vid felaktig hantering.
- Produkter som är märkta som "sterila" är gammabestrålade och levereras i sterila genomskinliga påsar. De är färdiga att användas om inte originalförpackningen har skadats. Om förpackningen är skadad ska du omedelbart meddela tillverkaren. Använd inte den medicintekniska produkten efter det sista användningsdatum som anges på etiketterna. Förvara den sterila enheten i en torr och dammfri miljö.
- TPD får endast användas av medicinsk personal som har rätt yrkeskvalifikationer och är bekant med proceduren. Se steg för steg-procedurer för detaljerade procedurinstruktioner.
- Följ lämpliga procedurer för patienter som behandlas med antikoagulantia, trombocythämmare eller aspirin.
- Behandlingsgrupp: vuxna och barn med bekräftad skelettmognad, men en kirurg måste alltid förlita sig på sin kliniska bedömning när han/hon beslutar om en viss produkt ska användas vid behandling av en viss patient.
- Böj inte distansplattorna under placeringen av TPD för att anpassa den till patientens gom.

**DIS**  
**TRANSPALATALA DISTRAKTORER (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)**

**SWEDISH**

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT FÖRE  
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

**SWEDISH**

- Rekommendera patienten att inte använda för stora krafter eller manipulera med enheten efter implantationen.
- Respektera latenstiden på 5 till 7 dagar innan distraktionen påbörjas. Aktivera helst distraktorn med en markering per dag, och högst två markeringar per dag, för att undvika överexpansion.
- Informera patienten om de möjliga biverkningarna. Betona vikten av munhygien och nödvändigheten av regelbunden uppföljning.
- Informera patienten tydligt om att ett diastema mellan incisiverna kommer att uppstå (mellan 4 och 10 mm), detta kommer senare att korrigeras genom ortodontisk behandling efter att distraktionen har uppnåtts.
- Diskutera förväntningarna på TPD-operationen med patienten.
- Patienten bör uppmanas att rapportera alla ovanliga förändringar i mellanansiktet och/eller underkäken till kirurgen och bör övervakas noga om en asymmetrisk förändring uppstår.
- Surgi-Tec rekommenderar inte ett visst kirurgiskt ingrepp för en viss patient.
- Den opererande kirurgen är ansvarig för att välja lämplig transpalatal distraktor för varje specifikt fall.
- Surgi-Tec rekommenderar att endast lämpliga Surgi-Tec skruvar och relaterade Surgi-Tec instrument används.
- TPD:er är avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning kan äventyra enhetens strukturella integritet och kan skapa en risk för kontaminering på grund av överföring av infektiöst material mellan patienter. Detta kan leda till skador på patienten eller användaren.
- TPD ska avlägsnas när den inte längre behövs för ortodontisk behandling. Implantat som har använts på en patient och tagits bort måste kasseras som medicinskt avfall i en särskild behållare, i enlighet med alla lokala riktlinjer och/eller din institutions säkerhetsprogram.
- Asymmetrisk expansion av TPD kan leda till korrigerande ortognat kirurgi.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i ditt EU-medlemsland.

**Rengöring och desinfektion av produkter som märkts som "icke-sterila"**

- Alla implantat i Surgi-Tec Transpalatal distractors som levereras "icke-sterila" måste rengöras, desinficeras och steriliseras före användning. Detta gäller även den första användningen efter leverans. Alla förpackningar måste avlägsnas före förberedelserna.
- Grundlig rengöring och desinfektion är avgörande för effektiv sterilisering.
- Alla implantatkomponenter är avsedda för en enda applicering på en enda patient.
- Det är ditt ansvar att se till att implantaten är helt sterila när de används, att använda enhets- och produktspecifika procedurer för rengöring/desinfektion och sterilisering som är tillräckligt validerade, att regelbundet serva och inspektera de använda enheterna (desinfektor, sterilisator) och att se till att de validerade och/eller av tillverkaren rekommenderade parametrarna upprätthålls för varje cykel.
- De lagstadgade föreskrifter som gäller i ditt land och sjukhusets hygienkrav måste också följas. Detta gäller i synnerhet de olika anvisningarna för effektiv deaktivering av prioner.
- Surgi-Tec har använt "Neodisher MediClean forte" för valideringsprocessen av den automatiserade rengöringen och desinfektionen och har följt tillverkarens instruktioner (instruktion Dr. Weigert). Valideringen utfördes enligt tabellen nedan.
- För resten av detta dokument, vänligen använd följande definitioner avseende vattentemperatur:  
Kallt vatten: T < 40°C  
Varmt vatten: T > 40°C
- När du väljer desinfektor, se till att rengöringsprocessen omfattar följande faser i enlighet med EN ISO 15883:
- Följande förrengöringssteg kommer att utföras: Skölj testobjekten under kallt rinnande kranvatten i 5 minuter; OBS: testobjekten får INTE demonteras och skruvbara delar får INTE flyttas

Fas	Temperatur	Varaktighet	Åtgärd
Försköljning	Ej tillämpligt	Blötläggningstid >120 sek / 2 min	Kallt kranvatten (temperatur <40°C)
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 45°C	Blötläggningstid >300 sek / 5 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C) Rekommenderat rengöringsmedel - Neodisher Mediclean Forte Koncentration - 0.6% (v/v)
Rengöringscykel	Rengöringstemperatur - 55°C	Blötläggningstid >300 sek / 5 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C) Rekommenderat rengöringsmedel -

**DIS**  
**TRANSPALATALA DISTRAKTORER (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)**

<b>SWEDISH</b>	<b>DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT FÖRE LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING</b>	<b>SWEDISH</b>
----------------	--	----------------

			<i>Neodisher Mediclean Forte</i> Koncentration - 0.6% (v/v)
Efter sköljning 1	Temperatur för sköljning >40°C	Tid för sköljning > 60 sek/ 1 min	Varmt kranvatten (temperatur >40°C)
Efter sköljning 2	Temperatur för sköljning <40°C	Tid för sköljning > 60 sek/ 1 min	Kallt kranvatten (temperatur <40°C)
Termisk desinfektion (A <sub>0</sub> värde > 600)* (A <sub>0</sub> värde > 3000)	Desinfektionstemperatur ≥ 90°C (194°F)	Blötläggningstid > 60 sek/ 1 min (A <sub>0</sub> värde > 600)  > 300 sek / 5 min (A <sub>0</sub> värde > 3000)	Med demineraliserat (DI-vatten) och/eller renat vatten; tillsatt inte ytterligare tvättmedel
Torkning	Torkningstemperatur > 110°C	Torkningstid > 1500 sek / 25 min*	Torkningsprocess
(*) Motsvarar värsta fall-objekt validerat			

- Informationen är baserad på användning av "Neodisher MediClean forte" av Dr. Weigert; valideringen utfördes med en koncentration på 0,60 % v/v vid 55°C; om ett annat rengöringsmedel används kan exponeringstider, koncentrationer och temperaturer variera; relevanta tillverkarinstruktioner måste följas.
- Produkterna måste torkas helt direkt efteråt. Det rekommenderas att torka produkterna med medicinsk tryckluft; detta är särskilt skonsamt och effektivt. I annat fall kan luddfria engångsservetter (t.ex. Perform classic från Schülke & Mayr) användas. I förekommande fall måste produkterna förvaras i en ren miljö tills de är helt torra.

**Inspektion**

- I allmänhet är tillräcklig renhet det grundläggande kravet för en lyckad sterilisering. Innan produkterna förpackas för sterilisering måste de inspekteras visuellt. (Rekommendation: använd belysningsarmaturer på arbetsplatsen, helst med förstoringsglas).
- Efter rengöring och desinfektion ska de transpalatala distraktionerna och tillbehören kontrolleras med avseende på skador och kontaminering.
- För TPD-moduler, kontrollera att alla rörliga delar fungerar genom att öppna och stänga modulen.

**Förpackning**

- Surgi-Tec rekommenderar att enkel steriliseringsförpackning (enkel eller dubbel) och/eller andra steriliseringsbehållare kan användas.

**Sterilisering av produkter som märkts som "icke-sterila"**

- Surgi-Tec TPD distansplattor är tillverkade av titan grad 2 - DIN 3.7035  
TPD distraktionsmoduler, osteosyntesskruvar och låsskruvar är tillverkade av titan grad 5 - DIN 3.7165
- För steriliseringsprocessen måste instruktionerna för de aktuella sterilisatorerna följas.
- Alla NON-STERILE-produkter kan steriliseras i en autoklav. Autoklaverna måste vara i enlighet med EN285 respektive EN13060 vad gäller validering, service, underhåll och kontroll.
- Ångsterilisering bör utföras efter rekommenderad rengöring, desinfektion, inspektion och förpackning.
- Surgi-Tec rekommenderar att sterilisering utförs i enlighet med följande validerade processparametrar enligt EN ISO 17665
- För både initial och efterföljande sterilisering har följande parametrar validerats av Surgi-Tec i enlighet med kraven i de aktuella steriliseringsstandarderna, EN ISO 17665 och ANSI/AAMI ST79.
- Cykel: Förvakuum (dynamisk luftavlägsnande)**

Förfarande	Fraktionerad och dynamisk pre-vacuumprocess
Exponeringstid	≥ 5 minuter (Minst 5 minuter vid 134°C)
Temperatur	Temperatur ≥ 134°C
Torktid	≥ 20 minuter - 30 minuter (i autoklavkammare)

- Surgi-Tec rekommenderar att sterilisering utförs i enlighet med de validerade processerna ovan. Om användaren använder andra processer (t.ex. blyxtsterilisering) måste dessa valideras av användaren. Det yttersta ansvaret för validering av steriliseringstekniker och utrustning ligger hos användaren.
- Ansvaret för underhåll och kvalificering av den steriliseringsutrustning som används och valideringen av den användarspecifika steriliseringsprocessen ligger hos användaren.
- Efter sterilisering måste produkterna förvaras i en torr och dammfri miljö.

**DIS**  
**TRANSPALATALA DISTRAKTORER (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)**

**SWEDISH**

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT FÖRE  
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

**SWEDISH**

- Den maximala förvaringstiden beror på olika faktorer, t.ex. den sterila barriär som används, förvaringssätt, miljöförhållanden och hantering.
- Användaren bör definiera en maximal lagringstid för sterila produkter fram till användning. Inom denna definierade tid måste produkterna användas eller upparbetas igen.
- Använd inte varmluftssterilisering, strålningssterilisering, formaldehydsterilisering, etylenoxidsterilisering eller ersättningsmetoder för sterilisering av termolabila produkter såsom plasma- eller peroxidsterilisering för Surgi-Tec-produkter.

Dessa IFU och ytterligare information finns på internet på [www.surgi-tec.com/instructions](http://www.surgi-tec.com/instructions).  
Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns på EUDAMED:s offentliga webbplats:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**Information relaterad till fyllning av implantatkort som försetts med transpalatala distraktorer**

- Surgi-Tec levererar implantatkort med transpalatala distraktorer.
- Implantatkortets baksida är förmärkt med information såsom information som möjliggör identifiering av enheten, inklusive enhetens namn, serienummer, partinummer, UDI, enhetsmodell samt tillverkarens namn, adress och webbplats.
- Sjukhuset/vårdinrättningen och hälso- och sjukvårdspersonalen måste fylla i följande information på det medföljande implantatkortet: (Anges med piktogram och text på framsidan av implantatkortet)
  - Patientens namn
  - Datum för implantering
  - Hälso- och sjukvårdsinstitutionens namn
  - Namn på hälso- och sjukvårdspersonal
- Sjukhuset/vårdinrättningen och hälso- och sjukvårdspersonalen måste komma ihåg att tillhandahålla implantatkortet till slutpatienten efter att implantationen har utförts.

## Steg-för-steg-förfarande

### Transpalatal distraktor - TPD Neo

#### OBSERVERA

- Preoperativ planering rekommenderas i fullt samarbete med kirurgen och ortodontisten.
- Den exakta enheten kan väljas med hjälp av TPD Dummies.
- Varje dummy är en exakt kopia av motsvarande TPD. (distansplattor och distraktionsmodul).
- Var försiktig när du presenterar dummies i gommen för att bedöma slemhinnans tjocklek.

#### STEG 1

Kortikotomier utförs som vanligt för kirurgiskt assisterad snabb palatinal expansion (SA-RPE), med genomskärning av det mediana, anteriora och laterala stödet (fig 1a-d). Det mediana stödet delas genom en median buccal ingång. Septal frigöring utförs. Blödning från en liten artär i den osseösa triangel som bildar den laterala näsväggen och de laterala överkäxväggarna förekommer ofta och måste behandlas adekvat för att undvika postoperativa blödningsproblem. Transsektionen kan utföras med en rundborr (helst 33 mm för att möjliggöra dränage i sinus) för det laterala stödet, en liten Lindemannborr eller en mindre rundborr för det anteriora stödet, samt med en liten rak skarp osteotom för det mediana stödet. Mobilisering av segmenten sker genom bändande rörelser med osteotomen (fig. 1d). Kontrollera för hand om båda segmenten är lika.

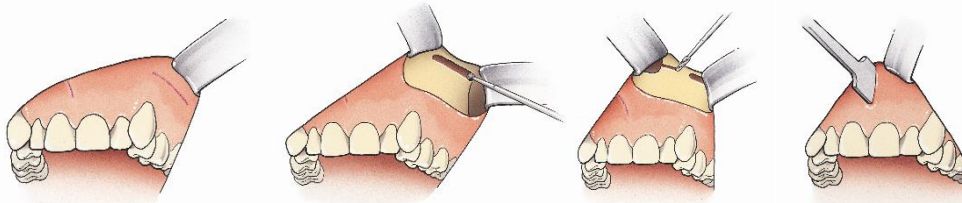


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

#### STEG 2

Efter lokalbedövning med en vasokonstriktor, görs två 1 cm långa snitt i den palatinala gingivan över rötterna på de andra premolarer (3/2 expansion hörntand/första molar) eller de första molarena (parallell expansion när förbindelsen pterygo-ma också frigörs) (Fig 2). Ett litet avlastande snitt görs vinkelrätt mot änden i mitten av det första snittet.

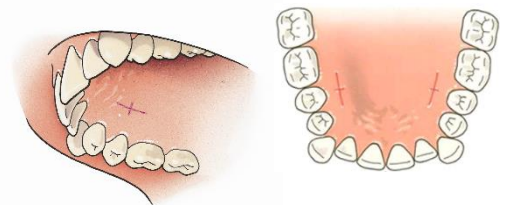


Fig 2

#### STEG 3

När enheten placeras kan en lämplig tång användas för att hålla distraktorn i rätt läge för att sätta i en skruv.

TPD Neo:s distansplatta, markerad med tecknet "L" (vänster), placeras subperiostalt, på benytan på patientens vänstra sida (Fig 3).

TPD Neos distansplatta, märkt med tecknet "R" (höger), placeras på patientens högra sida.

På detta sätt placeras TPD Neos distraktionsmodul med låsmuttern på patientens patientens högra sida.

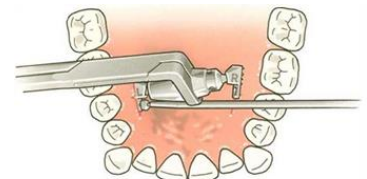


Fig 3

**Var försiktig:** Båda tecknen L (vänster) och R (höger) måste vara tydligt synliga när du tittar in i Munnen.

#### STEG 4

Sätt i den första 7 mm monokortikala självborrande skruven med en diameter på 2,0 mm (Ref.70-707S), bara halvvägs med den inre femkantiga skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S) monterad i dess handstycke (Ref. 99-901A) (Fig 4).

Sätt även i den andra 7 mm skruven endast halvvägs.



Fig 4

**DIS**  
**TRANSPALATATA DISTRAKTORER (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)**

**SWEDISH**

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT FÖRE  
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

**SWEDISH**

**STEG 5**

Placera TPD Neo gångjärnsnyckel (Ref.03-751A) horisontellt i patientens mun och för nyckelns huvud över distraktionsmodulen på TPD Neo (Fig 5a).

Alternativ aktivering är också möjlig med TPD Neo patientnyckel (Ref. 03-750S) (Fig. 5 b).

Tryck försiktigt handtaget på den gångjärnsförsedda nyckeln distalt för att rotera modulen från kranialt till kaudalt (nedåt) och aktivera tills ett lätt tryck uppstår mellan de två benytorna.

**Varning:**

När du placerar TPD Neo får du aldrig försöka aktivera den i motsatt riktning. Om så sker kommer distraktormodulen att blockeras mot distansplattorna, och denna hantering kommer oundvikligen att leda till att distraktionsstången bryts.

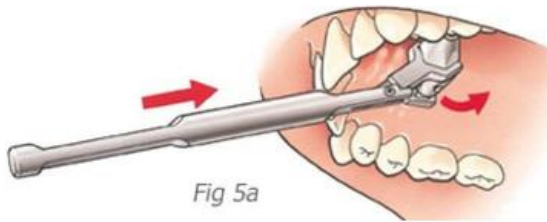


Fig 5a

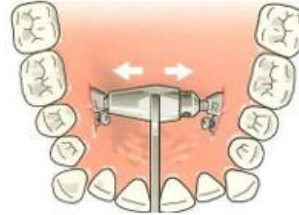


Fig 5b

**STEG 6**

är distraktionsmodulen är i horisontellt läge, dra åt båda osteosyntesskruvarna båda osteosyntesskruvarna med hjälp av den inre femkantiga skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S) monterad i dess handstycke (Ref. 99-901A) (Fig 6).

Aktivera modulen tills det uppstår ett diasteme på 2 mm mellan framtänderna för att kontrollera oppositionskraften.

Avaktivera med hjälp av TPD Neo patientnyckel (Ref. 03-750S)

i motsatt riktning, tills framtänderna hamnar på sin ursprungliga plats och spänningen försvinner.

En resorberbar sutur på den posteriora incisionslinjen är en säker åtgärd mot postoperativ blödning från de palatinala grenarna.

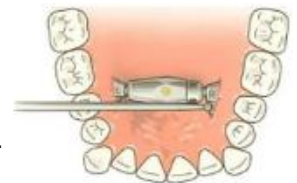


Fig 6

**STEG 7**

Dra åt låsmuttern med hjälp av TPD Neo patientnyckel: (Ref. 03-750S) medan du håller modulen med hjälp av TPD Neo gångjärnsnyckel (Ref.03-751A) (Fig 7)

**Uppmärksamhet**

Dra inte åt låsmuttern för hårt för att undvika att skada skruvgången på TPD Neo distraktionsstång.



Fig 7

**STEG 8**

Efter en veckas latensperiod lossar du låsmuttern med hjälp av TPD Neo patientnyckel: (Ref. 03-750S) medan du håller modulen med hjälp av TPD Neo gångjärnsnyckel (Ref.03-751A) ( Fig 7)

## STEG 9

### Aktivering

Patienten ombeds att aktivera TPD Neo 1/3 mm (1 färgkod) en gång dagligen med TPD Neo patientnyckel (Ref. 03-750S) genom att rotera den nedåt, från kranialt till kaudalt tills nästa färgkod visas. Färgkoderna är röd, gul och blå (3 färgkoder = 1 helt varv = 1 mm.).

### Observera: användning av TPD:s patientnyckel

För patientnyckelns huvud över modulen, med handtaget nära de övre framtänderna (fig. 8) och dra nedåt tills handtaget vidrör de nedre tänderna.

Ta bort nyckeln och upprepa proceduren, om nödvändigt, tills nästa färgkod visas.

I svåra fall (begränsad munöppning) kan TPD-nyckeln med gångjärn (Ref.03-751A) vara användbar (Fig 9).

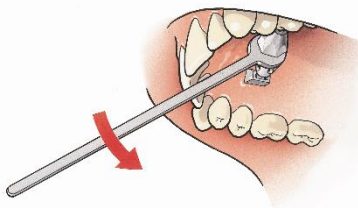


Fig 8

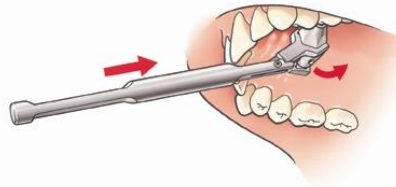


Fig 9

## STEG 10 Uppnådd expansionsperiod

När den nödvändiga expansionen har uppnåtts måste låsmuttern dras åt med hjälp av TPD Neo patientnyckel: (Ref. 03-750S) medan modulen hålls fast med hjälp av TPD Neo gångjärnsnyckel (Ref.03-751A) (Fig 7)

Kontrollera efter den första stabiliseringen om osteosyntesskruvarna fortfarande är fixerade. Efterdragning rekommenderas under lokalbedövning.

### Var försiktig:

Dra inte åt låsmuttern för hårt för att undvika att skada skruvgången på TPD Neo distraktionsstång.

## STEG 11

Konsolideringsperioden bör vara minst 4 månader.

## STEG 12 Ortodontisk behandling

Bågtrådsapparat behövs för att kontrollera en perfekt tandbåge och för att undvika fenomen med en U-formad båge.

Detta för att kontrollera expansionen mindre eller mer anteriort eller posteriort.

Den ortodontiska behandlingen kan påbörjas fyra till sex veckor efter att distraktionsanordningen har placerats.

## STEG 13 Avlägsnande av TPD Neo

- Applicera lokalbedövning.
- Skruva loss låsmuttern med hjälp av TPD Neo patientnyckel: (Ref. 03-750S) medan du håller i modulen med hjälp av TPD Neo gångjärnsnyckel (Ref.03-751A) (Fig 7)
- Skruva loss osteosyntesskruvarna i TPD Neo-förankringsplattorna några varv.
- Avaktivera distraktionsmodulen på TPD Neo med TPD Neo patientnyckel: (Ref. 03-750S) (vrid nyckeln uppåt - från kaudalt till kranialt) - vrid tre hela varv uppåt.
- Ta bort osteosyntesskruvarna och stäng distraktionsmodulen för att slutföra borttagningen.



## Steg-för-steg-förfarande

### Transpalatal distraktor - TPD allt-i-ett

#### OBSERVERA

- Preoperativ planering rekommenderas i fullt samarbete med kirurgen och ortodontisten.
- Den exakta enheten kan väljas med hjälp av TPD Dummies.
- Varje dummy är en exakt kopia av motsvarande TPD. (distansplattor och distraktionsmodul).
- Var försiktig när du presenterar dummies i gommen för att bedöma slemhinnans tjocklek.

#### STEG 1

Kortikotomier utförs som vanligt för kirurgiskt assisterad snabb palatinal expansion (SA-RPE), med genomskärning av det mediana, anteriora och laterala stödet (fig 1a-d). Det mediana stödet delas genom en median buccal ingång. Septal frigöring utförs. Blödning från en liten artär i den osseösa triangel som bildar den laterala näsväggen och de laterala överkäksväggarna förekommer ofta och måste behandlas adekvat för att undvika postoperativa blödningsproblem. Transsektionen kan utföras med en rundborr (helst 33 mm för att möjliggöra dränage i sinus) för det laterala stödet, en liten Lindemannborr eller en mindre rundborr för det anteriora stödet, samt med en liten rak skarp osteotom för det mediana stödet. Mobilisering av segmenten sker genom bändande rörelser med osteotomen (fig. 1d). Kontrollera för hand om båda segmenten är lika.

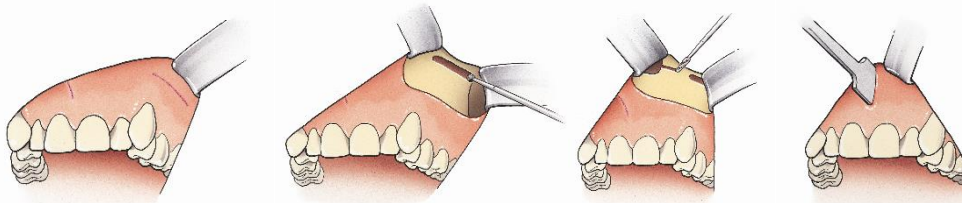


Fig 1a

Fig 1b

Fig 1c

Fig 1d

#### STEG 2

Efter lokalbedövning med en vasokonstriktor, görs två 1 cm långa snitt i den palatinala gingivan över rötterna på de andra premolarer (3/2 expansion hörntand/första molar) eller de första molarerna (parallell expansion när förbindelsen pterygo-me också frigörs) (Fig 2). Ett litet avlastande snitt görs vinkelrätt mot änden i mitten av det första snittet.

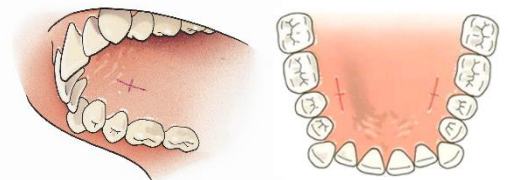


Fig 2

#### STEG 3

När enheten placeras kan en lämplig tång användas för att hålla distraktorn i rätt läge för att sätta i en skruv.

TPD All-in-ones distansplatta, markerad med tecknet "L" (vänster), placeras subperiostalt, på benytan på patientens vänstra sida (Fig 3). Distansplattan för TPD All-in-one, markerad för tecknet "R" (höger), placeras på patientens högra sida. På så sätt placeras distraktionsmodulen för TPD All-in-one med hälen för låsskruven på patientens högra sida.

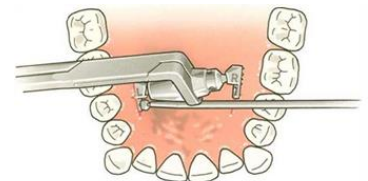


Fig 3

**Var försiktig:** Båda tecknen L (vänster) och R (höger) måste vara tydligt synliga när du tittar in i munnen.

#### STEG 4

Sätt i den första 7 mm monokortikala självborrande skruven med 2,0 mm diameter (Ref. 70-707S), endast halvvägs med den inre femkantiga skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S) monterad i dess handstycke (Ref. 99-901A) (Fig 4). Sätt även i den andra 7 mm skruven endast halvvägs.



Fig 4

### STEG 5

Placera TPD All-in-one-nyckeln (Ref.03-951A) horisontellt i patientens mun och för nyckelns huvud över distraktionsmodulen på TPD All-in-one (Fig 5a).

Alternativ aktivering är också möjlig med TPD patientnyckel (Ref. 03-950S) (Fig 5b).

Tryck försiktigt handtaget på den ledade nyckeln distalt för att rotera modulen från kranialt till kaudalt (nedåt) och aktivera tills ett lätt tryck erhålls mellan de två benytorna.

#### **Varning!**

När du placerar TPD All-In-one får du inte vid något tillfälle försöka aktivera den i motsatt riktning. Om så sker kommer distraktormodulen att blockeras mot distansplattorna, och denna hantering kommer oundvikligen att leda till att distraktionsstången bryts.

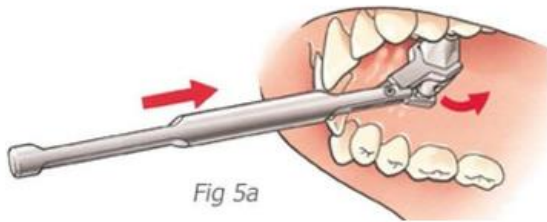


Fig 5a

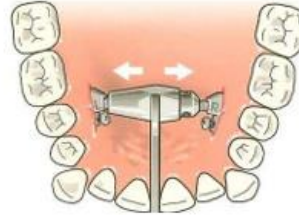


Fig 5b

### STEG 6

När distraktionsmodulen är i horisontellt läge, dra åt båda osteosyntesskruvarna båda osteosyntesskruvarna med hjälp av den inre femkantiga skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S) monterad i dess handstycke (Ref. 99-901A) (Fig 6).

Aktivera modulen tills det uppstår ett diastema på 2 mm mellan framtänderna för att kontrollera oppositionskraften.

Avaktivera med hjälp av TPD:s patientnyckel (Ref. 03-950S) på motsatt sätt, tills framtänderna återgår till sin ursprungliga plats och spänningen försvinner. En resorberbar sutur på den posteriora incisionslinjen är en säker åtgärd mot postoperativ blödning från de palatinala grenarna.

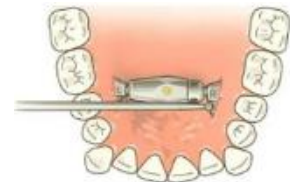


Fig 6

### STEG 7

Vrid modulen så att ett av de tre skruvhålen för låsskruven blir synligt för låsskruven blir synligt.

För in låsskruven (Ref. 99-100S) i skruvhålet med den lilla skruvmejsel (Ref. 99-101A) eller skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S). Använd denna skr för att undvika att skada skruvgången i modulen (Fig 7).



Fig 7

### STEG 8

Efter en veckas väntetid måste låsskruven (Ref. 99-100S) avlägsnas med hjälp av den lilla skruvmejseln (Ref. 99-101A) eller skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S).

### STEG 9

#### **Aktivering**

Patienten ombeds att aktivera TPD All-in-one 1/3 mm (1 färgkod) en gång dagligen med TPD patientnyckel (Ref. 03-950S) genom att rotera den nedåt, från kranialt till kaudalt tills nästa färgkod visas. Färgkoderna är röd, gul och blå (3 färgkoder = 1 helt varv = 1 mm.).

#### **Observera: användning av TPD:s patientnyckel**

För patientnyckelns huvud över modulen, med handtaget nära de övre framtänderna (fig. 8) och dra nedåt tills handtaget vidrör de nedre tänderna.

Ta bort nyckeln och upprepa proceduren, om nödvändigt, tills nästa färgkod visas.

I svåra fall (begränsad munöppning) kan TPD-nyckeln med gångjärn (Ref.03-951A) vara användbar (Fig 9).

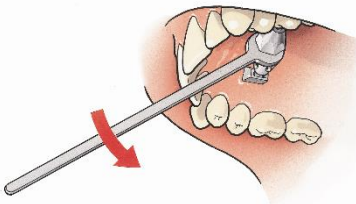


Fig 8

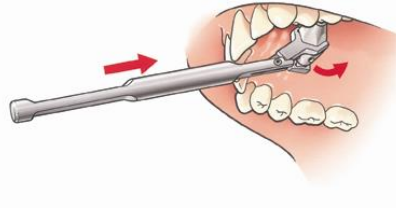


Fig 9

### STEG 10 Uppnådd expansionsperiod

När den nödvändiga expansionen har uppnåtts måste låsskruven (Ref. 99-100S) sättas in i ett av de tre skruvhålen på TPD All-In-one-modulen, med hjälp av den lilla skruvmejseln (Ref. 99-101A) eller skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S).

Kontrollera efter den första stabiliseringen om osteosyntesskruvarna fortfarande sitter fast. Efterdragning rekommenderas under lokalbedövning.

### Uppmärksamhet!

Se till att modulen är tillräckligt öppen så att skruvhålet är fritt för insättning av låsskruven.

Rengör skruvhålet noggrant innan du sätter i låsskruven.

Dra inte åt låsskruven för hårt för att undvika skador på TPD-modulens skruvgänga. Var försiktig när du sätter i låsskruven om det uppstår friktion. Om friktion uppstår, vrid skruvmejseln långsamt från höger till vänster och tillbaka tills rätt ingång finns i skruvhålets gänga och det inte finns någon friktionskänsla när du sätter i låsskruven.

### STEG 11

Konsolideringsperioden bör vara minst 4 månader.

### STEG 12 Ortodontisk behandling

Bågtrådsapparat behövs för att kontrollera en perfekt tandbåge och för att undvika fenomen med en U-formad båge.

Detta för att kontrollera expansionen mindre eller mer anteriort eller posteriort.

Den ortodontiska behandlingen kan påbörjas fyra till sex veckor efter att distraktionsanordningen har placerats.

### STEG 13 Avlägsnande av TPD All-In-one

- Applicera lokalbedövning.
- Rengör noga hålet i låsskruven innan du sätter i den lilla skruvmejseln (Ref. 99-101A) eller skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S).
- Skruva loss låsskruven (Ref. 99-100S)
- Skruva loss osteosyntesskruvarna (Ref. 70-707S) i TPD All-in-one:s distansplattor några varv.
- Avaktivera distraktionsmodulen på TPD All-in-One med TPD-patientnyckeln (vrid nyckeln uppåt - från kaudalt till kranialt) - vrid tre hela varv uppåt.
- Om distraktionsstången skadas av låsskruven måste stången kapas.
- Ta bort osteosyntesskruvarna (Ref. 70-707S) och stäng distraktionsmodulen för att slutföra borttagningen.

## Steg-för-steg-förfarande

### Transpalatal distraktor - TPD Classic

#### OBSERVERA

- Preoperativ planering rekommenderas i fullt samarbete med kirurgen och ortodontisten.
- Den exakta enheten kan väljas med hjälp av TPD Dummies.
- Varje dummy är en exakt kopia av motsvarande TPD. (distansplattor och distraktionsmodul).
- Var försiktig när du presenterar dummies i gommen för att bedöma slemhinnans tjocklek.

#### STEG 1

Kortikotomier utförs som vanligt för kirurgiskt assisterad snabb palatinal expansion (SA-RPE), med transsektion av det mediana, anteriora och laterala stödet (fig 1a-d). Det mediana stödet delas genom en median buckal ingång. Septal release utförs endast vid unilateral expansion. Blödning från en liten artär i den osseösa triangel som bildar den laterala näsväggen och de laterala överkäksväggarna förekommer ofta och måste behandlas adekvat för att undvika postoperativa blödningsproblem. Transsektionen kan utföras med en rundborr (helst 33 mm för att möjliggöra dränage i sinus) för det laterala stödet, en liten Lindemann-borr eller en mindre rundborr för det anteriora stödet, en 1 cm bred skarp osteotom för det mediana stödet. Mobilisering av segmenten sker genom bändande rörelser med den 1 cm breda osteotomen (fig 1d). Kontrollera för hand om båda segmenten är lika.

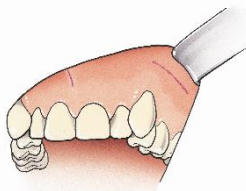


Fig 1a

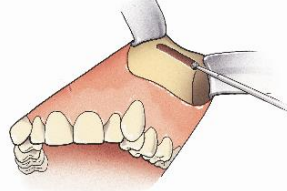


Fig 1b

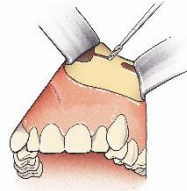


Fig 1c

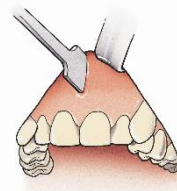


Fig 1d

#### STEG 2

Efter applicering av lokalbedövning med en vasokonstriktor, görs två 1 cm långa snitt i den palatinala gingivan över rötterna andra premolaren (3/2 expansion hörntand/första molaren) eller de första molarer (parallell expansion när även övergången mellan pterygo-maxillä frigörs) (Fig 2). Ett litet avlastande snitt görs vinkelrätt mot änden i mitten av det första snittet.

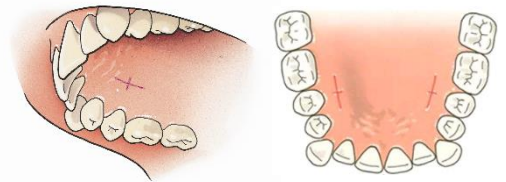


Fig 2

#### STEG 3

Distansplattorna (Ref.03-800A) placeras subperiostalt, på benytan (Fig 3). Var noga med att placera plattorna tillräckligt högt, horisontellt och mitt emot varandra. Observera att distansplattorna är markerade med vänster (L) och höger (R). Plattorna fixeras med 7 mm monokortikala självborrande skruvar med en diameter på 2,0 mm (Ref.70-707S) (Fig 4).

**Var försiktig:** Båda tecknen L (vänster) och R (höger) måste vara tydligt synliga när du tittar in i munnen.

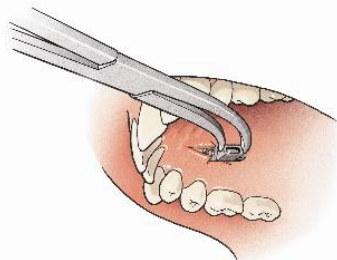


Fig 3

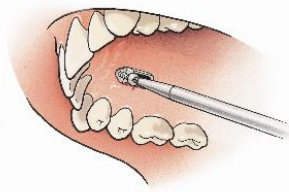


Fig 4

#### STEG 4

En resorberbar sutur på den bakre incisionslinjen är en säker åtgärd mot postoperativ blödning från de palatinala grenarna (fig 5).

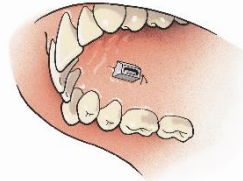


Fig 5

#### STEG 5

Placeringen kräver viss bändning av bensegmenten och justering av modulens bredd (fig. 6). Modulen ska placeras så att expansion sker när patienten roterar patientnyckeln (Ref. 03-905S) från kranialt till kaudalt. Detta innebär med hålen för låsskruven till höger. För in låsskruven (Ref. 99-100S) i skruvhålet med den lilla skruvmejseln (Ref. 99-101A) eller skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S). Använd denna skruvmejsel för att undvika att skada modulens skruvgänga (Fig 7).

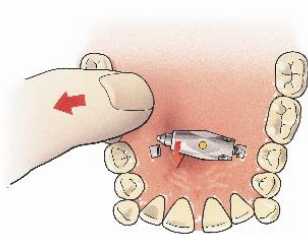


Fig 6

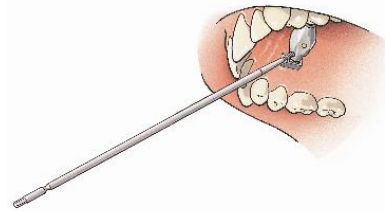


Fig 7

#### Uppmärksamhet

Av säkerhetsskäl ska modulen helst fästas bilateralt på bikuspiderna med en fin titanligatur. För detta ändamål finns små hål i distraktionsstången (fig 8).

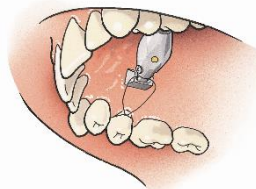


Fig 8

#### STEG 6

Efter en veckas latenstid måste låsskruven (Ref. 99-100S) tas bort med hjälp av den lilla skruvmejseln (Ref. 99-101A) eller skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S).

### STEG 7 Aktivering

Patienten ombeds att aktivera TPD 1/3 mm (1 färgkod) en gång dagligen med TPD-patientnyckeln (Ref.03-950S) genom att vrida den nedåt tills nästa färgkod visas. Färgkoderna är röd, gul och blå (3 färgkoder = 1 helt varv = 1 mm).

#### **Observera: användning av TPD:s patientnyckel**

För patientnyckelns huvud över modulen, med handtaget nära de övre framtänderna (fig. 8) och dra nedåt tills handtaget vidrör de nedre tänderna.

Ta bort nyckeln och upprepa proceduren, om nödvändigt, tills nästa färgkod visas.

I svåra fall (begränsad munöppning) kan TPD-nyckeln med gångjärn (Ref.03-951A) vara användbar (Fig 10).

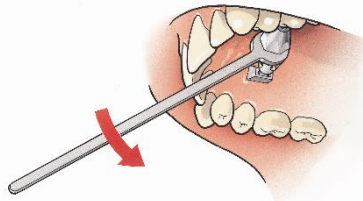


Fig 9

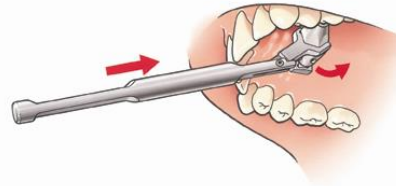


Fig 10

### STEG 8

Modulen kan enkelt bytas ut mot en större modell när detta verkar nödvändigt

### STEG 9 Uppnådd expansionsperiod

När den nödvändiga expansionen har uppnåtts måste låsskruven (Ref. 99-100S) sättas in i ett av de tre skruvhålen på TPD Classic-modulen med hjälp av den lilla skruvmejseln (Ref. 99-101A) eller skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S).

Kontrollera efter den första stabiliseringen om osteosyntesskruvarna fortfarande sitter fast. Efterdragning rekommenderas under lokalbedövning.

#### **Uppmärksamhet!**

Se till att modulen är tillräckligt öppen så att skruvhålet är fritt för insättning av låsskruven.

Rengör skruvhålet noggrant innan du sätter i låsskruven.

Dra inte åt låsskruven för hårt för att undvika skador på TPD-modulens skruvgånga. Var försiktig när du sätter i låsskruven om det uppstår friktion. Om friktion uppstår, vrid skruvmejseln långsamt från höger till vänster och tillbaka tills rätt ingång finns i skruvhålets gånga och det inte finns någon friktionskänsla när du sätter i låsskruven.

### STEG 10

Konsolideringsperioden bör vara minst 4 månader.

### STEG 11 Ortodontisk behandling

Bågtrådsapparat behövs för att kontrollera en perfekt tandbåge och för att undvika fenomen med en U-formad båge.

Detta för att kontrollera expansionen mindre eller mer anteriort eller posteriort.

Den ortodontiska behandlingen kan påbörjas fyra till sex veckor efter att distraktionsanordningen har placerats.

### STEG 12 Avlägsnande av TPD:

- Applicera lokalbedövning.
- Rengör noga hålet i låsskruven innan du sätter i den lilla skruvmejseln (Ref. 99-101A) eller skruvmejselinsatsen (Ref. 99-909S).
- Skruva loss låsskruven (Ref. 99-100S).
- Avaktivera distraktionsmodulen på TPD Classic med TPD-patientnyckeln (Ref.03-950S) och ta bort modulen.
- Om distraktionsstången skadas av låsskruven måste stången kapas.
- Skruva loss osteosyntesskruvarna (Ref.70-707S) och ta bort distansplattorna (Ref.03-800A).


















**DIS**  
**TRANSPALATALA DISTRAKTORER (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)**

**SWEDISH**

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT FÖRE  
 LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

**SWEDISH**

**Förklaring av symboler:**

	Observera bruksanvisningen
	Varning
	Återanvänd inte
	Referensnummer
	Partiets nummer
	Tillverkare
	Icke steril produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Medicinteknisk utrustning
	Unik identifiering av enheten
	Steriliserad med hjälp av bestrålning
	Sista förbrukningsdag
	Dubbelt sterilt barriärsystem
	Identifiering av patienten (patientens namn)(*)
	Webbplats för patientinformation(*)
	Vårdcentral eller läkare(*)
	Datum (datum för implantation)(*)

(\*) Symbolerna är en del av det implantatkort som tillverkaren tillhandahåller med Transpalatala distractors.

DIS  
TRANSPALATALA DISTRAKTORER (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)

SWEDISH

DENNA BRUKSANVISNING MÅSTE LÄSAS NOGGRANT FÖRE  
LÄSAS NOGGRANT FÖRE KLINISK ANVÄNDNING

SWEDISH



1639

Medical device Class II.b

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

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