

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BYT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA

Určený účel

Chirurgicky asistovaná rychlá expanze patra (SA-RPE) s transpalatinálním distrakčním zařízením je zavedená technika, při které je horní čelist chirurgicky oslabena v oblasti opěrných bodů a rozšířena expanzním zařízením, které je upevněno v patře.

Horní čelist znovu nabývá svou původní pevnost v konsolidačním období po distrakční fázi.

Společnost Surgi-Tec doporučuje:

- použijte TPD All-in-one, pokud distrakční modul pokrývá požadovanou distrakční vzdálenost;
- použijte TPD Classic, pokud je během léčby nutné vyměnit distrakční modul;
- použijte TPD Neo, pokud je vhodný štíhlý tvar.

Určení uživatelé

- Implantace je prováděna řádně vyškolenými a kvalifikovanými ústními a maxilofaciálními chirurgy.
- Počáteční aktivace distrakce je prováděna chirurgem.
- Průběžná aktivace distrakce je prováděna pacientem.

Určená populace pacientů

- Pacienti ve věku od 14 let, kteří potřebují transpalatinální distrakci a podstupují chirurgicky asistovanou rychlou expanzi patra (SA-RPE).
- Věk pacientů se může lišit, protože použití distrakčních zařízení určuje maxilofaciální chirurg. U pacientů mladších 14 let lze distrakci provést bez SA-RPE.
- Společnost Surgi-Tec nedoporučuje použití distrakčních zařízení u těhotných nebo kojících žen. Samotná zařízení nejsou pro těhotné nebo kojící ženy škodlivá, ale chirurgický zákrok vyžaduje použití anestetika, které může mít nepříznivý účinek na těhotné nebo kojící pacientky.

Určené prostředí

- TPD jsou určeny pro použití v nemocnicích a klinikách.

Výkonové charakteristiky

TPD all in one a TPD classic může pokrýt následující vzdálenosti distrakce:

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

TPD Neo může pokrýt následující vzdálenosti distrakce:

- TPD Neo - Modul 1 24 mm distrakce
- TPD Neo - Modul 2 32 mm distrakce
- TPD Neo - Modul 2,5 43 mm distrakce
- TPD Neo - Modul 3 52 mm distrakce

Materiálové informace

Surgi-Tec TPD abutmentové destičky jsou vyrobeny z titanu třídy 2 – ASTM F-65, ISO 5832-2.

Surgi-Tec TPD distrakční moduly a související osteosyntetické šrouby a zajišťovací šrouby jsou vyrobeny z titanu třídy 5 – TiAl6V4 (ELI) ASTM F 136, ISO 5832-3.

Složení titanu třídy 2 (EN - Ti2) :

Uhlík	Železo	Kyslík	Dusík	Vodík	Titan
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Zbytek

Složení titanu třídy 5 (EN- TiAl6V4):

Uhlík	Železo	Kyslík	Dusík	Vodík	Hliník	Vanad	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%	Zbytek

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BYT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA

Indikace

Transpalatinální distraktory jsou indikovány v případech, kdy je nutná transpalatální distrakce k usnadnění léčby:

- Zúžení horní čelisti;
- Malokluze zubů;
- Stěsnání zubů;
- Dýchání ústy;
- Estetika úsměvu.

Kontraindikace

- Předchozí nebo podezření na infekci v místě implantace nebo v jeho blízkosti.
- Známé alergie a/nebo přecitlivělost na materiály implantátu.
- Omezené prokrvení a špatná nebo nedostatečná kvalita kosti pro připevnění abutmentových destiček.
- Pacienti, kteří jsou během léčebné fáze nesoběstační a/nebo nespolupracují.
- Pacienti s neuspokojivou ústní hygienou.
- Pacienti s anamnézou imunodeficiency, steroidní terapie, problémů se srážlivostí krve, nekontrolovaného endokrinního onemocnění, revmatického onemocnění, onemocnění kostí, diabetických problémů nebo cirhózy jater nebo jakéhokoli jiného systémového nebo akutního onemocnění.
- TPD se nesmí používat, pokud pacient podstupuje radioterapii hlavy.
- TPD Classic a TPD All-in-one: pacienti, kteří mají potíže s rozlišením barevných značek na zařízení (např. porucha barevného vidění).
- Pacienti s onemocněním dásní a parodontu.
- Pokud je vzdálenost mezi pravým a levým patrovým hřebenem menší než 15,5 mm, nelze TPD použít.

Možné nežádoucí účinky

- Uvolnění implantátu v důsledku uvolnění šroubů nebo selhání šroubů.
- Přecitlivělost na kov nebo alergické reakce.
- Problémy s ústní hygienou.
- Asymetrická expanze.
- Obtížné odstranění v důsledku přerůstání kosti.
- Poškození zubů.
- Fonetické problémy.
- Pokles horní čelisti během léčby.
- Možné dentoalveolární změny.
- Morbidita související s ortognátní chirurgií:
 - Podráždění měkkých tkání, poškození nervů nebo proniknutí kořene chirurgickým traumatem.
 - Včasná nebo pozdní infekce, povrchová i hluboká.
 - Zvýšená fibrotická reakce tkáně v okolí operační oblasti.
 - Pooperační otok.
 - Krvácení z nosu.
 - Dlouhotrvající únava nebo bolest po operaci.
 - Nepravá aneuryzmata.
 - Arteriovenózní fistuly.
 - Ucpání slzného kanálu po osteotomii čelisti.
 - Problémy s temporomandibulárním kloubem (TMJ).
 - Častá sinusitida čelistní dutiny,
 - Nestabilní čelist.

Varování a preventivní opatření

- Před prvním použitím si přečtěte všechny dostupné dokumenty.
- Zkontrolujte neporušenost obalu, nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Nikdy nepoužívejte produkty, které byly poškozeny při přepravě nebo nesprávnou manipulací.
- Produkty označené jako „sterilní“ jsou ozařovány gama zářením a dodávány ve sterilních průhledných sáčcích. Jsou připraveny k použití, pokud nebyl poškozen původní obal. Pokud je obal poškozen, okamžitě informujte výrobce. Nepoužívejte zdravotnický prostředek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Sterilní prostředek skladujte v suchém a bezprašném prostředí.
- TPD smí používat pouze zdravotnický personál, který má příslušnou odbornou kvalifikaci a je seznámen s postupem. Podrobné pokyny k postupu najdete v podrobném návodu.
- U pacientů, kteří jsou léčeni antikoagulancii, antiagregačními léky nebo aspirinem, postupujte podle příslušných postupů.

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BÝT PŘED
 KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA

- Léčebná skupina: dospělí a děti s potvrzenou kostní zralostí, ale chirurg se při rozhodování o použití konkrétního produktu při léčbě konkrétního pacienta musí vždy spolehnout na svůj klinický úsudek.
- Během nasazování TPD neohýbejte opěrné desky, abyste je přizpůsobili patru pacienta.
- Pacienta poučte, aby po implantaci nepoužíval nadměrnou sílu a nezasahoval do zařízení.
- Dodržujte latenční dobu 5 až 7 dnů před zahájením distrakce. Distraktor aktivujte nejlépe o jednu značku denně, maximálně o dvě značky denně, aby nedošlo k nadměrnému roztažení.
- Informujte pacienta o možných nežádoucích účincích. Zdůrazněte důležitost ústní hygieny a nutnost pravidelných kontrol.
- Jasně informujte pacienta, že mezi řezáky vznikne diastema (mezi 4 a 10 mm), které bude později korigováno ortodontickou léčbou po dosažení distrakce.
 Proberte s pacientem očekávání od operace TPD.
 Pacient by měl být poučen, aby hlásil chirurgovi jakékoli neobvyklé změny v oblasti střední části obličeje a/nebo čelisti, a v případě asymetrických změn by měl být pečlivě sledován.
- Společnost Surgi-Tec nedoporučuje konkrétní chirurgický postup pro konkrétního pacienta.
 Operující chirurg je odpovědný za výběr vhodného transpalatinálního distraktoru pro každý konkrétní případ.
- Společnost Surgi-Tec doporučuje používat pouze vhodné šrouby Surgi-Tec a související nástroje Surgi-Tec.
- TPD jsou určeny k jednorázovému použití a nesmějí být znovu použity.
 Opakované použití může ohrozit strukturální integritu zařízení a může vytvořit riziko kontaminace v důsledku přenosu infekčního materiálu mezi pacienty. To by mohlo vést ke zranění pacienta nebo uživatele.
- TPD musí být odstraněno, jakmile již není potřebné pro ortodontickou léčbu.
 Implantáty, které byly použity u pacienta a odstraněny, musí být zlikvidovány jako zdravotnický odpad v určeném kontejneru v souladu se všemi místními pokyny a/nebo bezpečnostním programem vaší instituce.
- Asymetrické rozšíření TPD může vést k ortognátní korekční operaci.
- Jakákoli nežádoucí příhoda, která se vyskytla v souvislosti se zařízením, musí být nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu vašeho členského státu EU.

Čištění a dezinfekce výrobků označených jako „nesterilní“

- Všechny implantáty v transpalatinálních distrakčních aparátech Surgi-Tec, které jsou dodávány v „nesterilním“ stavu, musí být před použitím očištěny, dezinfikovány a sterilizovány. To platí i pro první použití po dodání. Před přípravou musí být odstraněno veškeré balení.
- Pro účinnou sterilizaci je nezbytné důkladné očištění a dezinfekce.
- Všechny součásti implantátu jsou určeny pro jednorázové použití u jednoho pacienta.
- Je vaší odpovědností zajistit, aby implantáty byly při použití zcela sterilní, používat dostatečně ověřené postupy čištění/dezinfekce a sterilizace specifické pro dané zařízení a výrobek, pravidelně provádět údržbu a kontrolu používaných zařízení (dezinfekční přístroj, sterilizátor) a zajistit, aby byly při každém cyklu dodržovány ověřené a/nebo výrobcem doporučené parametry.
- Je také nutné dodržovat zákonné předpisy platné ve vaší zemi a hygienické požadavky nemocnice. To se týká zejména různých pokynů pro účinnou deaktivaci prionů.
- Společnost Surgi-Tec použila pro validační proces automatického čištění a dezinfekce přípravek „Neodisher MediClean forte“ a postupovala podle pokynů výrobce (pokyny Dr. Weigert). Validace byla provedena podle níže uvedené tabulky.
- V dalším textu tohoto dokumentu používejte následující definice týkající se teploty vody:
 Studená voda: $T < 40\text{ °C}$
 Teplá voda: $T > 40\text{ °C}$
- Při výběru dezinfekčního zařízení se ujistěte, že proces čištění zahrnuje následující fáze v souladu s normou EN ISO 15883:
- Budou provedeny následující kroky předčištění: Opláchnutí testovaných předmětů pod tekoucí studenou vodou po dobu 5 minut; POZNÁMKA: testované předměty NESMÍ být rozebrány a šroubovatelné části NESMÍ být pohyblivé.

Fáze	Teplota	Doba trvání	Postup
Předoplachování	Nevztahuje se	Doba namáčení > 120 s / 2 min	Studená voda z kohoutku (teplota < 40 °C)
Čisticí cyklus	Teplota čištění – 45 °C	Doba namáčení > 300 s / 5 min	Teplá voda z kohoutku (teplota > 40 °C) Doporučený detergent – Neodisher Mediclean Forte Koncentrace – 0,6 % (v/v)

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA	TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BÝT PŘED KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN	ČEŠTINA
----------------	---	----------------

Čisticí cyklus	Teplota čištění – 55 °C	Doba namáčení > 300 s / 5 min	<i>Teplá voda z kohoutku (teplota > 40 °C) Doporučený detergent – Neodisher Mediclean Forte Koncentrace – 0,6 % (v/v)</i>
Doplachování 1	Teplota oplachu > 40 °C	Doba oplachu > 60 s / 1 min	<i>Teplá voda z kohoutku (teplota > 40 °C)</i>
Doplachování 2	Teplota oplachu < 40 °C	Doba oplachu > 60 s / 1 min	<i>Studená voda z kohoutku (teplota < 40 °C)</i>
Tepelná dezinfekce (A0 > 600)* (A0 > 3000)	Teplota dezinfekce ≥ 90 °C (194 °F)	Doba expozice > 60 s / 1 min (A0 > 600) > 300 s / 5 min (A0 > 3000)	<i>S demineralizovanou (DI) a/nebo čištěnou vodou; nepřidávejte další detergent</i>
Sušení	Teplota sušení > 110 °C	Doba sušení > 1500 s / 25 min*	<i>Proces sušení</i>
(*) Odpovídá nejhoršímu validovanému případu			

- Poskytnuté informace vycházejí z použití přípravku „Neodisher MediClean forte“ od společnosti Dr. Weigert; validace byla provedena při koncentraci 0,60 % v/v při 55 °C; pokud je použit jiný detergent, mohou se doby expozice, koncentrace a teploty lišit; je nutné dodržovat příslušné pokyny výrobce.
- Výrobky musí být bezprostředně poté zcela vysušeny. Doporučuje se sušit výrobky pomocí medicínálního stlačeného vzduchu; tento způsob je zvláště šetrný a účinný. Alternativně lze použít jednorázové bezprašné/nelínající utěrky (např. Perform classic od Schulke & Mayr). V případě potřeby musí být výrobky skladovány v čistém prostředí, dokud nejsou zcela suché.

Kontrola

- Obecně je dostatečná čistota základním předpokladem úspěšné sterilizace. Před zabalením výrobků ke sterilizaci je nutné je vizuálně zkontrolovat. (Doporučení: použijte osvětlení pracovního místa, ideálně s lupou/zvětšovací sklem).
- Po čištění a dezinfekci zkontrolujte transpalatální distraktory a příslušenství, zda nejsou poškozené a zda nejsou znečištěné.
- U modulů TPD ověřte, že všechny pohyblivé části fungují, a to otevřením a zavřením modulu.

Balení

- Společnost Surgi-Tec doporučuje jednorázové sterilizační obaly (jednovrstvé nebo dvouvrstvé balení) a/nebo lze použít jiné sterilizační kontejnery.

Sterilizace výrobků označených jako „nesterilní“

- Abutment (opěrné) destičky Surgi-Tec TPD jsou vyrobeny z titanu Grade 2 – DIN 3.7035. Distrakční moduly TPD, osteosyntetické šrouby a fixační (locking) šroub jsou vyrobeny z titanu Grade 5 – DIN 3.7165.
- Při sterilizačním procesu je nutné dodržovat pokyny příslušných sterilizátorů.
- Všechny NESTERILNÍ výrobky lze sterilizovat v autoklávu. Autoklávy musí být v souladu s EN 285, resp. EN 13060, pokud jde o validaci, servis, údržbu a kontrolu.
- Parní sterilizace se má provádět po doporučeném čištění, dezinfekci, kontrole a zabalení.
- Surgi-Tec doporučuje provádět sterilizaci v souladu s níže uvedenými validovanými parametry procesu dle EN ISO 17665.
- Pro počáteční i následnou sterilizaci byly společností Surgi-Tec validovány následující parametry v souladu s požadavky aktuálních sterilizačních norem EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79.

Cyklus: předvakuový (dynamické odstranění vzduchu).

Postup	Frakcionovaná předvakuová metoda (dynamické předvakuum)
Doba expozice	≥ 5 minut (minimálně 5 minut při 134 °C)
Teplota	Teplota ≥ 134 °C
Doba sušení	≥ 20 minut – 30 minut (v komoře autoklávu)

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BÝT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA

- Surgi-Tec doporučuje provádět sterilizaci v souladu s výše validovanými postupy. Pokud uživatel používá jiné postupy (např. flash sterilizaci), musí být tyto postupy uživatelem validovány. Konečná odpovědnost za validaci sterilizačních technik a zařízení leží na uživateli.
- Odpovědnost za údržbu a kvalifikaci používaného sterilizačního zařízení a za validaci uživatelsky specifického sterilizačního procesu leží na uživateli.
- Po sterilizaci musí být výrobky skladovány v suchém a bezprašném prostředí. Maximální doba skladování závisí na různých faktorech, jako je použitá sterilní bariéra, způsob skladování, podmínky prostředí a manipulace.
- Uživatel by měl stanovit maximální dobu skladování sterilních výrobků do použití. V rámci této stanovené doby musí být výrobky použity, nebo znovu sterilizovány.
- Nepoužívejte sterilizaci horkým vzduchem, radiační sterilizaci, sterilizaci formaldehydem, sterilizaci ethylenoxidem ani náhradní postupy pro sterilizaci termolabilních výrobků, jako je plazmová nebo peroxidová sterilizace, pro výrobky Surgi-Tec.

Tento návod k použití (IFU) a další informace lze nalézt na internetu na adrese www.surgi-tec.com/instructions. Souhrn informací o bezpečnosti a účinnosti (SSCP) je dostupný na veřejných webových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Informace týkající se vyplnění implantační karty dodávané s transpalatinálními distraktory

- Společnost Surgi-Tec dodává k transpalatinálním distraktorům implantační karty.
- Zadní strana implantační karty je předtištěna informacemi umožňujícími identifikaci prostředku, včetně názvu prostředku, sériového čísla, čísla šarže, UDI, modelu prostředku, a dále názvu, adresy a webových stránek výrobce.
- Nemocnice / zdravotnické zařízení a zdravotnický pracovník musí do dodané implantační karty vyplnit následující údaje (označeno piktogramem a textem na přední straně implantační karty):
 - Jméno pacienta
 - Datum implantace
 - Název zdravotnického zařízení
 - Jméno zdravotnického pracovníka
- Nemocnice / zdravotnické zařízení a zdravotnický pracovník nesmí zapomenout předat implantační kartu konečnému pacientovi po provedení implantace.

Postup krok za krokem

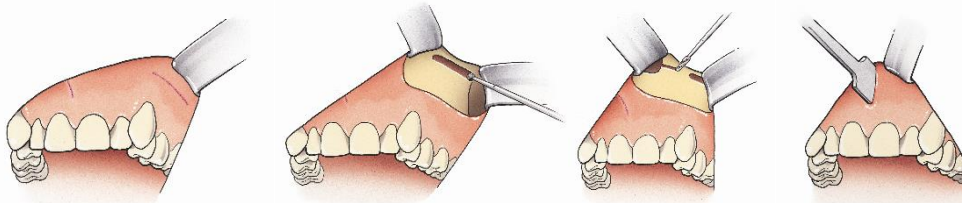
Transpalatinální distractor – TPD Neo

UPOZORNĚNÍ

- Předoperační plánování se doporučuje provádět v plné spolupráci s chirurgem a ortodontistou.
- Vhodný prostředek lze zvolit pomocí TPD dummies (měřící makety).
- Každá maketa je přesnou kopií odpovídajícího TPD (Abutment (opěrné) destičky a distrakční modul).
- Při přikládání makety do patra postupujte opatrně, aby bylo možné posoudit tloušťku sliznice.

KROK 1

Kortikotomie se provádějí obvyklým způsobem pro chirurgicky asistovanou rychlou expanzi patra (SA-RPE) s přerušením mediální, přední a laterální opory (obr. 1a–d). Mediální opora se rozdělí středním bukálním přístupem. Proveďte se uvolnění septa. Často dochází ke krvácení z malé tepny v kostěném trojúhelníku tvořícím laterální nosní stěnu a laterální stěny maxily; toto krvácení musí být adekvátně ošetřeno, aby se předešlo pooperačním krvácivým komplikacím. Přerušení lze provést kulatou frézkou (preferovaně 33 mm, aby bylo umožněno drénování do sinu) pro laterální oporu, malou Lindemannovu frézkou nebo menší kulatou frézkou pro přední oporu, a dále malým přímým ostrým osteotomem pro mediální oporu. Mobilizace segmentů se provádí páčivými pohyby osteotomu (obr. 1d). Ručně zkontrolujte, zda se oba segmenty pohybují stejně.



Obr. 1a

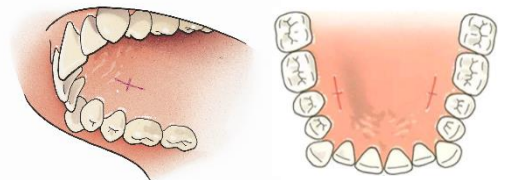
Obr. 1b

Obr. 1c

Obr. 1d

KROK 2

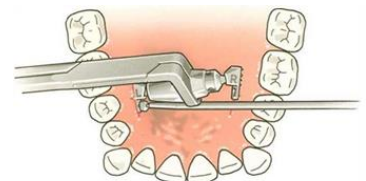
Po aplikaci lokální anestezie s vazokonstriktorem se v patrové gingivě nad kořeny druhých premolárů (expanze 3/2 – špičák/první molár) nebo nad kořeny prvních molárů (paralelní expanze, pokud je současně uvolněno i pterygo-maxilární spojení) provedou dva řezy o délce 1 cm (obr. 2). Malý uvolňovací řez se vede kolmo na střed prvního řezu.



Obr. 2

KROK 3

Při zavádění prostředku lze k udržení distractoru ve správné poloze při zavedení šroubu použít vhodné kleště. Opěrná destička TPD Neo označená písmenem „L“ (levá) se umístí subperiostálně na povrch kosti na levé straně pacienta (obr. 3). Opěrná destička TPD Neo označená písmenem „R“ (pravá) se umístí na pravé straně pacienta. Tímto způsobem je distrakční modul TPD Neo umístěn tak, aby zajišťovací matice (locking nut) byla na pravé straně pacienta.



Obr. 3

Upozornění: Obě označení „L“ (levá) a „R“ (pravá) musí být při pohledu do úst jasně viditelná..

KROK 4

Zaveďte první 7mm monokortikální samovrtný šroub (monocortical self drilling screw) o průměru 2,0 mm (Ref. 70-707S) pouze do poloviny hloubky pomocí vnitřního pětihranného šroubovaciho násadce (internal pentagon screwdriver insert) (Ref. 99-909S) upevněného v rukojeti (handpiece) (Ref. 99-901A) (obr. 4).

Stejným způsobem zaveďte druhý 7mm šroub také pouze do poloviny hloubky.



Obr. 4

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BÝT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

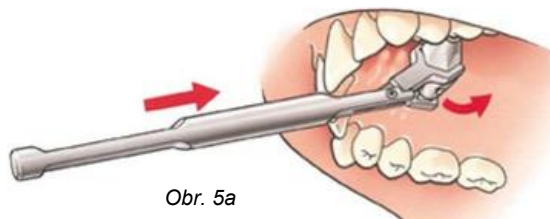
ČEŠTINA

KROK 5

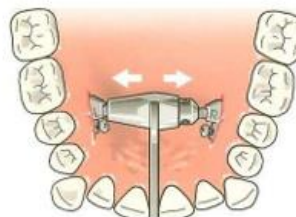
Vložte kloubový klíč TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) vodorovně do úst pacienta a přiveďte hlavu klíče nad distrakční modul TPD Neo (obr. 5a). Alternativní aktivace je možná také pomocí patientského klíče TPD Neo patient key (Ref. 03-750S) (obr. 5b). Jemně posuňte rukojeť kloubového klíče distálně tak, aby se modul otočil z kraniální do kaudální polohy (dolů), a aktivujte jej, dokud nevznikne mírný tlak mezi oběma kostními plochami.

Varování:

Při zavádění TPD Neo se za žádných okolností nepokoušejte o aktivaci v opačném směru. V takovém případě se distrakční modul zablokuje proti opěrným destičkám a tato manipulace nevyhnutelně způsobí zlomení distrakční tyče.



Obr. 5a



Obr. 5b

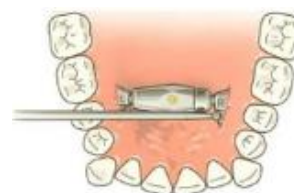
KROK 6

Jakmile je distrační modul v horizontální poloze, pevně dotáhněte oba osteosyntetické šrouby pomocí vnitřního pětihranného šroubovacího násadce (internal pentagon screwdriver insert) (Ref. 99-909S) nasazeného v rukojeti (handpiece) (Ref. 99-901A) (obr. 6).

Aktivujte modul, dokud nevznikne diastéma 2 mm mezi řezáky, aby bylo možné zkontrolovat protisměrnou sílu.

Deaktivujte pomocí patientského klíče TPD Neo patient key (Ref. 03-750S) opačným směrem, dokud se řezáky nevrátí do původní polohy a napětí nezmizí.

Jeden resorbovatelný steh na zadní linii incize je bezpečným opatřením proti pooperačnímu krvácení z patrových větví.



Obr. 6

KROK 7

Dotáhněte pojistnou matici pomocí patientského klíče TPD Neo patient key (Ref. 03-750S) a současně držte modul pomocí kloubového klíče TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) (obr. 7).

Upozornění

Nepřítahujte pojistnou matici příliš silně, aby nedošlo k poškození závitu distrační tyče TPD Neo.



Obr. 7

KROK 8

Po jednom týdnu latence uvolněte pojistnou matici pomocí patientského klíče TPD Neo patient key (Ref. 03-750S) a současně držte modul kloubovým klíčem TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) (obr. 7).

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BYT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA

KROK 9

Aktivace

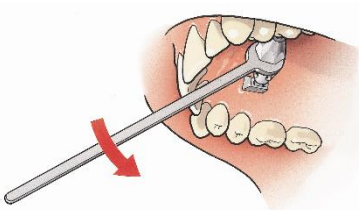
Pacient je instruován, aby jednou denně aktivoval TPD Neo o 1/3 mm (1 barevný kód) pomocí patientského klíče TPD Neo patient key (Ref. 03-750S) tak, že jím otáčí směrem dolů, z kraniální do kaudální polohy, dokud se neobjeví další barevný kód. Barevné kódy jsou červená, žlutá a modrá (3 barevné kódy = 1 plná otáčka = 1 mm).

Upozornění: používání patientského klíče TPD patient key

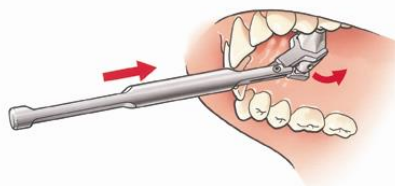
Nasadte hlavici patientského klíče na modul tak, aby rukojeť byla blízko horních řezáků (obr. 8), a táhněte směrem dolů, dokud se rukojeť nedotkne dolních zubů.

Klíč vyjměte a v případě potřeby tento postup opakujte, dokud se neobjeví další barevný kód.

V obtížných případech (omezené otevření úst) může být užitečný kloubový klíč TPD hinged key (Ref. 03-751A) (obr. 9).



Obr. 8



Obr. 9

KROK 10 Dosažené rozšíření

Jakmile je dosaženo potřebného rozšíření, musí být pojistná matice dotažena pomocí patientského klíče TPD Neo patient key (Ref. 03-750S) a současně je třeba držet modul kloubovým klíčem TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) (obr. 7).

Po první stabilizaci zkontrolujte, zda jsou osteosyntetické šrouby stále pevně fixované. Doporučuje se jejich opětovné dotažení v lokální anestezii.

Upozornění:

Nepřítahujte pojistnou matici příliš silně, aby nedošlo k poškození závitu distrační tyče TPD Neo distraction rod.

KROK 11

Konsolidační období by mělo trvat nejméně 4 měsíce.

KROK 12 Ortodontická léčba.

Pro kontrolu ideálního zubního oblouku a zabránění vzniku jevu oblouku ve tvaru U je nutný fixní ortodontický aparát s obloukem (archwire).

To slouží ke kontrole rozšíření více či méně v přední nebo zadní části.

Ortodontická léčba může začít čtyři až šest týdnů po zavedení distračního zařízení.

KROK 13 Odstranění TPD Neo

- Aplikujte lokální anestezii.
- Povolte pojistnou matici pomocí patientského klíče TPD Neo patient key (Ref. 03-750S) a současně držte modul kloubovým klíčem TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) (obr. 7).
- Povolte o několik otáček osteosyntetické šrouby v opěrných destičkách (abutment plates) systému TPD Neo.
- Deaktivujte distrační modul TPD Neo pomocí patientského klíče TPD Neo patient key (Ref. 03-750S) (otáčejte klíčem směrem nahoru – z kaudální do kraniální polohy) – provedte tři plné otáčky směrem nahoru.
- Odstraňte osteosyntetické šrouby a uzavřete distrační modul pro úplné vyjmutí.

Postup krok za krokem

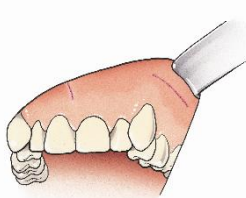
Transpalatinální distraktor – TPD All-in-one

UPOZORNĚNÍ

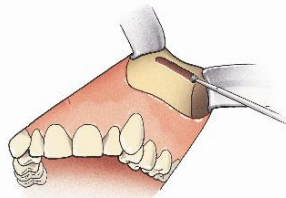
- Předoperační plánování se doporučuje v plné spolupráci s chirurgem a ortodontistou.
- Správné zařazení lze zvolit pomocí měřících maket TPD (TPD dummies).
- Každá maketa je přesnou kopií odpovídajícího distraktoru TPD (Abutment (opěrné) destičky a distrační modul).
- Při přikládání makety do patra postupujte opatrně, aby bylo možné posoudit tloušťku sliznice.

KROK 1

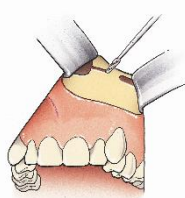
Kortikotomie se provádějí obvyklým způsobem pro chirurgicky asistovanou rychlou expanzi patra (SA-RPE) s přerušením střední, přední a laterální opory (obr. 1a–d). Střední opora se rozštěpí středním bukálním přístupem. Proveďte se uvolnění septa. Často dochází ke krvácení z malé tepny v kostním trojúhelníku tvořícím laterální stěnu nosní dutiny a laterální stěny maxily; toto krvácení je nutné adekvátně ošetřit, aby se předešlo pooperačním problémům s krvácením. Přerušení lze provést kulatou frézku (preferovaně 33 mm, aby bylo umožněno drénování do sinu) pro laterální oporu, malou Lindemannovou frézku nebo menší kulatou frézku pro přední oporu, a také malým příným ostrým osteotomem pro střední oporu. Mobilizace segmentů se provádí páčivými pohyby osteotomu (obr. 1d). Ručně zkontrolujte, zda oba segmenty vykazují stejnou pohyblivost.



Obr. 1a



Obr. 1b



Obr. 1c

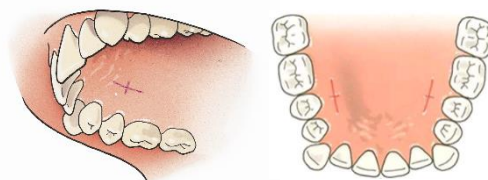


Obr. 1d

KROK 2

Po aplikaci lokální anestezie s vazokonstriktorem se v patrové gingivě nad kořeny druhých premolárů provedou dva řezy o délce 1 cm (expanze 3/2: špičák / první molár), případně nad prvními moláry (paralelní expanze, pokud je zároveň uvolněno pterygo-maxilární spojení) (obr. 2).

Malý uvolňovací řez se vede kolmo na střed prvního řezu.



Obr. 2

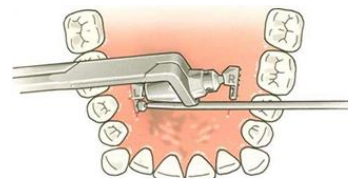
KROK 3

Při nasazování zařízení lze použít vhodné kleště k udržení distraktoru ve správné poloze pro zavedení šroubu.

Opěrná destička TPD All-in-one označená písmenem „L“ (left – levá) se umístí subperiostálně na povrch kosti na levé straně pacienta (obr. 3).

Opěrná destička TPD All-in-one označená písmenem „R“ (right – pravá) se umístí na pravou stranu pacienta.

Tímto způsobem je distrační modul TPD All-in-one umístěn tak, aby otvory pro zajišťovací šrouby byly na pravé straně pacienta.



Obr. 3

Upozornění: Obě označení „L“ (levá) a „R“ (pravá) musí být při pohledu do úst jasně viditelná.

KROK 4

Zaveďte první 7mm monokortikální samovrtný šroub (self drilling screw) o průměru 2,0 mm (Ref. 70-707S) pouze do poloviny hloubky pomocí vnitřního pětihříhanného šroubovacího násadce (internal pentagon screwdriver insert) (Ref. 99-909S) nasazeného v rukojeti (handpiece) (Ref. 99-901A) (obr. 4).

Stejně tak zaveďte druhý 7mm šroub pouze do poloviny hloubky.

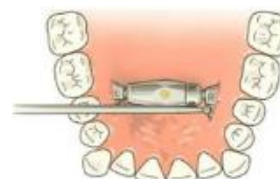


Fig4

Obr. 4

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BYT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA

KROK 5

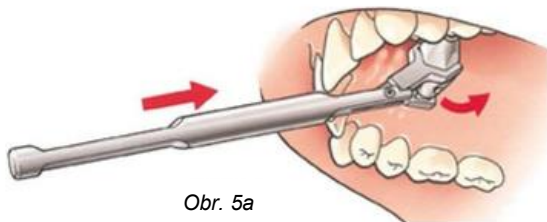
Vložte kloubový klíč TPD All-in-one hinged key (Ref. 03-951A) vodorovně do úst pacienta a nasadte hlavici klíče na distrační modul TPD All-in-one (obr. 5a).

Alternativní aktivace je možná také pomocí patientského klíče TPD patient key (Ref. 03-950S) (obr. 5b).

Jemně posuňte rukojeť kloubového klíče distálně, abyste otočili modul z kraniální do kaudální polohy (směrem dolů), a aktivujte, dokud se nedosáhne lehkého tlaku mezi oběma kostními plochami.

Varování:

Při zavádění TPD All-in-one se za žádných okolností nepokoušejte o aktivaci v opačném směru. Pokud k tomu dojde, distrační modul se zablokuje proti opěrným destičkám a taková manipulace nevyhnutelně způsobí zlomení distrační tyče.



Obr. 5a



Obr. 5b

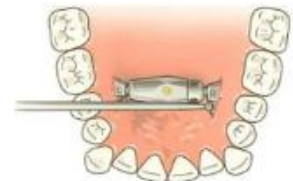
KROK 6

Jakmile je distrační modul v horizontální poloze, pevně dotáhněte oba osteosyntetické šrouby pomocí vnitřního pětihranného šroubovacího násadce (internal pentagon screwdriver insert) (Ref. 99-909S) nasazeného v rukojeti (handpiece) (Ref. 99-901A) (obr. 6).

Aktivujte modul, dokud nevznikne diastéma 2 mm mezi řezáky, aby bylo možné zkontrolovat protisměrnou sílu.

Deaktivujte pomocí patientského klíče TPD patient key (Ref. 03-950S) opačným směrem, dokud se řezáky nevrátí do původní polohy a napětí nezmizí.

Jeden resorbovatelný steh na zadní linii incize je bezpečným opatřením proti pooperačnímu krvácení z patrových větví.



Obr. 6

KROK 7

Otočte modul do takové polohy, aby byl viditelný jeden ze tří otvorů pro zajišťovací šroub.

Vložte zajišťovací šroub (locking screw) (Ref. 99-100S) do otvoru pomocí malého šroubováku (small screwdriver) (Ref. 99-101A) nebo šroubovacího násadce (screwdriver insert) (Ref. 99-909S). Použijte tento šroubovák, aby nedošlo k poškození závitu v modulu (obr. 7).



Obr. 7

KROK 8

Po jednom týdnu latence je nutné vyjmout zajišťovací šroub (locking screw) (Ref. 99-100S) pomocí malého šroubováku (small screwdriver) (Ref. 99-101A) nebo šroubovacího násadce (screwdriver insert) (Ref. 99-909S).

KROK 9

Aktivace

Pacient je instruován, aby jednou denně aktivoval TPD All-in-one o 1/3 mm (1 barevný kód) pomocí patientského klíče TPD patient key (Ref. 03-950S) otáčením směrem dolů, z kraniální do kaudální polohy, dokud se neobjeví další barevný kód. Barevné kódy jsou červená, žlutá a modrá (3 barevné kódy = 1 plná otáčka = 1 mm).

Upozornění: používání patientského klíče TPD

Nasadte hlavici patientského klíče na modul tak, aby rukojeť byla blízko horních řezáků (obr. 8), a táhněte směrem dolů, dokud se rukojeť nedotkne dolních zubů.

Klíč vyjměte a v případě potřeby tento postup opakujte, dokud se neobjeví další barevný kód.

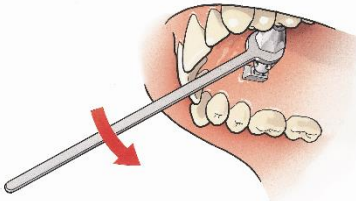
V obtížných případech (omezené otevření úst) může být užitečný kloubový klíč TPD hinged key (Ref. 03-951A) (obr. 9).

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

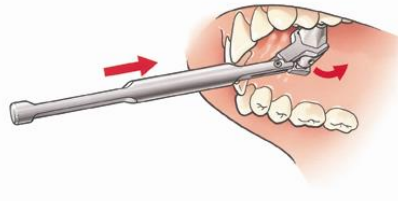
ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BYT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA



Obr. 8



Obr. 9

KROK 10 Dosažené rozšíření

Jakmile je dosaženo potřebného rozšíření, musí být zajišťovací šroub (locking screw) (Ref. 99-100S) vložen do jednoho ze tří otvorů v modulu TPD All-in-one pomocí malého šroubováku (small screwdriver) (Ref. 99-101A) nebo šroubovacího násadce (screwdriver insert) (Ref. 99-909S).

Po první stabilizaci zkontrolujte, zda jsou osteosyntetické šrouby stále pevně fixované. Doporučuje se jejich opětovné dotažení v lokální anestezii.

Upozornění:

Ujistěte se, že je modul dostatečně otevřený, aby byl otvor pro šroub volný pro vložení zajišťovacího šroubu. Před vložení zajišťovacího šroubu pečlivě vyčistěte otvor pro šroub.

Nepřítahujte zajišťovací šroub příliš silně, aby nedošlo k poškození závitu modulu TPD. Dávejte pozor při zavádění zajišťovacího šroubu, pokud se objeví tření. V případě jakéhokoli tření otáčejte šroubovákem pomalu zprava doleva a zpět, dokud nenajdete správné „nasednutí“ do závitu otvoru, a při zavádění zajišťovacího šroubu již nebudete cítit tření.

KROK 11

Doba konsolidace by měla trvat alespoň 4 měsíce.

KROK 12 Ortodontická léčba

Pro kontrolu ideálního zubního oblouku a zabránění vzniku jevu oblouku ve tvaru U je nutný fixní ortodontický aparát s obloukem (archwire). To slouží ke kontrole rozšíření více či méně v přední nebo zadní části. Ortodontická léčba může začít čtyři až šest týdnů po zavedení distračního zařízení.

KROK 13 Odstranění TPD All-in-one

- Aplikujte lokální anestezii.
- Před vložení malého šroubováku (small screwdriver) (Ref. 99-101A) nebo šroubovacího násadce (screwdriver insert) (Ref. 99-909S) pečlivě vyčistěte otvor pro vložku v zajišťovacím šroubu.
- Vyšroubujte zajišťovací šroub (locking screw) (Ref. 99-100S).
- Povolte o několik otáček osteosyntetické šrouby (osteosynthesis screws) (Ref. 70-707S) v opěrných destičkách (abutment plates) TPD All-in-one.
- Deaktivujte distrační modul TPD All-in-one pomocí patientského klíče TPD patient key (otáčejte klíčem směrem nahoru – z kaudální do kraniální polohy) – provedte tři plné otáčky směrem nahoru.
- V případě, že je distrační tyč poškozena zajišťovacím šroubem, je nutné tyč zkrátit/odříznout.
- Odstraňte osteosyntetické šrouby (osteosynthesis screws) (Ref. 70-707S) a uzavřete distrační modul pro úplné vyjmutí.

Postup krok za krokem

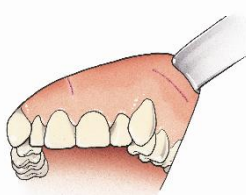
Transpalatinální distraktor – TPD Classic

UPOZORNĚNÍ

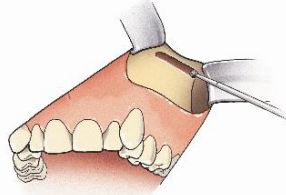
- Předoperační plánování se doporučuje v plné spolupráci s chirurgem a ortodontistou.
- Správné zařazení lze zvolit pomocí měřících maket TPD (TPD dummies).
- Každá maketa je přesnou kopií odpovídajícího distraktoru TPD (abutment (opěrné) destičky a distrační modul).
- Při přikládání makety do patra postupujte opatrně, aby bylo možné posoudit tloušťku sliznice.

KROK 1

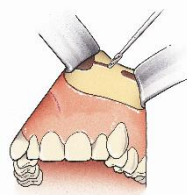
Kortikotomie se provádějí obvyklým způsobem pro chirurgicky asistovanou rychlou expanzi patra (SA-RPE) s přerušením střední, přední a laterální opory (obr. 1a–d). Střední opora se rozštěpí středním bukálním přístupem. Uvolnění septa se provádí pouze při jednostranné expanzi. Často dochází ke krvácení z malé tepny v kostním trojúhelníku tvořícím laterální stěnu nosní dutiny a laterální stěny maxily; toto krvácení je nutné adekvátně ošetřit, aby se předešlo pooperačním problémům s krvácením. Přerušení lze provést kulatou frézku (preferovaně 33 mm, aby byl umožněn odtok do sinu) pro laterální oporu, malou Lindemannovu frézku nebo menší kulovitou frézku pro přední oporu a ostrým osteotomem o šířce 1 cm pro střední oporu. Mobilizace segmentů se provádí páčivými pohyby 1cm širokým osteotomem (obr. 1d). Ručně zkontrolujte, zda oba segmenty vykazují stejnou pohyblivost.



Obr. 1a



Obr. 1b



Obr. 1c

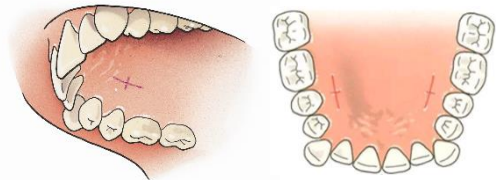


Obr. 1d

KROK 2

Po aplikaci lokální anestezie s vazokonstriktorem se v patrové gingivě nad kořeny druhých premolárů provedou dva řezy o délce 1 cm (expanze 3/2: špičák / první molár), případně nad prvními moláry (paralelní expanze, pokud je zároveň uvolněno pterygo-maxilární spojení) (obr. 2).

Malý uvolňovací řez se vede kolmo na střed prvního řezu.

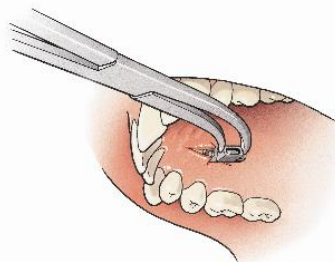


Obr 2

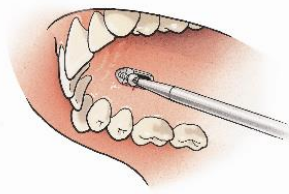
KROK 3

Opěrné destičky (abutment plates) (Ref. 03-800A) se umístí subperiostálně na povrch kosti (obr. 3). Je třeba dbát na to, aby byly destičky umístěny dostatečně vysoko, vodorovně a přesně naproti sobě. Upozorňujeme, že opěrné destičky jsou označeny vlevo (L) a vpravo (R). Destičky se fixují 7mm monokortikálními samovrtnými šrouby (monocortical self-drilling screws) o průměru 2,0 mm (Ref. 70-707S) (obr. 4).

Upozornění: Obě označení „L“ (levá) a „R“ (pravá) musí být při pohledu do úst jasně viditelná.



Obr 3



Obr 4

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

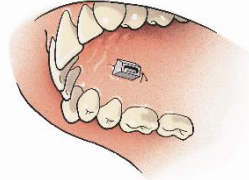
ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BÝT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA

KROK 4

Jeden resorbovatelný steh na zadní linii incize je bezpečným opatřením proti pooperačnímu krvácení z patrových větví (obr. 5).

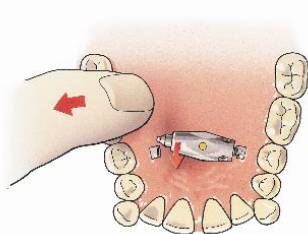


5

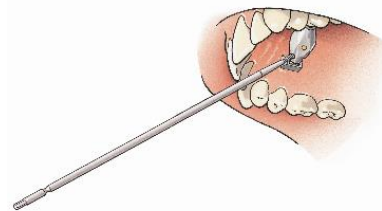
KROK 5

Zavedení vyžaduje určité roztažení kostních segmentů a úpravu šířky modulu (obr. 6). Modul by měl být umístěn tak, aby k expanzi docházelo, když pacient otáčí patientským klíčem (patient key) (Ref. 03-905S) z kaniální do kaudální polohy. To znamená, že otvory pro zajišťovací šroub musí být na pravé straně.

Vložte zajišťovací šroub (locking screw) (Ref. 99-100S) do otvoru pomocí malého šroubováku (small screwdriver) (Ref. 99-101A) nebo šroubovacího násadce (screwdriver insert) (Ref. 99-909S). Použijte tento šroubovák, aby nedošlo k poškození závitu v modulu (obr. 7).



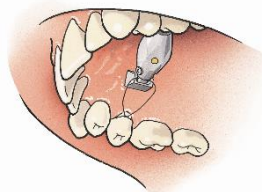
Obr 6



Obr 7

Upozornění

Modul je z bezpečnostních důvodů vhodné fixovat bilaterálně k premolárům jemnou titanovou ligaturou. K tomuto účelu jsou v distrakční tyči připraveny malé otvory (obr. 8).



Obr 8

KROK 6

Po jednom týdnu latentního období je nutné odstranit aretační šroub (locking screw) (ref. 99-100S) pomocí malého šroubováku (small screwdriver) (ref. 99-101A) nebo šroubovacího násadce (screwdriver insert) (ref. 99-909S).

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BÝT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

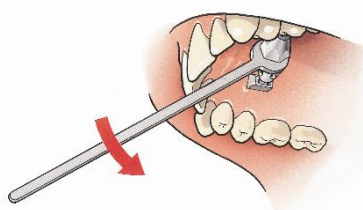
ČEŠTINA

KROK 7 Aktivace

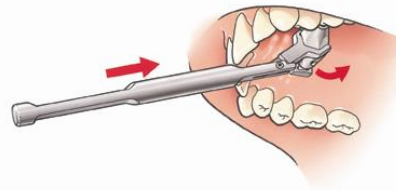
Pacient je instruován, aby jednou denně aktivoval TPD o 1/3 mm (1 barevný kód) pomocí patientského klíče TPD patient key (ref. 03-950S) tak, že jej otočí směrem dolů, dokud se neobjeví následující barevný kód. Barevné kódy jsou červená, žlutá a modrá (3 barevné kódy = 1 úplná otáčka = 1 mm).

Upozornění: použití patientského klíče TPD patient key

Nasadte hlavici patientského klíče na modul tak, aby rukojeť byla v blízkosti horních řezáků (obr. 8), a tahem směrem dolů aktivujte, dokud se rukojeť nedotkne dolních zubů. Klíč vyjměte a v případě potřeby tento postup opakujte, dokud se neobjeví další barevný kód. V obtížných případech (omezené otevírání úst) může být užitečný kloubový klíč TPD hinged key (ref. 03-951A) (obr. 10).



Obr 9



Obr 10

KROK 8

Modul lze v případě potřeby snadno vyměnit za větší model.

KROK 9 Období po dosažení expanze

Jakmile je dosaženo potřebné expanze, musí být aretační šroub (locking screw) (ref. 99-100S) zaveden do jednoho ze tří otvorů se závitem v modulu TPD Classic pomocí malého šroubováku (small screwdriver) (ref. 99-101A) nebo šroubovacího násadce (screwdriver insert) (ref. 99-909S).

Po první stabilizaci zkontrolujte, zda jsou osteosyntetické šrouby stále pevně fixovány. Doporučuje se jejich dotažení v lokální anestezii.

Upozornění:

Ujistěte se, že je modul otevřen dostatečně, aby byl otvor pro šroub volný pro zavedení aretačního šroubu. Před zavedením aretačního šroubu pečlivě vyčistěte otvor se závitem. Aretační šroub příliš silně neutahujte, aby nedošlo k poškození závitu modulu TPD. Dávejte pozor při zavádění aretačního šroubu, pokud se objeví odpor (tření). V případě odporu otáčejte šroubovákem pomalu zprava doleva a zpět, dokud nenajdete správný náběh do závitu otvoru, a při zavádění aretačního šroubu již nebude cítit tření.

KROK 10

Konsolidační období by mělo trvat nejméně 4 měsíce.

KROK 11 Ortodontická léčba

K zajištění ideálního tvaru zubního oblouku a k prevenci fenoménu oblouku ve tvaru U je nutný fixní aparát s obloukem (archwire).

Tím lze řídit, zda expanze probíhá více či méně v předním nebo zadním úseku.

Ortodontickou léčbu lze zahájit za 4 až 6 týdnů po zavedení distrakčního zařízení.

KROK 12 Odstranění TPD:

- Aplikujte lokální anestezii.
- Před zavedením malého šroubováku (small screwdriver) (ref. 99-101A) nebo šroubovacího násadce (screwdriver insert) (ref. 99-909S) pečlivě vyčistěte otvor pro nástroj v aretačním šroubu.
- Vyšroubujte aretační šroub (locking screwdriver) (ref. 99-100S).
- Deaktivujte distrakční modul TPD Classic pomocí patientského klíče TPD patient key (ref. 03-950S) a modul vyjměte.
- V případě, že je distrakční tyč poškozena aretačním šroubem, je nutné tyč zkrátit (odříznout).
- Vyšroubujte osteosyntetické šrouby (osteosynthesis screws) (ref. 70-707S) a odstraňte abutmentové ploténky (abutment plates) (ref. 03-800A).

















DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BYT PŘED
 KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA

Vysvětlení symbolů:


	Čtěte návod k použití
	Pozor (výstraha)
	Nepoužívat opětovně
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Výrobce
	Nesterilní
	Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno a čtěte návod k použití
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Sterilizováno ozářením
	Použit do data
	Systém dvojité sterilní bariéry
	Identifikace pacienta (*)
	Webové stránky s informacemi pro pacienty(*)
	Zdravotnické zařízení nebo lékař(*)

DIS
TRANSPALATAL DISTRACTORS (TPD Classic – TPD All-in-one – TPD Neo)
(Transpalatinální distraktory)

ČEŠTINA

TENTO NÁVOD K POUŽITÍ MUSÍ BYT PŘED
KLINICKÝM POUŽITÍM PEČLIVĚ PROSTUDOVÁN

ČEŠTINA

	Datum (datum implantace)(*)
---	-----------------------------

(*) Symboly jsou součástí implantátové karty dodávané výrobcem s distraktory Transpalatal Distractors.



1639

Zdravotnický prostředek třídy IIb

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

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