

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČÍTAŤ.

SLOVENČINA

Určený účel

Chirurgicky asistovaná rýchla expanzia podnebia (SA-RPE) pomocou transpalatinálneho distračného zariadenia je zavedená technika, pri ktorej sa horná čeľusť chirurgicky oslabí v oblasti oporných pilierov a následne sa rozšíri expanzným zariadením fixovaným na podnebí. Počas konsolidačného obdobia po distračnej fáze nadobúda maxima svoju pôvodnú pevnosť. Spoločnosť Surgi-Tec odporúča:

- použiť **TPD All-in-one**, ak distračný modul pokrýva požadovanú vzdialenosť distrakcie;
- použiť **TPD Classic**, ak je potrebné počas liečby vymeniť distračný modul;
- použiť **TPD Neo**, ak je vhodný subtílnější tvar.

Určení používateľa

- Implantáciu vykonávajú primerane vyškolení a kvalifikovaní ústni, čeľusťní a tvároví chirurgovia.
- Počiatočnú aktiváciu distrakcie vykonáva chirurg.
- Následnú priebežnú aktiváciu distrakcie vykonáva pacient.

Určená populácia pacientov

- Pacienti od 14 rokov, ktorí potrebujú transpalatinálnu distrakciu a podstupujú chirurgicky asistovanú rýchlu expanziu podnebia (SA-RPE).
- Vek pacienta sa môže líšiť, pretože použitie distračných zariadení určuje maxilofaciálny chirurg. U pacientov mladších ako 14 rokov možno distrakciu dosiahnuť aj bez SA-RPE.
- Spoločnosť Surgi-Tec neodporúča používanie distračných zariadení u gravidných alebo dojčiacich žien. Samotné zariadenia gravidným alebo dojčiacim ženám neškodí, avšak chirurgický výkon vyžaduje použitie anestetika; anestézia môže mať nepriaznivý účinok na gravidné alebo dojčiace pacientky.

Určené prostredie

- Určeným prostredím na používanie TPD sú nemocnice a kliniky.

Výkonnostné charakteristiky

TPD All in one a TPD Classic umožňujú dosiahnuť nasledujúce distračné vzdialenosti:

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

TPD Neo umožňuje dosiahnuť nasledujúce distračné vzdialenosti:

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

Informácie o materiáli

Oporné platničky Surgi-Tec TPD sú vyrobené z titánu triedy 2 podľa **ASTM F-65, ISO 5832-2**. Distračné moduly Surgi-Tec TPD, súvisiace osteosyntetické skrutky a zaisťovacia skrutka sú vyrobené z titánu triedy 5 – **TiAl6V4 (ELI)** podľa **ASTM F 136, ISO 5832-3**.

Zloženie titánu triedy 2 (EN – Ti2):

Uhlík	Železo	Kyslík	Dusík	Vodík	Titán
Max 0,08 %	Max 0,30%	Max 0,25%	Max 0,03%	Max 0,0125%	Zvyšok

Zloženie titánu triedy 5 (EN – TiAl6V4):

Uhlík	Železo	Kyslík	Dusík	Vodík	Hliník	Vanád	Yttrium	Titán
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%	zvyšok

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA

Indikácie

Transpalatinálne distraktory sú indikované v prípadoch, keď je transpalatinálna distrakcia potrebná na uľahčenie liečby:

- zúženia hornej čeľuste;
- dentálnych maloklúzií;
- stiesnenosti chrupu;
- dýchania ústami;
- estetiky úsmevu.

Kontraindikácie

- Preexistujúca alebo suspektná infekcia v mieste implantácie alebo v jeho blízkosti.
- Známa alergija a/alebo hypersenzitivita na materiály implantátu.
- Obmedzené prekrvenie a znížená alebo nedostatočná kvalita kosti na upevnenie oporných platničiek.
- Pacienti, ktorí sú počas liečebnej fázy nespôsobilí a/alebo nespolupracujú.
- Pacienti s nevyhovujúcou ústnou hygienou.
- Pacienti s anamnézou imunodeficiencie, liečby steroidmi, porúch zrážania krvi, nekontrolovaného endokrinného ochorenia, reumatického ochorenia, ochorenia kostí, diabetických komplikácií alebo cirhózy pečene, prípadne akéhokoľvek iného systémového alebo akútneho ochorenia.
- TPD sa nesmie použiť, ak pacient podstupuje rádioterapiu oblasti hlavy.
- TPD Classic a TPD All-in-one: pacienti, ktorí majú ťažkosti s rozlišovaním farebných značiek na zariadení (napr. porucha farebného videnia).
- Pacienti s ochoreniami gingívy a parodontu.
- Ak je vzdialenosť medzi pravým a ľavým podnebným hrebeňom menšia ako 15,5 mm, TPD nemožno zaviesť.

Možné nežiaduce účinky

- Uvoľnenie implantátu v dôsledku uvoľnenia skrutiek alebo zlyhania skrutky.
- Precitlivosť na kov alebo alergické reakcie.
- Problémy s ústnou hygienou.
- Asymetrická expanzia.
- Sťažené odstránenie v dôsledku prerastania kosti.
- Poškodenie zubov.
- Fonetické problémy.
- Pokles maxily počas liečby.
- Možné dentoalveolárne zmeny.
- Morbidity súvisiace s ortognátnou chirurgiou:
 - podráždenie mäkkých tkanív, poškodenie nervu alebo penetrácia koreňa v dôsledku chirurgickej traumy;
 - skorá alebo neskorá infekcia, povrchová aj hlboká;
 - zvýšená fibrotická tkanivová reakcia v okolí operačnej oblasti;
 - pooperačný opuch;
 - krvácanie z nosa;
 - pretrvávajúca pooperačná únava alebo bolesť;
 - nepravé aneurizmy;
 - artériovenózne fistuly;
 - obštrukcia slzného kanála po osteotómii maxily;
 - problémy temporomandibulárneho kĺbu (TMK);
 - častá maxilárna sinusitída;
 - nestabilná maxila.

Varovania a preventívne opatrenia

- Pred prvým použitím si prečítajte všetku dostupnú dokumentáciu.
- Skontrolujte neporušenosť obalu; ak je obal poškodený, výrobok nepoužívajte. Nikdy nepoužívajte výrobky, ktoré boli poškodené počas prepravy alebo nesprávnou manipuláciou.
- Výrobky označené ako „sterilné“ sú sterilizované gama žiarením a dodávajú sa v sterilných priehľadných vreckách. Sú pripravené na použitie, pokiaľ nebolo poškodené pôvodné balenie. Ak je obal poškodený, bezodkladne informujte výrobcu. Zdravotnícku pomôcku nepoužívajte po dátume použiteľnosti uvedenom na štítkoch. Sterilnú pomôcku uchovávajte v suchom a bezprašnom prostredí.
- TPD môžu používať iba zdravotnícki pracovníci s príslušnou odbornou kvalifikáciou, ktorí sú oboznámení s daným postupom. Podrobné pokyny k výkonu nájdete v postupoch krok za krokom.

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA

- Dodržiavajte príslušné postupy u pacientov liečených antikoagulanciami, antiagregačnou liečbou alebo aspirínom.
- Liečebná skupina: dospelí a deti s potvrdenou skeletálnou zrelosťou; chirurg sa však musí pri rozhodovaní o použití konkrétneho výrobku u konkrétneho pacienta vždy riadiť svojim klinickým úsudkom.
- Počas zavádzania TPD neohýbajte oporné platničky s cieľom prispôsobiť ich podnebiu pacienta.
- Poučte pacienta, aby po implantácii na pomôcku nevyvíjal nadmerné sily ani s ňou nemanipuloval.
- Dodržte latenčné obdobie 5 až 7 dní pred začatím distrakcie. Na zabránenie nadmernej expanzie sa odporúča aktívovať distraktor o jednu značku denne, maximálne o dve značky denne.
- Informujte pacienta o možných nežiaducich účinkoch. Zdôraznite význam ústnej hygieny a potrebu pravidelných kontrol.
- Jasne informujte pacienta, že medzi rezákmi vznikne diastéma (v rozsahu 4 až 10 mm); táto bude neskôr upravená ortodontickou liečbou po dosiahnutí distrakcie. S pacientom prediskutujte očakávania spojené s operáciou TPD. Pacient má byť poučený, aby chirurgovi hlásil akékoľvek nezvyčajné zmeny v oblasti strednej časti tváre a/alebo mandibuly, a v prípade asymetrickej zmeny má byť starostlivo sledovaný.
- Spoločnosť Surgi-Tec neodporúča konkrétny chirurgický postup pre konkrétneho pacienta. Operujúci chirurg je zodpovedný za výber vhodného transpalatinálneho distraktora pre každý jednotlivý prípad.
- Spoločnosť Surgi-Tec odporúča používať iba vhodné skrutky Surgi-Tec a príslušné nástroje Surgi-Tec.
- TPD sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa opakovane použiť. Opätovné použitie môže narušiť štrukturálnu integritu pomôcky a môže vytvoriť riziko kontaminácie v dôsledku prenosu infekčného materiálu medzi pacientmi. To môže viesť k poškodeniu pacienta alebo používateľa.
- TPD sa má odstrániť, keď už nie je potrebný na ortodontickú liečbu. Implantáty, ktoré boli použité u pacienta a následne odstránené, sa musia zlikvidovať ako zdravotnícky odpad v určenom kontajneri v súlade so všetkými miestnymi predpismi a/alebo bezpečnostným programom vašej inštitúcie.
- Asymetrická expanzia TPD môže viesť k potrebe korekčnej ortognátnej operácie.
- Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu EÚ.

Čistenie a dezinfekcia výrobkov označených ako „nesterilné“

- Všetky implantáty systému Surgi-Tec Transpalatal Distractors, ktoré sa dodávajú ako „nesterilné“, sa musia pred použitím vyčistiť, dezinfikovať a sterilizovať. To platí aj pre prvé použitie po dodaní. Pred prípravou sa musí odstrániť všetok obalový materiál.
- Dôkladné čistenie a dezinfekcia sú nevyhnutné na účinnú sterilizáciu.
- Všetky komponenty implantátu sú určené na jedno jediné použitie u jedného pacienta
- Je vašou zodpovednosťou zabezpečiť, aby boli implantáty pri použití úplne sterilné, aby sa používali dostatočne validované postupy čistenia/dezinfekcie a sterilizácie špecifické pre danú pomôcku a výrobok, aby sa používané zariadenia (dezinfektor, sterilizátor) pravidelne servisovali a kontrolovali, a aby sa pri každom cykle dodržiavali validované parametre a/alebo parametre odporúčané výrobcom.
- Musia sa dodržiavať aj zákonné predpisy platné vo vašej krajine a hygienické požiadavky nemocnice. Platí to najmä pre rôzne pokyny týkajúce sa účinnej deaktivácie príónov.
- Spoločnosť Surgi-Tec použila v procese validácie automatizovaného čistenia a dezinfekcie prípravok „Neodisher MediClean forte“ a postupovala podľa pokynov výrobcu (pokyn Dr. Weigert). Validácia bola vykonaná podľa nižšie uvedenej tabuľky.
- V ďalšej časti tohto dokumentu sa pri teplote vody používajú tieto definície:
Studená voda: $T < 40\text{ }^{\circ}\text{C}$
Teplá voda: $T > 40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Pri výbere dezinfektora sa uistite, že čistiaci proces zahŕňa nasledujúce fázy v súlade s normou EN ISO 15883.
- Vykonávajú sa nasledujúce kroky predbežného čistenia: oplachovanie skúšobných predmetov pod studenou tečúcou vodou z vodovodu počas 5 minút; POZNÁMKA: skúšobné predmety sa NESMÚ rozoberať a skrutkovateľné časti sa NESMÚ uvádzať do pohybu.

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
 POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA

Fáza	Teplota	Trvanie	Činnosť
Predoplachovanie	Neuplatňuje sa	Čas namáčania > 120 s / 2 min	Studená voda z vodovodu (teplota < 40 °C)
Čistiaci cyklus	Teplota čistenia 45 °C	Čas namáčania > 300 s / 5 min	Teplá voda z vodovodu (teplota > 40 °C). Odporúčaný detergent: Neodisher Mediclean Forte . Koncentrácia: 0,6 % (v/v)
Čistiaci cyklus	Teplota čistenia 55 °C	Čas namáčania > 300 s / 5 min	Teplá voda z vodovodu (teplota > 40 °C). Odporúčaný detergent: Neodisher Mediclean Forte . Koncentrácia: 0,6 % (v/v)
Oplachovanie po čistení 1	Teplota oplachovania > 40 °C	Čas oplachovania > 60 s / 1 min	Teplá voda z vodovodu (teplota > 40 °C)
Oplachovanie po čistení 2	Teplota oplachovania < 40 °C	Čas oplachovania > 60 s / 1 min	Studená voda z vodovodu (teplota < 40 °C)
Teplná dezinfekcia (A ₀ hodnota > 600)* (A ₀ hodnota > 3000)	Teplná dezinfekcia (A ₀ hodnota > 600)* (A ₀ hodnota > 3000)	Čas namáčania > 60 s / 1 min (A ₀ hodnota > 600) > 300 s / 5 min (A ₀ hodnota > 3000)	S demineralizovanou (DI) vodou a/alebo čistenou vodou; nepridávajte ďalší detergent
Sušenie	Teplota sušenia > 110 °C	Čas sušenia > 1500 s / 25 min*	Proces sušenia

(*) Z odpovedá validovanej položke pre najhorší prípad.

- Uvedené informácie vychádzajú z použitia prípravku „Neodisher MediClean forte“ od spoločnosti Dr. Weigert; validácia bola vykonaná pri koncentrácii 0,60 % v/v pri 55 °C; ak sa použije iný detergent, expozičné časy, koncentrácie a teploty sa môžu líšiť; je potrebné dodržiavať príslušné pokyny príslušného výrobcu.
- Výrobky sa musia bezprostredne po tomto procese úplne vysušiť. Odporúča sa sušiť výrobky medicínym stlačeným vzduchom; tento spôsob je obzvlášť šetrný a účinný. V opačnom prípade možno použiť jednorazové utierky bez vlákien (napr. Perform classic od Schülke & Mayr). Ak je to relevantné, výrobky sa musia uchovávať v čistom prostredí, kým nie sú úplne suché.

Kontrola

- Vo všeobecnosti je dostatočná čistota základnou podmienkou úspešnej sterilizácie. Pred zabalením výrobkov na sterilizáciu sa musia výrobky vizuálne skontrolovať. (Odporúčanie: používajte osvetlenie pracoviska, ideálne so zväčšovacími pomôckami.)
- Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte transpalatinálne distraktory a príslušenstvo, či nie sú poškodené a kontaminované.
- Pri moduloch TPD skontrolujte funkčnosť všetkých pohyblivých častí otvorením a zatvorením modulu.

Balenie

- Spoločnosť Surgi-Tec odporúča jednoduché sterilizačné balenie (jednoduché alebo dvojité balenie) a/alebo je možné použiť aj iné sterilizačné kontajnery.

Sterilizácia výrobkov označených ako „nesterilné“

- Oporné platničky Surgi-Tec TPD sú vyrobené z titánu triedy 2 – DIN 3.7035. Distrakčné moduly TPD, osteosyntetické skrutky a zaisťovacia skrutka sú vyrobené z titánu triedy 5 – DIN 3.7165.
- Pri sterilizačnom procese sa musia dodržiavať pokyny príslušných sterilizátorov.
- Všetky NESTERILNÉ výrobky možno sterilizovať v autokláve. Autoklávy musia spĺňať požiadavky noriem EN 285, resp. EN 13060, pokiaľ ide o validáciu, servis, údržbu a kontrolu.
- Parná sterilizácia sa má vykonať po odporúčanom čistení, dezinfekcii, kontrole a zabalení.
- Spoločnosť Surgi-Tec odporúča, aby sa sterilizácia vykonávala v súlade s nasledujúcimi validovanými parametrami procesu podľa EN ISO 17665.

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČÍTAŤ.

SLOVENČINA

- Pre počiatočnú aj následnú sterilizáciu spoločnosť Surgi-Tec validovala nasledujúce parametre v súlade s požiadavkami aktuálne platných sterilizačných noriem EN ISO 17665 a ANSI/AAMI ST79.

- **Cyklus: predvákuový (dynamické odstránenie vzduchu)**

Postup	frakcionovaný a dynamický predvákuový proces
Expozičný čas	≥ 5 minút (minimálne 5 minút pri 134 °C)
Teplota	teplota ≥ 134 °C
Čas sušenia	≥ 20 minút – 30 minút (v komore autoklávu)

- Spoločnosť Surgi-Tec odporúča vykonávať sterilizáciu v súlade s vyššie uvedenými validovanými procesmi. Ak používateľ využíva iné procesy (napr. flash sterilizáciu), tieto musia byť validované používateľom. Konečná zodpovednosť za validáciu sterilizačných techník a zariadení nesie používateľ.
- Zodpovednosť za údržbu a kvalifikáciu používaného sterilizačného zariadenia a za validáciu sterilizačného procesu špecifického pre používateľa nesie používateľ.
- Po sterilizácii sa výrobky musia uchovávať v suchom a bezprašnom prostredí. Maximálna doba uchovávania závisí od rôznych faktorov, ako sú použitý sterilný bariérový systém, spôsob skladovania, podmienky prostredia a manipulácia.
- Používateľ má stanoviť maximálnu dobu uchovávania sterilných výrobkov do ich použitia. V rámci tejto stanovenej doby sa výrobky musia použiť alebo znovu spracovať.
- Na sterilizáciu výrobkov Surgi-Tec nepoužívajte sterilizáciu horúcim vzduchom, radiačnú sterilizáciu, formaldehydovú sterilizáciu, sterilizáciu etylénoxidom ani náhradné postupy určené na sterilizáciu termolabilných výrobkov, ako je plazmová alebo peroxidová sterilizácia.

Tento návod na použitie a ďalšie informácie nájdete na internete na adrese www.surgi-tec.com/instructions. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu nájdete na verejnej webovej stránke **EUDAMED**: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Informácie týkajúce sa vyplnenia implantačnej karty dodávanej s transpalatinálnymi distraktormi

- Spoločnosť Surgi-Tec dodáva k transpalatinálnym distraktormi implantačné karty.
- Zadná strana implantačnej karty je vopred označená informáciami umožňujúcimi identifikáciu pomôcky vrátane názvu pomôcky, sériového čísla, čísla šarže, UDI, modelu pomôcky, ako aj názvu, adresy a webovej stránky výrobcu.
- Nemocnica / zdravotnícke zariadenie a zdravotnícky pracovník musia do dodanej implantačnej karty doplniť tieto informácie: (označené piktogramom a textom na prednej strane implantačnej karty)
 - meno pacienta;
 - dátum implantácie;
 - názov zdravotníckeho zariadenia;
 - meno zdravotníckeho pracovníka.
- Nemocnica / zdravotnícke zariadenie a zdravotnícky pracovník musia zabezpečiť, aby bola implantačná karta po vykonaní implantácie odovzdaná konečnému pacientovi.

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA

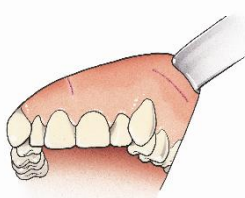
Postup krok za krokom Transpalatinálny distraktor – TPD Neo

UPOZORNENIE

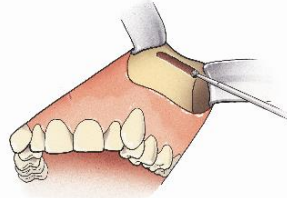
- Predoperačné plánovanie sa odporúča vykonávať v plnej spolupráci chirurga a ortodontistu.
- Vhodnú pomôcku možno zvoliť pomocou meracích makiet TPD.
- Každá maketa je presnou kópiou svojho zodpovedajúceho TPD. (Oporné platničky a distračný modul.)
- Pri prikladaní makety do podnebia postupujte opatrne, aby bolo možné posúdiť hrúbku sliznice.

KROK 1

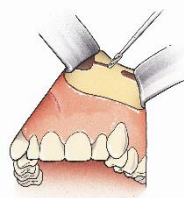
Kortikotómie sa vykonávajú štandardným spôsobom pri chirurgicky asistovanej rýchlej expanzii podnebia (SA-RPE), s pretatnutím mediálnej, prednej a laterálnej opory (obr. 1a–d). Mediálna opora sa rozdeľuje mediálnym bukálnym prístupom. Vykoná sa uvoľnenie septa. Často dochádza ku krvácaniu z malej artérie v kostnom trojuholníku tvoriacom laterálnu stenu nosa a laterálne steny maxily; toto krvácanie sa musí adekvátne ošetriť, aby sa predišlo pooperačným problémom s krvácaním. Pretatie možno vykonať guľatou frézou (prednostne 33 mm, aby sa umožnila drenáž do sínusu) pre laterálnu oporu, malou Lindemannovou frézou alebo menšou guľatou frézou pre prednú oporu, ako aj malým rovným ostrým osteotómom pre mediálnu oporu. Mobilizácia segmentov sa vykonáva pácivými pohybmi osteotómu (obr. 1d). Ručne skontrolujte, či oba segmenty vykazujú rovnakú pohyblivosť.



Obr 1a



Obr 1b



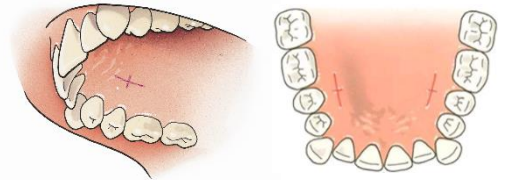
Obr 1c



Obr 1d

KROK 2

Po aplikácii lokálnej anestézie s vazokonstričnou zložkou sa v palatinálnej gingíve nad koreňmi druhých premolárov (expanzia 3/2 v oblasti očného zuba/prvého molára) alebo prvých molárov (paralelná expanzia, ak je zároveň uvoľnené aj pterygo-maxilárne spojenie) vykonajú dva rezy dlhé 1 cm (obr. 2). Malý uvoľňovací rez sa vedie kolmo na stred prvého rezu.

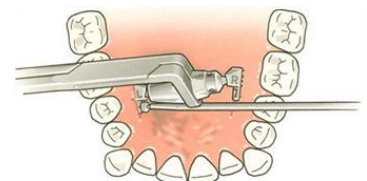


Obr 2

KROK 3

Pri zavádzaní pomôcky možno na udržanie distraktora v správnej polohe pri zavádzaní skrutky použiť vhodné kliešte. Oporná platnička TPD Neo označená písmenom „L“ (ľavá) sa umiestni subperiostálne na povrch kosti na ľavej strane pacienta (obr. 3).

Oporná platnička TPD Neo označená písmenom „R“ (pravá) sa umiestni na pravú stranu pacienta. Týmto spôsobom sa distračný modul TPD Neo umiestni tak, aby bola poistná matica na pravej strane pacienta.



Obr 3

Upozornenie: Obe označenia L (ľavá) a R (pravá) musia byť pri pohľade do ústnej dutiny jasne viditeľné.

KROK 4

Zaveďte prvú 7 mm monokortikálnu samovrtnú skrutku (monocortical self drilling screw) s priemerom 2,0 mm (Ref. 70-707S) iba do polovice hĺbky pomocou vnútorného pentagonálneho skrutkovačového nástavca (Ref. 99-909S) nasadeného na jeho rukoväť (Ref. 99-901A) (obr. 4).

Rovnakým spôsobom zaveďte aj druhú 7 mm skrutku iba do polovice hĺbky.

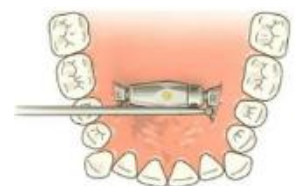


Fig4

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČÍTAŤ.

SLOVENČINA

KROK 5

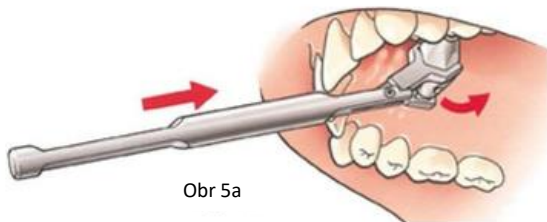
Obr 4

Kĺbový kľúč TPD Neo (**Ref. 03-751A**) vložte horizontálne do úst pacienta a hlavu kľúča nasmerujte na distračný modul TPD Neo (obr. 5a).

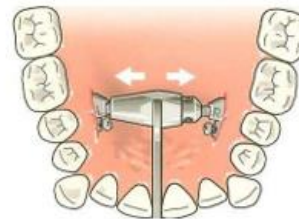
Alternatívne je možné aktiváciu vykonať aj pomocou patientskeho kľúča TPD Neo (**Ref. 03-750S**) (obr. 5b). Jemne zatlačte rukoväť kĺbového kľúča distálne, aby sa modul otočil z kraniálnej do kaudálnej polohy (nadol), a aktivujte ho dovtedy, kým sa medzi oboma kostnými plochami nedosiahne mierny tlak.

Varovanie:

Pri zavádzaní TPD Neo sa v žiadnom prípade nepokúšajte o aktiváciu v opačnom smere. V takom prípade sa distračný modul zablokuje oproti oporným platničkám a takáto manipulácia nevyhnutne spôsobí zlomenie distračnej tyčky.



Obr 5a



Obr 5b

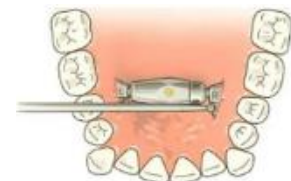
KROK 6

Keď je distračný modul v horizontálnej polohe, pevne dotiahnite obe osteosyntetické skrutky pomocou vnútorného pentagonálneho skrutkovačového nástavca (**Ref. 99-909S**) nasadeného na jeho rukoväť (**Ref. 99-901A**) (obr. 6).

Aktivujte modul dovtedy, kým medzi rezákmi nevznikne diastéma 2 mm, aby sa skontrolovala protisila.

Potom vykonajte deaktiváciu pomocou patientskeho kľúča TPD Neo (**Ref. 03-750S**) opačným spôsobom, až kým sa rezáky nevrátia do svojej pôvodnej polohy a napätie nezmizne.

Jedna vstrebateľná súťura v zadnej línii rezu predstavuje bezpečné opatrenie proti pooperačnému krvácaniu z palatinálnych vetiev.



Obr 6

KROK 7

Dotiahnite poistnú maticu pomocou patientskeho kľúča TPD Neo (**Ref. 03-750S**) a pritom pridržujte modul pomocou kĺbového kľúča TPD Neo (**Ref. 03-751A**) (obr. 7).

Upozornenie

Poistnú maticu nedotahujte nadmernou silou, aby nedošlo k poškodeniu závitú distračnej tyčky TPD Neo.



Obr 7

KROK 8

Po jednom týždni laťenčného obdobia uvoľnite poistnú maticu pomocou patientskeho kľúča TPD Neo (**Ref. 03-750S**) a pritom pridržujte modul pomocou kĺbového kľúča TPD Neo (**Ref. 03-751A**) (obr. 7).

KROK 9

Aktivácia

Pacient je poučený, aby aktivoval TPD Neo o **1/3 mm (1 farebné označenie) jedenkrát denne** pomocou patientskeho kľúča TPD Neo (**Ref. 03-750S**) jeho otáčaním smerom nadol, z kraniálnej do kaudálnej polohy, až

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČÍTAŤ.

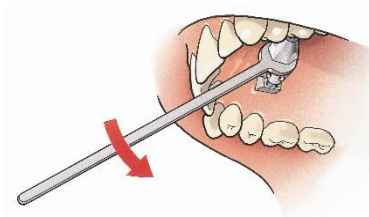
SLOVENČINA

kým sa neobjaví ďalšie farebné označenie. Farebné označenia sú **červené, žlté a modré (3 farebné označenia = 1 úplná otáčka = 1 mm)**.

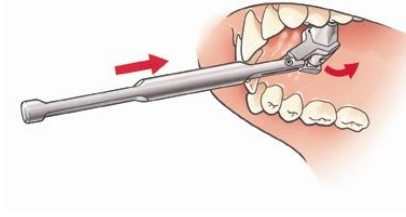
Upozornenie: použitie patientskeho kľúča TPD

Nasadte hlavicu patientskeho kľúča na modul tak, aby bola rukoväť v blízkosti horných rezákov (obr. 8), a potiahnite smerom nadol, až kým sa rukoväť nedotkne dolných zubov.

Kľúč vyberte a v prípade potreby tento postup opakujte, až kým sa neobjaví ďalšie farebné označenie. V zložitých prípadoch (obmedzené otváranie úst) môže byť užitočný kĺbový kľúč TPD (**Ref. 03-751A**) (obr. 9).



Obr 8



Obr 9

KROK 10 Obdobie po dosiahnutí expanzie

Po dosiahnutí požadovanej expanzie sa musí poistná matica dotiahnuť pomocou patientskeho kľúča TPD Neo (**Ref. 03-750S**) a pritom pridržovať modul pomocou kĺbového kľúča TPD Neo (**Ref. 03-751A**) (obr. 7). Po počiatočnej stabilizácii skontrolujte, či sú osteosyntetické skrutky stále pevne fixované. Ich opätovné dotiahnutie sa odporúča v lokálnej anestézii.

Upozornenie:

Poistnú maticu nedotahujte nadmernou silou, aby nedošlo k poškodeniu závitú distračnej tyčky TPD Neo.

KROK 11

Konsolidačné obdobie má trvať najmenej 4 mesiace.

KROK 12 Ortodontická liečba

Na zabezpečenie správneho tvaru zubného oblúka a na zabránenie vzniku oblúka v tvare U je potrebný oblúkový ortodontický aparát.

To umožňuje kontrolovať expanziu viac alebo menej v prednom alebo zadnom úseku.

Ortodontická liečba môže začať po štyroch až šiestich týždňoch od zavedenia distračného zariadenia.

KROK 13 Odstránenie TPD Neo

- Aplikujte lokálnu anestéziu
- Odskrutkujte poistnú maticu pomocou patientskeho kľúča TPD Neo patient key (Ref. 03-750S) a pritom pridržujte modul pomocou kĺbového kľúča TPD Neo hinged key (Ref. 03-751A) (obr. 7).
- Osteosyntetické skrutky v oporných platničkách TPD Neo povoľte o niekoľko otáčok.
- Deaktivujte distračný modul TPD Neo pomocou patientskeho kľúča TPD Neo (Ref. 03-750S) (otočte kľúč smerom nahor – z kaudálnej do kraniálnej polohy) – vykonajte tri úplné otáčky smerom nahor.
- Odstráňte osteosyntetické skrutky a uzavrite distračný modul, aby sa dokončilo odstránenie.

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA

Postup krok za krokom

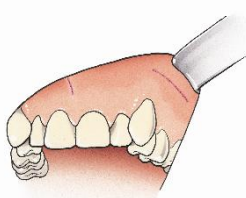
Transpalatinálny distraktor – TPD All-in-one

UPOZORNENIE

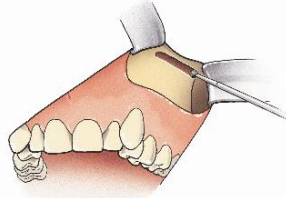
- Predoperačné plánovanie sa odporúča vykonávať v plnej spolupráci chirurga a ortodontistu.
- Vhodnú pomôcku možno zvoliť pomocou meracích makiet TPD.
- Každá maketa je presnou kópiou svojho zodpovedajúceho TPD. (Oporné platničky a distračný modul.)
- Pri prikladaní makety do podnebia postupujte opatrne, aby bolo možné posúdiť hrúbku sliznice.

KROK 1

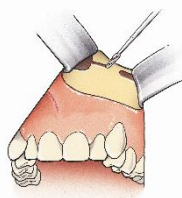
Kortikotómie sa vykonávajú štandardným spôsobom pri chirurgicky asistovanej rýchlej expanzii podnebia (SA-RPE), s pretatnutím mediálnej, prednej a laterálnej opory (obr. 1a–d). Mediálna opora sa rozdeľuje mediálnym bukálnym prístupom. Vykoná sa uvoľnenie septa. Často dochádza ku krvácaniu z malej artérie v kostnom trojuholníku tvoriacom laterálnu stenu nosa a laterálne steny maxily; toto krvácanie sa musí adekvátne ošetriť, aby sa predišlo pooperačným problémom s krvácaním. Pretatie možno vykonať guľatou frézou (prednostne 33 mm, aby sa umožnila drenáž do sínusu) pre laterálnu oporu, malou Lindemannovou frézou alebo menšou guľatou frézou pre prednú oporu, ako aj malým rovným ostrým osteotómom pre mediálnu oporu. Mobilizácia segmentov sa vykonáva pácivými pohybmi osteotómu (obr. 1d). Ručne skontrolujte, či oba segmenty vykazujú rovnakú pohyblivosť.



Obr 1a



Obr 1b



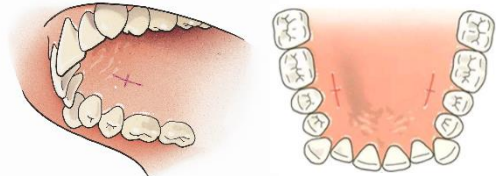
Obr 1c



Obr 1d

KROK 2

Po aplikácii lokálnej anestézie s vazokonstrikčnou zložkou sa v palatinálnej gingíve nad koreňmi druhých premolárov (expanzia 3/2 v oblasti očného zuba/prvého molára) alebo prvých molárov (paralelná expanzia, ak je zároveň uvoľnené aj pterygo-maxilárne spojenie) vykonajú dva rezy dlhé 1 cm (obr. 2). Malý uvoľňovací rez sa vedie kolmo na stred prvého rezu.



Obr 2

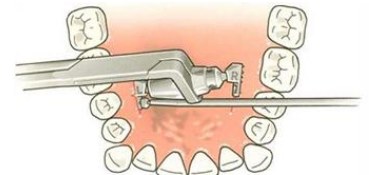
KROK 3

Pri zavádzaní pomôcky možno na udržanie distraktora v správnej polohe pri zavádzaní skrutky použiť vhodné kliešte.

Oporná platnička TPD All-in-one označená písmenom „L“ (ľavá) sa umiestni subperiostálne na povrch kosti na ľavej strane pacienta (obr. 3).

Oporná platnička TPD All-in-one označená písmenom „R“ (pravá) sa umiestni na pravú stranu pacienta.

Týmto spôsobom sa distračný modul TPD All-in-one umiestni tak, aby boli otvory pre poistnú skrutku na pravej strane pacienta.



Obr 3

Upozornenie: Obe označenia L (ľavá) a R (pravá) musia byť pri pohľade do ústnej dutiny jasne viditeľné.

KROK 4

Zaveďte prvú 7 mm monokortikálnu samoreznú skrutku s priemerom 2,0 mm (Ref. 70-707S) iba do polovice hĺbky pomocou vnútorného pentagonálneho skrutkovačového nástavca (Ref. 99-909S) nasadeného na jeho rukoväť (Ref. 99-901A) (obr. 4). Rovnakým spôsobom zaveďte aj druhú 7 mm skrutku iba do polovice hĺbky.



Obr 4

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA

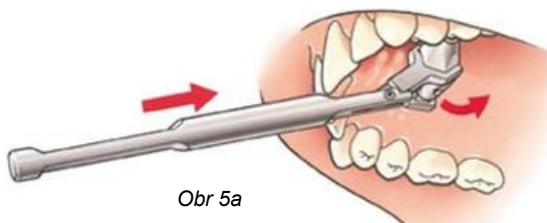
KROK 5

Kľbový kľúč TPD All-in-one hinged key (Ref. 03-951A) vložte horizontálne do úst pacienta a hlavu kľúča nasmerujte na distračný modul TPD All-in-one (obr. 5a).

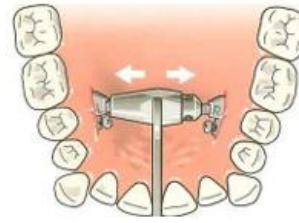
Alternatívne je možné aktiváciu vykonať aj pomocou patientskeho kľúča TPD patient key (Ref. 03-950S) (obr. 5b). Jemne zatlačte rukoväť kľbového kľúča distálne, aby sa modul otočil z kraniálnej do kaudálnej polohy (nadol), a aktivujte ho dovtedy, kým sa medzi oboma kostnými plochami nedosiahne mierny tlak.

Varovanie:

Pri zavádzaní TPD All-in-one sa v žiadnom prípade nepokúšajte o aktiváciu v opačnom smere. V takom prípade sa distračný modul zablokuje oproti oporným platničkám a takáto manipulácia nevyhnutne spôsobí zlomenie distračnej tyčky.



Obr 5a



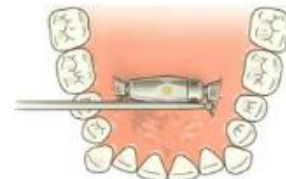
Obr 5b

KROK 6

Keď je distračný modul v horizontálnej polohe, pevne dotiahnite obe osteosyntetické skrutky pomocou vnútorného pentagonálneho skrutkovačového nástavca (internal pentagon screwdriver insert) (Ref. 99-909S) nasadeného na jeho rukoväť (handpiece) (Ref. 99-901A) (obr. 6). Aktivujte modul dovtedy, kým medzi rezákmi nevznikne diastéma 2 mm, aby sa skontrolovala protisila.

Potom vykonajte deaktiváciu pomocou patientskeho kľúča TPD (Ref. 03-950S) opačným spôsobom, až kým sa rezáky nevrátia do svojej pôvodnej polohy a napätie nezmizne.

Jedna vstrebateľná súťura v zadnej línii rezu predstavuje bezpečné opatrenie proti pooperačnému krvácaniu z palatinálnych vetiev.



Obr 6

KROK 7

Vložte poistnú skrutku (locking screw) (Ref. 99-100S) do otvoru pre skrutku pomocou malého skrutkovača (small screwdriver) (Ref. 99-101A) alebo skrutkovačového nástavca (screwdriver insert) (Ref. 99-909S). Na zabránenie poškodeniu závitov v module použite tento skrutkovač (obr. 7).



Obr 7

KROK 8

Po jednom týždni latenčného obdobia sa musí poistná skrutka (locking screw) (Ref. 99-100S) odstrániť pomocou malého skrutkovača (Ref. 99-101A) alebo skrutkovačového nástavca (Ref. 99-909S).

KROK 9

Aktivácia

Pacient je poučený, aby aktivoval TPD All-in-one o 1/3 mm (1 farebné označenie) jedenkrát denne pomocou patientskeho kľúča TPD patient key (Ref. 03-950S) jeho otáčaním smerom nadol, z kraniálnej do kaudálnej polohy, až kým sa neobjaví ďalšie farebné označenie. Farebné označenia sú červené, žlté a modré (3 farebné označenia = 1 úplná otáčka = 1 mm).

Upozornenie: použitie patientskeho kľúča TPD

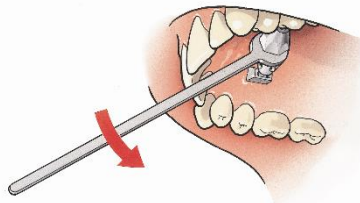
Nasajte hlavu patientskeho kľúča na modul tak, aby bola rukoväť v blízkosti horných rezákov (obr. 8), a potiahnite smerom nadol, až kým sa rukoväť nedotkne dolných zubov. Kľúč vyberte a v prípade potreby tento postup opakujte, až kým sa neobjaví ďalšie farebné označenie. V zložitých prípadoch (obmedzené otváranie úst) môže byť užitočný kľbový kľúč TPD (Ref. 03-951A) (obr. 9).

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

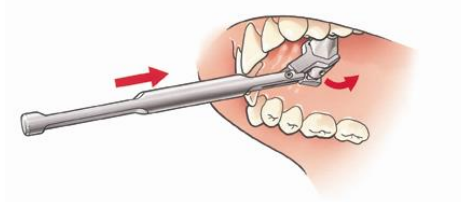
SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA



Obr 8



Obr 9

KROK 10 Obdobie po dosiahnutí expanzie

Po dosiahnutí požadovanej expanzie sa musí poistná skrutka (Ref. 99-100S) zaviesť do jedného z troch otvorov pre skrutku v module TPD All-in-one pomocou malého skrutkovača (Ref. 99-101A) alebo skrutkovačového nástavca (Ref. 99-909S).

Po počiatočnej stabilizácii skontrolujte, či sú osteosyntetické skrutky stále pevne fixované. Ich opätovné dotiahnutie sa odporúča v lokálnej anestézii.

Upozornenie:

Uistite sa, že modul je dostatočne otvorený, aby bol otvor pre skrutku voľný na zavedenie poistnej skrutky. Pred zavedením poistnej skrutky otvor pre skrutku dôkladne vyčistite.

Poistnú skrutku nedoťahujte nadmernou silou, aby nedošlo k poškodeniu závitov modulu TPD. Dbajte na správne zavedenie poistnej skrutky, ak sa pri zavádzaní objaví trenie. V prípade akéhokoľvek trenia otáčajte skrutkovačom pomaly sprava doľava a späť, až kým sa nenájde správny vstup do závitov otvoru pre skrutku a pri zavádzaní poistnej skrutky už nebude cítiť žiadne trenie.

KROK 11

Konsolidačné obdobie má trvať najmenej 4 mesiace.

KROK 12 Ortodontická liečba

Na zabezpečenie správneho tvaru zubného oblúka a na zabránenie vzniku oblúka v tvare U je potrebný oblúkový ortodontický aparát.

To umožňuje kontrolovať expanziu viac alebo menej v prednom alebo zadnom úseku.

Ortodontická liečba sa môže začať po štyroch až šiestich týždňoch od zavedenia distračného zariadenia.

KROK 13 Odstránenie TPD All-in-one

- Aplikujte lokálnu anestéziu.
- Pred zavedením malého skrutkovača (Ref. 99-101A) alebo skrutkovačového nástavca (Ref. 99-909S) dôkladne vyčistite vnútorný otvor poistnej skrutky.
- Odskrutkujte poistnú skrutku (Ref. 99-100S).
- Osteosyntetické skrutky (Ref. 70-707S) v oporných platničkách TPD All-in-one povolte o niekoľko otáčok.
- Deaktivujte distračný modul TPD All-in-one pomocou patientskeho kľúča TPD (otočte kľúč smerom nahor – z kaudálnej do kraniálnej polohy) – vykonajte tri úplné otáčky smerom nahor.
- Ak je distračná tyčka poškodená poistnou skrutkou, tyčku je potrebné prerezať.
- Odstráňte osteosyntetické skrutky (Ref. 70-707S) a uzavrite distračný modul, aby sa dokončilo odstránenie.

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČITAŤ.

SLOVENČINA

Postup krok za krokom

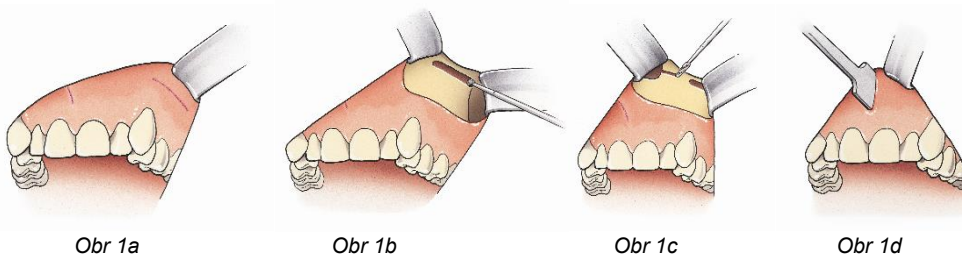
Transpalatinálny distraktor – TPD Classic

UPOZORNENIE

- Predoperačné plánovanie sa odporúča vykonávať v plnej spolupráci chirurga a ortodontistu.
- Vhodnú pomôcku možno zvoliť pomocou meracích makiet TPD.
- Každá maketa je presnou kópiou svojho zodpovedajúceho TPD. (Oporné platničky a distračný modul.)
- Pri prikladaní makety do podnebia postupujte opatrne, aby bolo možné posúdiť hrúbku sliznice.

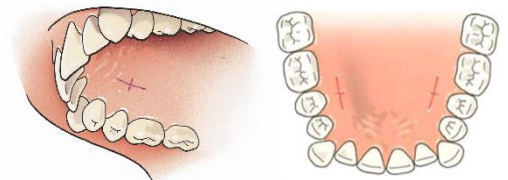
KROK 1

Kortikotómie sa vykonávajú štandardným spôsobom pri chirurgicky asistovanej rýchlej expanzii podnebia (SA-RPE), s pretatnutím mediálnej, prednej a laterálnej opory (obr. 1a–d). Mediálna opora sa rozdeľuje mediálnym bukálnym prístupom. Uvoľnenie septa sa vykonáva iba pri jednostrannej expanzii. Často dochádza ku krvácaniu z malej artérie v kostnom trojuholníku tvoriacom laterálnu stenu nosa a laterálne steny maxily; toto krvácanie sa musí adekvátne ošetriť, aby sa predišlo pooperačným problémom s krvácaním. Pretatie možno vykonať guľatou frézou (prednostne 33 mm, aby sa umožnila drenáž do sínusu) pre laterálnu oporu, malou Lindemannovou frézou alebo menšou guľatou frézou pre prednú oporu a 1 cm širokým ostrým osteotómom pre mediálnu oporu. Mobilizácia segmentov sa vykonáva páčivými pohybmi 1 cm širokého osteotómu (obr. 1d). Ručne skontrolujte, či oba segmenty vykazujú rovnakú pohyblivosť.



KROK 2

Po aplikácii lokálnej anestézie s vazokonstrikčnou zložkou sa v palatinálnej gingíve nad koreňmi druhých premolárov (expanzia 3/2 v oblasti očného zuba/prvého molára) alebo prvých molárov (paralelná expanzia, ak je zároveň uvoľnené aj pterygo-maxilárne spojenie) vykonávajú dva rezy dlhé 1 cm (obr. 2). Malý uvoľňovací rez sa vedie kolmo na stred prvého rezu.

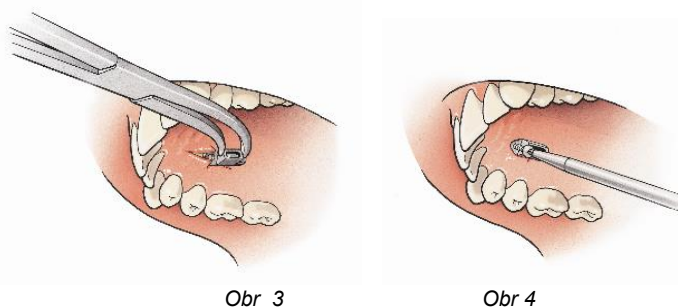


Obr 2

KROK 3

Oporné platničky (Ref. 03-800A) sa umiestnia subperiostálne na povrch kosti (obr. 3). Je potrebné dbať na to, aby boli platničky umiestnené dostatočne vysoko, horizontálne a oproti sebe. Upozorňujeme, že oporné platničky sú označené ako ľavá (L) a pravá (R). Platničky sa fixujú 7 mm monokortikálnymi samovrtnými skrutkami (monocortical self-drilling screws) s priemerom 2,0 mm (Ref. 70-707S) (obr. 4).

Upozornenie: Obe označenia L (ľavá) a R (pravá) musia byť pri pohľade do ústnej dutiny jasne viditeľné.



Obr 3

Obr 4

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

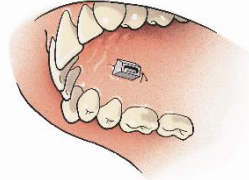
SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČÍTAŤ.

SLOVENČINA

KROK 4

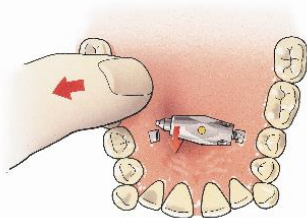
Jedna vstrebateľná sūtúra v zadnej línii rezu predstavuje bezpečné opatrenie proti pooperačnému krvácaniu z palatinálnych vetiev (obr. 5).



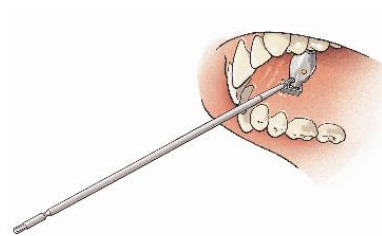
Obr 5

KROK 5

Zavedenie si vyžaduje určité páčenie kostných segmentov a prispôbenie šírky modulu (obr. 6). Modul sa má umiestniť tak, aby pri otáčaní patientskeho kľúča (Ref. 03-905S) z kraniálnej do kaudálnej polohy dochádzalo k expanzii. To znamená, že otvory pre poistnú skrutku musia byť orientované doprava. Vložte poistnú skrutku (Ref. 99-100S) do otvoru pre skrutku pomocou malého skrutkovača (Ref. 99-101A) alebo skrutkovačového nástavca (Ref. 99-909S). Použite tento skrutkovač, aby sa predišlo poškodeniu závitú v module (obr. 7).



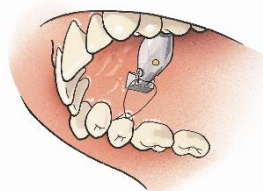
Obr 6



Obr 7

Upozornenie

Z bezpečnostných dôvodov sa odporúča modul fixovať obojstranne k premolárom jemnou titánovou ligatúrou. Na tento účel sú v distračnej tyčke vytvorené malé otvory (obr. 8).



Obr 8

KROK 6

Po jednom týždni latenčného obdobia sa musí poistná skrutka (Ref. 99-100S) odstrániť pomocou malého skrutkovača (Ref. 99-101A) alebo skrutkovačového nástavca (Ref. 99-909S).

KROK 7 Aktivácia

Pacient je poučený, aby aktivoval TPD o 1/3 mm (1 farebné označenie) jedenkrát denne pomocou patientskeho kľúča TPD (Ref. 03-950S) jeho otáčaním smerom nadol, až kým sa neobjaví ďalšie farebné označenie. Farebné označenia sú červené, žlté a modré (3 farebné označenia = 1 úplná otáčka = 1 mm).

Upozornenie: použitie patientskeho kľúča TPD

Nasaďte hlavicu patientskeho kľúča na modul tak, aby bola rukoväť v blízkosti horných rezákov (obr. 8), a potiahnite smerom nadol, až kým sa rukoväť nedotkne dolných zubov.

Kľúč vyberte a v prípade potreby tento postup opakujte, až kým sa neobjaví ďalšie farebné označenie.

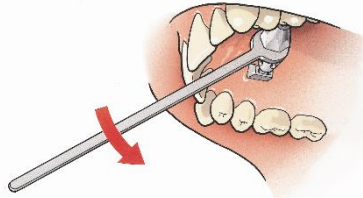
V zložitých prípadoch (obmedzené otváranie úst) môže byť užitočný kĺbový kľúč TPD (Ref. 03-951A) (obr. 10).

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

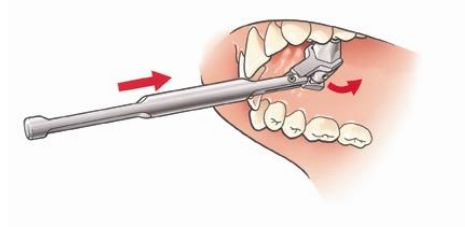
SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČÍTAŤ.

SLOVENČINA



Obr 9



Obr 10

KROK 8

Modul možno v prípade potreby jednoducho vymeniť za väčší model.

KROK 9 Obdobie po dosiahnutí expanzie

Po dosiahnutí požadovanej expanzie sa musí poistná skrutka (Ref. 99-100S) zaviesť do jedného z troch otvorov pre skrutku v module TPD Classic pomocou malého skrutkovača (Ref. 99-101A) alebo skrutkovačového nástavca (Ref. 99-909S).

Po počiatočnej stabilizácii skontrolujte, či sú osteosyntetické skrutky stále pevne fixované. Ich opätovné dotiahnutie sa odporúča v lokálnej anestézii.

Upozornenie:

Uistite sa, že modul je dostatočne otvorený, aby bol otvor pre skrutku voľný na zavedenie poistnej skrutky. Pred zavedením poistnej skrutky otvor pre skrutku dôkladne vyčistite. Poistnú skrutku nedoťahujte nadmernou silou, aby nedošlo k poškodeniu závitov modulu TPD. Dbajte na správne zavedenie poistnej skrutky, ak sa pri zavádzaní objaví trenie. V prípade akéhokoľvek trenia otáčajte skrutkovačom pomaly sprava doľava a späť, až kým sa nenájde správny vstup do závitov otvoru pre skrutku a pri zavádzaní poistnej skrutky už nebude cítiť žiadne trenie.

KROK 10

Konsolidačné obdobie má trvať najmenej 4 mesiace.

KROK 11 Ortodontická liečba

Na zabezpečenie správneho tvaru zubného oblúka a na zabránenie vzniku oblúka v tvare U je potrebný oblúkový ortodontický aparát.

To umožňuje kontrolovať expanziu viac alebo menej v prednom alebo zadnom úseku. Ortodontická liečba sa môže začať po štyroch až šiestich týždňoch od zavedenia distračného zariadenia.

KROK 12 Odstránenie TPD:

- Aplikujte lokálnu anestéziu.
- Pred zavedením malého skrutkovača (Ref. 99-101A) alebo skrutkovačového nástavca (Ref. 99-909S) dôkladne vyčistite vnútorný otvor poistnej skrutky.
- Odskrutkujte poistnú skrutku (Ref. 99-100S).
- Deaktivujte distračný modul TPD Classic pomocou patientskeho kľúča TPD (Ref. 03-950S) a odstráňte modul.
- Ak je distračná tyčka poškodená poistnou skrutkou, tyčku je potrebné prezať.
- Odskrutkujte osteosyntetické skrutky (Ref. 70-707S) a odstráňte oporné platničky (Ref. 03-800A).

















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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
 POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČÍTAŤ.

SLOVENČINA

Vysvetlenie symbolov:


	Prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Nepoužívajte opakovane
	Katalógové číslo
	Číslo šarže
	Výrobca
	Nesterilné
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Sterilizované žiarením
	Použite do dátumu
	Dvojitý sterilný bariérový systém
	Identifikácia pacienta (meno pacienta)(*)
	Webová stránka s informáciami pre pacienta(*)
	Zdravotnícke zariadenie alebo lekár(*)

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

SLOVENČINA

TENTO NÁVOD NA POUŽITIE SI PRED KLINICKÝM
POUŽITÍM TREBA POZORNE PREČÍTAŤ.

SLOVENČINA

	Dátum (dátum implantácie)(*)
---	------------------------------

(*) Tieto symboly sú súčasťou implantačnej karty dodávanej výrobcom spolu s transpalatinálnymi distraktormi.



1639

Zdravotnícka pomôcka triedy IIb

BASIC UDI-DI : 540700775DISEQ

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