

TRANSPALATINALE DISTRACTOREN (TPD Classic –TPD All in one – TPD Neo)

NEDERLANDS

DEZE GEBRUIKSINSTRUCTIES ZORGVULDIG DOORLEZEN VOÓR HET
KLINISCH GEBRUIK.

NEDERLANDS

Beoogd gebruik

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

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

Surgi-Tec beveelt aan om :

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

Indicaties

Transpalatinale distractie is nodig voor het corrigeren van :

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

Contra-indicaties

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

Mogelijk nadelige gevolgen

- Loskomen van het implantaat door het losraken van de schroeffixatie of door schroefbreuk.
- Overgevoeligheid voor metaal of allergische reacties.
- Irritatie van het zachte weefsel, zenuwbeschadiging of penetratie van de tandwortel door een chirurgisch trauma.
- Vroege of late infecties, zowel oppervlakkig als diep.
- Verhoogde vorming van fibrotisch weefsel rond de operatieplaats.
- Postoperatieve zwelling
- Problemen met de mondhygiëne
- Asymmetrische verbreding
- Moeilijk te verwijderen door botovergroeiing.
- Tandschade
- Morbiditeiten die verband houden met orthognathische chirurgie, postoperatieve bloedingen, frequente maxillaire sinusitis, condylaire resorptie, kaakgewrichtproblemen, instabiele bovenkaak, een strak intraoraal litteken, fonetische problemen, obstructie van het traankanaal na een bovenkaakosteotomie, neusbloedingen, langdurige vermoeidheid of postoperatieve pijn, valse aneurysmata en arterioveneuze fistels.
- Tijdens de behandeling kan de maxilla zakken

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle beschikbare documenten doornemen vóór het eerste gebruik.
- Controleren of de verpakking onbeschadigd is ; niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. Nooit producten gebruiken die schade hebben opgelopen tijdens het transport of door onjuiste behandeling.

- De producten worden geleverd in een niet steriel transparant zakje en dienen nog gesteriliseerd te worden.
- Het implanteren van een TPD mag alleen door medisch personeel met passende kwalificaties gebeuren en dat vertrouwd is met de procedure. De stapsgewijze procedures raadplegen voor gedetailleerde verwerkingsinstructies.
- De passende procedures volgen in het geval van patiënten met antistollingstherapie, plaatjesremmende therapie of aspirinetherapie.
- Behandelingsroep : volwassenen en kinderen met een bewezen skeletale maturiteit ; chirurgen dienen evenwel altijd een beroep te doen op hun klinisch oordeel om te bepalen welk product te gebruiken voor de behandeling van een specifieke patiënt.
- Wachten tot de latentieperiode van 5 tot 7 dagen afgelopen is alvorens met het distraheren te starten. De distractor niet meer dan 2 merktekens per dag activeren om overdistraheren te vermijden.
- De patiënt inlichten over mogelijke ongunstige effecten. Het belang van een goede mondhygiëne en de noodzaak van een regelmatige opvolging onderstrepen.
- De patiënt duidelijk inlichten dat er tussen de incisieven een diasteem (van zo'n 4 à 10 mm) zal worden gecreëerd dat na distractie gecorrigeerd wordt met een orthodontische behandeling.
In een gesprek met de patiënt bespreken wat er kan worden verwacht van de chirurgische ingreep die nodig is voor het gebruik van het product.
De patiënt adviseren om ongewone veranderingen in het middegezicht en/of de onderkaakregio onmiddellijk aan de chirurg te melden en bij asymmetrieën dient hij/zij nauw opgevolgd te worden.
- Surgi-Tec beveelt geen specifieke chirurgische procedure aan voor een specifieke patiënt.
De opererende chirurg is verantwoordelijk voor het kiezen van de meest geschikte transpalatinale distractor voor iedere afzonderlijke casus.
- Surgi-Tec raadt aan om alleen passende schroeven en de bijbehorende instrumenten van Surgi-Tec te gebruiken.
- TPD's zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet worden hergebruikt.
Hergebruik kan een nadelige invloed uitoefenen op de structurele integriteit van het apparaat en kan een bron zijn van kruisinfecties door contact met geïnfecteerde materialen tussen patiënten. Dat kan letsels toebrengen aan de patiënt of de gebruiker.
- Na afloop van de orthodontische behandeling, de transpalatinale distractor onverwijld verwijderen en afvoeren.
Gebruikte implantaten die werden verwijderd, dienen als medisch afval behandeld en gedeponerd te worden in een daarvoor bestemde verzamelcontainer geheel volgens de plaatselijke richtlijnen en/of het veiligheidsprogramma van de betreffende instelling.
- De abutment-platen niet plooiën om te proberen de TPD alsnog aan het gehemelte van de patiënt aan te passen.
- Bij asymmetrische expansie kan correctie met een operatie (orthognathische chirurgie) nodig zijn.

Steriliseren

- De abutment-platen van de TPD van Surgi-Tec worden gemaakt van titanium graad 2 (DIN 3.7035).
De TPD-distractiemodules, de osteosyntheseschroeven en de borgschroef worden gemaakt van titanium graad 5 (DIN 3.7165).
- Transpalatale distractoren werden door Surgi-tec reeds adequaat medisch gereinigd volgens een gevalideerde procedure en verpakt in een niet-steriel transparant zakje klaar om met stoom gesteriliseerd te worden in het ziekenhuis. De etiketten werden hiervoor met aangepaste inkt bedrukt. Zo kan steeds de traceability gegarandeerd worden.
- Het valideren, repareren, onderhouden en controleren van stoomautoclaven moeten beantwoorden aan de normen EN285 en EN13060.
- Surgi-Tec adviseert dat het steriliseren gebeurt aan de hand van de volgende procesparameters conform validatienorm EN ISO 17665.
 - Cyclus : voorvacuüm (dynamische luchtafvoer)
 - Temperatuur : 134°C - 137°C
 - Inwerkingstijd : minstens 3 minuten
 - Droogtijd : 30 minuten (in een autoclaafkamer)
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het onderhoud en de kwalificatie van de door de gebruiker aangewende sterilisatoren en voor de validatie van de gebruiker specifieke sterilisatieprocessen.
- Eens gesteriliseerd, dienen de producten in een droge en stofvrije ruimte bewaard te worden.
De maximale bewaartermijn is afhankelijk van velerlei factoren, zoals het steriele-barrièresysteem dat wordt gebruikt, de bewaarmethode, de omgevingsvoorwaarden en het hanteren.
- De gebruiker dient een maximale bewaartermijn vóór gebruik van steriele producten vast te leggen. Binnen die tijdsspanne dienen de producten gebruikt of opnieuw verwerkt te worden.

Bijkomende informatie is te vinden op www.surgi-tec.com.

Verklaring van de symbolen



Please observe instructions for use



Do Not Re-use



Reference number



Lot number



Manufacturer



Non sterile product



Do not use if package is damaged



1639

Medisch hulpmiddel van klasse II.b

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

Stapsgewijze procedure

Transpalatinale distractor – TPD All-in-One

ATTENTIE

- Het opstellen van een preoperatieve planning in volledige samenspraak met de chirurg en de orthodontist wordt geadviseerd.
- Het kiezen van het meest geschikte type distractor kan met behulp van TPD-proefmodellen.
- Alle proefmodellen zijn een exacte kopie van het corresponderende TPD-apparaat. (Abutment-platen met distractiemodule)
- De TPD-proefmodellen voorzichtig in het gehemelte proefplaatsen om zo een idee te krijgen van de dikte van het slijmvlies.

STAP 1

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

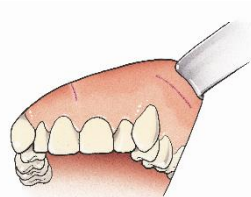


Fig. 1a

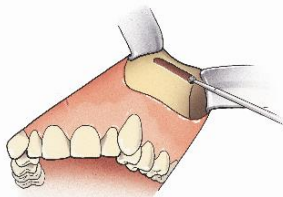


Fig. 1b

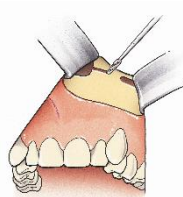


Fig. 1c

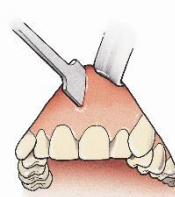


Fig. 1d

STAP 2

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

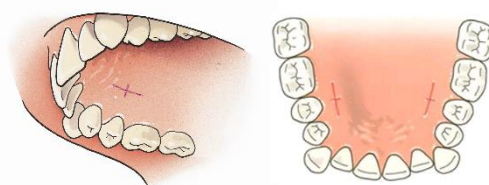


Fig 2

STAP 3

Om het TPD-apparaat vlot te kunnen plaatsen, kan het TPD-plaatsingsinstrument (bestelnr. : 03-706W) helpen om de distractor zo te houden zodat een schroef kan worden ingedraaid.

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

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

Zoende wordt de distractiemodule van het TPD All-in-One-apparaat zo aangebracht dat de gaten voor de blokkeerschroef zich aan de rechter kant van de patiënt bevinden.

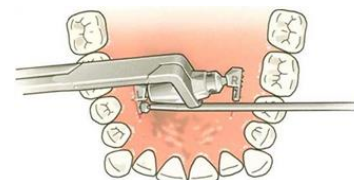


Fig 3

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

STAP 4

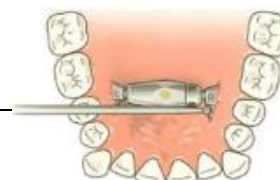


Fig 4

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

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

STAP 5

De steeksleutel van de TPD-distractor (bestelnr. : 03-951A) horizontaal in de mond van de patiënt plaatsen en vervolgens de kop van de sleutel over de distractiemodule van het TPD All-in-One-apparaat (fig. 5A) bewegen. De TPD-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-950S) (fig. 5b) biedt een alternatieve mogelijkheid om te activeren.

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

Waarschuwing:

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

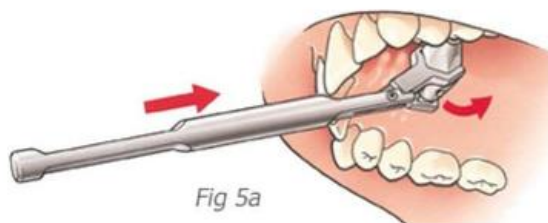


Fig 5a



Fig 5b

STAP 6

Eens de distractiemodule horizontaal geplaatst is, de beide osteosyntheseschroeven stevig aandraaien (fig. 6).

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

Met behulp van de TPD-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-950S) de module in de tegenovergestelde richting deactiveren tot de incisieven terugkeren naar hun oorspronkelijke stand en tot alle spanning verdwenen is.

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

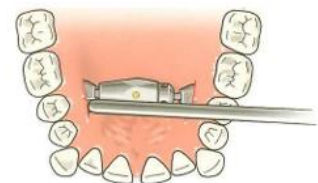


Fig 6

STAP 7

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

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



Fig 7

STAP 8

Na afloop van een latentieperiode van één week, de borgschroef (bestelnr. : 99-100S) met behulp van de schroevendraaier (bestelnr. : 99-101A) verwijderen.

STAP 9

Activatie

De patiënt vragen om het TPD All-in-One-apparaat twee keer per dag 1/3 mm (1 kleurcode) met behulp van de TPD-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-950S) van craniaal naar caudaal naar beneden te draaien tot de

volgende kleurcode tevoorschijn komt. De kleurcodes zijn rood, geel en blauw (3 kleurcodes = 1 volle slag = 1 mm).

Attentie : hoe de TPD-steeksleutel voor de patiënt te gebruiken ?

Eerst de kop van de steeksleutel over de module brengen terwijl het handvat dicht tegen de bovenincisieven aan wordt gehouden (fig. 8), om vervolgens de steeksleutel naar beneden te halen tot tegen de onderste tanden.

De steeksleutel verwijderen en de kop van de steeksleutel draaien (over 180°).

De kop van de steeksleutel een tweede keer over de module brengen en de steeksleutel nogmaals naar beneden trekken tot de volgende kleurcode verschijnt.

In moeilijke gevallen (bij trismus) kan de steeksleutel van de TPD-distractor (bestelnr. :03-951A) nuttig zijn (fig. 9).

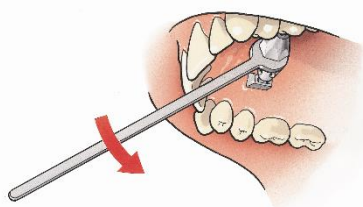


Fig. 8

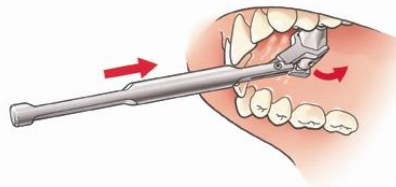


Fig. 9

STAP 10 : beëindiging van de distractieperiode

Nadat over de nodige distractieafstand is gedistraheerd, een nieuwe borgschroef (bestelnr. : 99-100S) aanbrengen in een van de drie schroefgaten van de TPD All-In-One-distractiemodule met behulp van de kleine schroevendraaier (bestelnr. : 99-101A).

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

Attentie :

alvorens de borgschroef aan te brengen, het betreffende schroefgat adequaat reinigen.

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

STAP 11

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

STAP 12 : orthodontische behandeling

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

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

Eén maand, of eerder, na het beëindigen van de activatie kan met de orthodontische uitlijning worden begonnen.

STAP 13 : verwijderen van het TPD All-in-One-apparaat

- Dient onder lokale verdoving te gebeuren.
- De schroefkop in de borgschroef grondig reinigen alvorens de kleine schroevendraaier (bestelnr. : 99-101A) erin te steken.
- De borgschroef (bestelnr. 99-100S) uitdraaien.
- De osteosyntheseschroeven (bestelnr. : 70-707S) in de abutment-platen van het TPD All-in-One-apparaat enkele slagen losdraaien.
- De distractiemodule van het TPD All-in-One-apparaat met behulp van de TPD-steeksleutel voor de patiënt deactiveren (de steeksleutel van caudaal naar craniaal naar boven verdraaien) ; de steeksleutel drie volle slagen naar boven verdraaien.
- Mocht de distractiestaf beschadigd zijn door de borgschroef, dient de staaf doorgeknipt te worden,
- De osteosyntheseschroeven (bestelnr. : 70-707S) verwijderen en ten slotte de distractiemodule verdraaien.

Stapsgewijze procedure

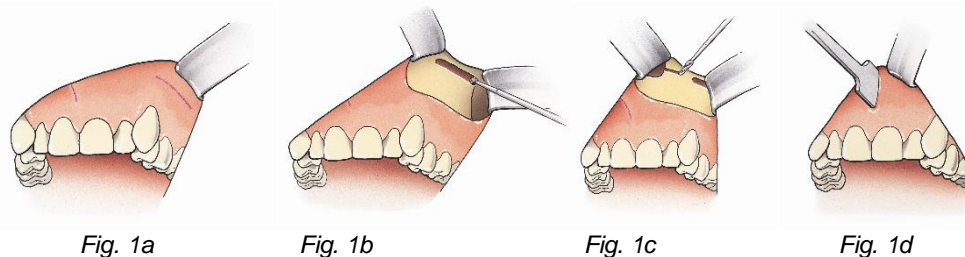
Transpalatinale distractor – TPD Classic

ATTENTIE

- Het opstellen van een preoperatieve planning in volledige samenspraak met de chirurg en de orthodontist wordt geadviseerd.
- Het kiezen van het meest geschikte type distractor kan met behulp van TPD-proefmodellen.
- Alle proefmodellen zijn een exacte kopie van het corresponderende TPD-apparaat. (Abutment-platen met distractiemodule)
- De TPD-proefmodellen voorzichtig in het gehemelte proefplaatsen om zo een idee te krijgen van de dikte van het slijmvlies.

STAP 1

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



STAP 2

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

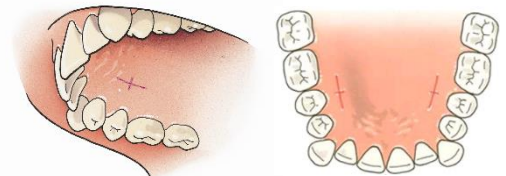


Fig. 2

STAP 3

De abutment-platen (bestelnr. : 03-800A) subperiostaal op het botoppervlak aanbrengen (fig. 3). Er dient op gelet te worden dat de doosvormige extensies onder 30°, horizontaal en tegenover elkaar op de basisplaat worden aangebracht. De links- (L) en rechts- (R) markeringen zijn aangegeven op de abutment-platen. De platen vastzetten met 7 mm lange monocorticale zelfborende schroeven met een diameter van 2,0 mm (bestelnr. : 70-707S) (fig. 4).

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

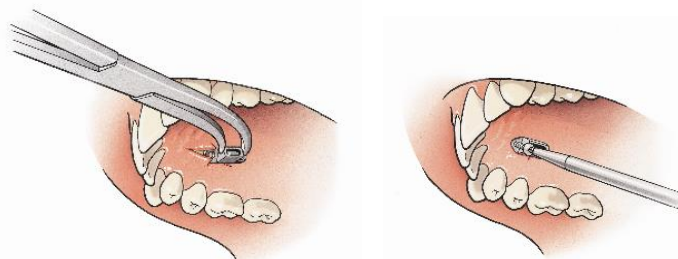


Fig. 3

Fig. 4

STAP 4

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

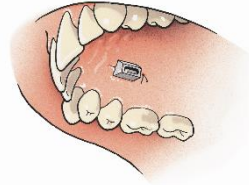


Fig. 5

STAP 5

De juiste module wordt preoperatief geplaatst (fig. 6). Bij het plaatsen van de segmenten dienen deze wat heen en weer gewrikt te worden en dienen de vleugels van de module bijgesteld te worden. De module dient zo geplaatst te worden dat er pas gedistraheerd wordt wanneer de patiënt de sleutel van craniaal naar caudaal verdraait. Het komt er dus op neer dat de schroefgaten voor de borgschroef zich rechts dienen te bevinden. De module borgen met een borgschroef (bestelnr. : 99-100S). Dit kan het beste gebeuren door de schroef in het schroefgat wat bij te stellen met behulp van enkel de interne schroevendraaier (bestelnr. : 99-909S), maar **zonder** het handvat (bestelnr. : 99-901A) om de schroefdraad in de module niet te beschadigen (fig. 7).

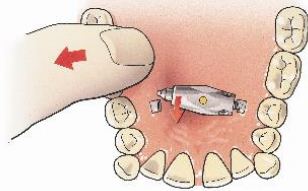


Fig. 6

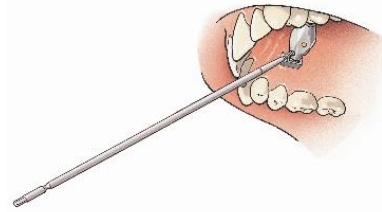


Fig. 7

Attentie

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

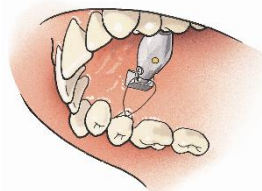


Fig. 8

STAP 6

Na afloop van een latentieperiode van één week, de borgschroef (bestelnr. : 99-100S) met behulp van de schroevendraaier (bestelnr. : 99-101A) verwijderen.

STAP 7 : activatie

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

Attentie : hoe de TPD-steeksleutel voor de patiënt te gebruiken ?

Eerst de kop van de steeksleutel over de module brengen terwijl het handvat dicht tegen de bovenincisieven aan wordt gehouden, om vervolgens de steeksleutel naar beneden te halen tot tegen de onderste tanden (fig. 9). De steeksleutel verwijderen en de kop van de steeksleutel draaien (over 180°). De kop van de steeksleutel een tweede keer over de module brengen en de steeksleutel nogmaals naar beneden trekken tot de volgende kleurcode verschijnt. In moeilijke gevallen (bij trismus) kan de steeksleutel van de TPD-distractor (bestelnr. : 03-951A) nuttig zijn (fig. 10).

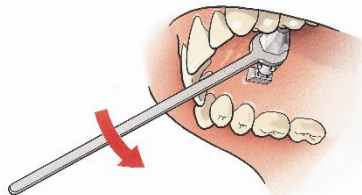


Fig. 9

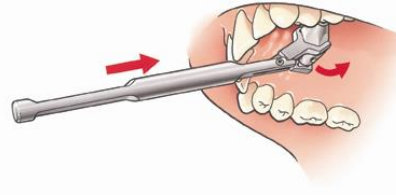


Fig. 10

STAP 8

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

STAP 9 : beëindiging van de distractieperiode

Nadat over de nodige distractieafstand is gedistraheerd, een nieuwe borgschroef (bestelnr. : 99-100S) aanbrengen in een van de drie schroefgaten van de TPD-distractiemodule met behulp van de kleine schroevendraaier (bestelnr. : 99-101A).

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

Attentie

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

STAP 10

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

STAP 11 Orthodontische behandeling :

het plaatsen van een boogdraad is noodzakelijk om te kunnen komen tot een perfecte tandboog en om het fenomeen van een U-vormige boog te voorkomen. Via deze apparatuur kan de mate van expansie vooraan of achteraan worden gestuurd. Eén maand, of eerder, na het beëindigen van de activatie kan met de orthodontische uitlijning worden begonnen.

STAP 12 : verwijderen van het TPD-apparaat

- Dient onder lokale verdoving te gebeuren.
- De schroefkop in de borgschroef grondig reinigen alvorens de kleine schroevendraaier (bestelnr. : 99-101A) erin te steken.
- De borgschroef (bestelnr. 99-100S) uitdraaien.
- De distractiemodule van het TPD Classic-apparaat met behulp van de TPD-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-950S) deactiveren en vervolgens de module verwijderen.
- Mocht de distractiestaf beschadigd zijn door de borgschroef, dient de staf doorgeknipt te worden,
- De osteosyntheseschroeven (bestelnr. : 70-707S) uitdraaien en daarna de abutment-platen (bestelnr. : 03-800A) verwijderen.

Stapsgewijze procedure

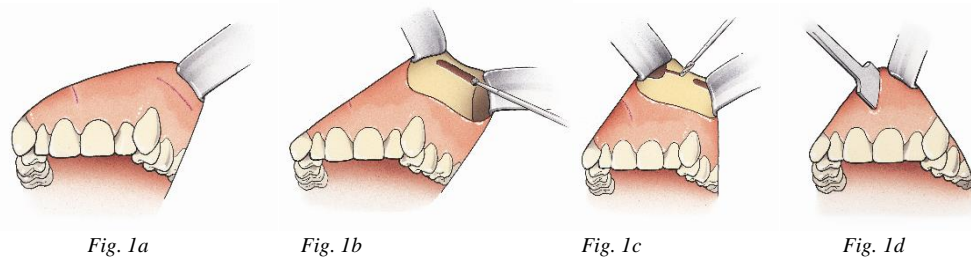
Transpalatinale distractor – TPD Neo

ATTENTIE

- Het opstellen van een preoperatieve planning in volledige samenspraak met de chirurg en de orthodontist wordt geadviseerd.
- Het kiezen van het meest geschikte type distractor kan met behulp van TPD-proefmodellen.
- Alle proefmodellen zijn een exacte kopie van het corresponderende TPD-apparaat. (Abutment-platen met distractiemodule)
- De TPD-proefmodellen voorzichtig in het gehemelte proefplaatsen om zo een idee te krijgen van de dikte van het slijmvlies.

STAP 1

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



STAP 2

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

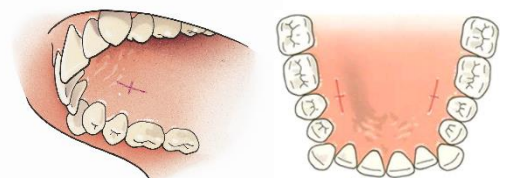


Fig. 2

STAP 3

Om het TPD-apparaat vlot te kunnen plaatsen, kan het TPD-plaatsingsinstrument (bestelnr. : 03-506W) helpen om de distractor zo te houden zodat een schroef kan worden ingedraaid.

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

De met de letter "R" (voor rechts) gemarkeerde abutment-plaat van het TPD Neo-apparaat aan de rechter kant van de patiënt aanbrengen.

Zodoende wordt de distractiemodule van het TPD Neo-apparaat zo aangebracht dat de blokkeermoer zich aan de rechter kant van de patiënt bevindt.

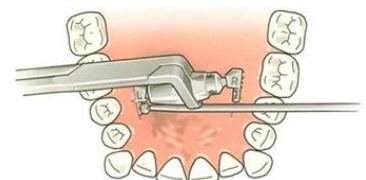


Fig 3

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

STAP 4

De eerste 7 mm lange monocorticale zelfborende schroef met een diameter van 2,0 mm



Fig4

(bestelnr. : 70-707S) slechts tot halverwege inschroeven met behulp van de het interne schroevendraaierinzetstuk (bestelnr. : 99-909S) dat vooraf al in het handvat werd bevestigd (bestelnr. : 99-901A) (fig. 4).

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

STAP 5

De steeksleutel van de TPD Neo-distractor (bestelnr. : 03-751A) horizontaal in de mond van de patiënt plaatsen en vervolgens de kop van de sleutel over de distractiemodule van het TPD Neo-apparaat bewegen (fig. 5a).

De TPD Neo-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-750S) biedt een alternatieve mogelijkheid om te activeren (fig. 5b).

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

Waarschuwing :

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

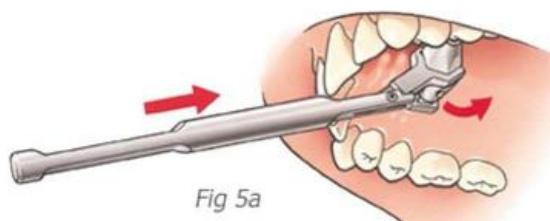


Fig 5a



Fig 5b

STAP 6

Eens de distractiemodule horizontaal geplaatst is, de beide osteosyntheseschroeven stevig aandraaien (fig. 6).

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

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

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

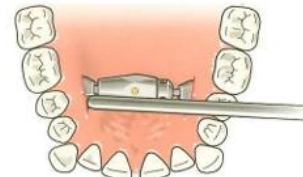


Fig 6

STAP 7

De blokkeermoer (bestelnr. : 03-7000) met behulp van de TPD Neo-steeksleutel (bestelnr. : 03-750S) voor de patiënt aandraaien terwijl met behulp van de steeksleutel van de TPD Neo-distractor (bestelnr. : 03-751A) de module vast wordt gehouden (fig. 7).

Attentie

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



Fig. 7

STAP 8

Na afloop van een latentieperiode van één week, de blokkeermoer met behulp van de TPD Neo-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-750S) losdraaien terwijl met behulp van de steeksleutel van de TPD Neo-distractor (bestelnr. : 03-751A) de module vast wordt gehouden (fig. 7).

STAP 9

Activatie

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

Attentie : hoe de TPD-steeksleutel voor de patiënt te gebruiken ?

De kop van de TPD Neo-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-750S) over de module brengen terwijl het handvat dicht tegen de bovenincisieven aan wordt gehouden (fig. 8) om vervolgens de steeksleutel naar beneden te halen tot tegen de onderste tanden.

De steeksleutel verwijderen en de kop van de steeksleutel draaien (over 180°).

De kop van de steeksleutel een tweede keer over de module brengen en de steeksleutel nogmaals naar beneden trekken tot de volgende kleurcode verschijnt.

In moeilijke gevallen (bij trismus) kan de steeksleutel van de TPD Neo-distractor (bestelnr. :03-751A) nuttig zijn (fig. 9).

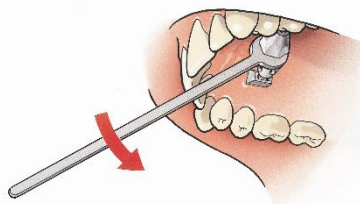


Fig. 8

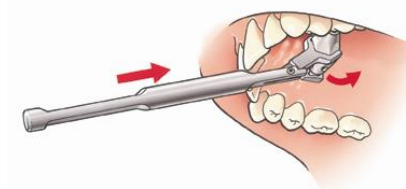


Fig. 9

STAP 10 : beëindiging van de distractieperiode

Nadat over de nodige distractieafstand is gedistraheerd, de blokkeermoer (bestelnr. : 03-7000) met behulp van de TPD Neo-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-750S) aandraaien terwijl met behulp van de steeksleutel van de TPD Neo-distractor (bestelnr. : 03-751A) de module vast wordt gehouden (fig. 7).

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

Attentie :

de blokkeermoer niet te hard aandraaien om de schroefdraad van de TPD Neo-distractiemodule niet te beschadigen.

STAP 11

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

STAP 12 : orthodontische behandeling

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

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

Eén maand, of eerder, na het beëindigen van de activatie kan met de orthodontische uitlijning worden begonnen.

STAP 13 : verwijderen van het TPD Neo-apparaat

- Dient onder lokale verdoving te gebeuren.
- De blokkeermoer (bestelnr. : 03-7000) met behulp van de TPD Neo-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-750S) losdraaien terwijl met behulp van de steeksleutel van de TPD Neo-distractor (bestelnr. : 03-751A) de module vast wordt gehouden (fig. 7).
- De osteosyntheseschroeven (bestelnr. : 70-707S) in de abutment-platen van het TPD Neo-apparaat enkele slagen losdraaien.
- De distractiemodule van het TPD Neo-apparaat met behulp van de TPD Neo-steeksleutel voor de patiënt (bestelnr. : 03-750S) deactiveren (de steeksleutel van caudaal naar craniaal naar boven verdraaien) ; de steeksleutel drie volle slagen naar boven verdraaien.
- De osteosyntheseschroeven verwijderen en ten slotte de distractiemodule verdraaien.