

Tiger Dental

Gebrauchsanleitung
Instructions for use

◀ **PowerScrew** ▶

Klebehülsen, profiliert/glatt

Collars for adhesive bonding, profiled/straight



Sehr geehrte Kieferorthopädin, sehr geehrter Kieferorthopäde

Wir freuen uns, dass Sie sich für dieses innovative Produkt aus dem Hause Tiger Dental entschieden haben.

Um eine sichere und optimale Anwendung dieses Produktes zu gewährleisten, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

Die Gebrauchsanweisung deckt alle notwendigen Sicherheitshinweise ab, kann aber nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschreiben. Deshalb finden Sie im Internet unter tigerdental.com im Menüpunkt „Know-how“ zusätzliche Anwendungshinweise. Zudem steht Ihnen unser Kundenservice für Fragen gerne zur Verfügung.

Die fortlaufende Weiterentwicklung unserer Produkte zeichnet uns als innovatives Unternehmen aus. Daher empfehlen wir Ihnen auch nach mehrfacher Nutzung das aufmerksame Durchlesen der beiliegenden bzw. im Internet unter www.tigerdental.com (Menüpunkt „Downloads“) hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Tiger Dental, Belruptstraße 59, 6900 Bregenz, Austria

2. Produktbeschreibung

Die Klebehülsen sind stabile, jedoch einfach wieder lösbare Verbindungselemente zwischen Behandlungsgerät und Miniankerschraube. Die profilierte Klebehülse ist im Bedarfsfall für gelötete Verbindungen, die glatte Klebehülse für gelaserte Verbindungen geeignet. Idealerweise werden sie in Verbindung mit der Dual Top Jet-Schraube verwendet. Diese Hülsen werden zur Herstellung von Hybrid-Gaumennahterweiterungsapparaturen und MICRO2/4/6-Expandern eingesetzt.

3. Anwendungsbereiche

Indikationen:

Verbindung zwischen Dual-Top JS-Schraube (Jetschraube) und Behandlungsgerät

Kontraindikation für hülsengetragene Apparaturen

Klinisch spricht nichts gegen die Verwendung einer Hülse in Verbindung

mit der Miniankerschraube. Die Auswahl des jeweils damit verbundenen Gerätes entspricht den üblichen klinischen Anforderungen in der Verankerung des notwendigen Behandlungsweges. Generell wird von der Verwendung von hülsengetragenen Geräten abgeraten, wenn der psychische Reifegrad der Patientin/des Patienten das Einbringen von Miniankerschrauben fraglich erscheinen lässt. Die damit zusammenhängende Prozedur des Einklebens und Entfernens von Hülsengeräten könnte die Patientin/den Patienten überfordern.

Verwendungsbeispiele für Klebehülsen



Hybridgerät mit Miniankerschrauben



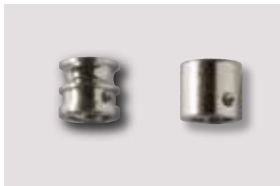
MICRO2 (rein skelettal, von 12.-16. Lebensjahr)



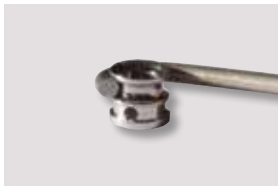
MICRO4 (rein skelettal, ab 17. Lebensjahr)



MICRO-TPA



profilierte Hülse, glatte Hülse



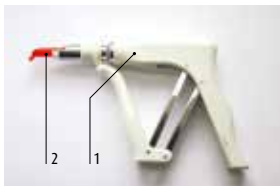
Nut zur Drahtaufnahme



Draht auf Stoß angelasert



Aufsetzen auf die Dual-Top Jet-Schraube



Caps-Dispenser (1) mit Composite-Gun (2)



Kunststoff einpressen in Klebehülse



Aufbringen von Triad® Gel



Aufgeklebte und verkleidete Hülse

4. Verwendung

Bei Hybrid-Expandern werden die Hülsen an den vorderen Haltearmen der Hyrax-Schraube angelasert (glatte Hülse) oder gegebenenfalls angelötet (profilierte Hülse). An den hinteren beiden Armen sind in klassischer Weise Bänder angeschweißt. Der größte Teil der Expansionskraft und des Drehmomentes kommt

so direkt in den Oberkiefer ohne die Eckzähne oder Prämolaren zu belasten. Zusätzlich wirkt die Hybrid-Gaumennahterweiterungsapparatur als perfekter Platzhalter während des Zahnwechsels.

Ein weiterer Vorteil ist das schnelle und sichere Aufkleben der Hülse auf die Miniankerschraube (MAS). Nach Einsetzen des Gerätes wird selbsthärtendes Composite in die präzise abdichtende Hülse injiziert. Dies garantiert eine Belastbarkeit bis 400 N. Dennoch ist die spätere Abnahme von der MAS durch eine effiziente Abziehvorrichtung, dem Hülsenextraktor, einfach, schmerzfrei und in sekundenschnelle möglich. Die MAS wird dabei nicht belastet oder beschädigt und kann weiter benutzt werden.

5. Einkleben des hülsengetragenen Expanders

Zum Einkleben wird idealerweise der 2-Komponenten-Kunststoff Phase II der Firma Reliance verwendet. Dazu werden zwei erbsengroße Portionen miteinander vermischt und anschließend in die Composite-Gun (orange) eingefüllt und der Gummipfropfen eingeführt.

Die Composite-Gun wird dann auf den Caps-Dispenser gesteckt und das Gerät soweit gepresst, bis der Kunststoff zum Einfüllen bereit ist.

Anschließend wird die Composite-Gun auf die Hülse aufgesteckt und unter leichtem Druck wenig Kunststoff solange eingefüllt, bis der Überschuss durch das Entleerungsloch austritt (nudelförmig). Anschließend die zweite Hülse gleich befüllen. Die Gesamtverarbeitungszeit bei diesem Kunststoff beträgt 120 Sekunden, es empfiehlt sich daher eine gekühlte Glasplatte zu verwenden und eine Stoppuhr mitlaufen zu lassen.

Abschließend wird Triad® Gel von oben in die Hülse eingefüllt, bis sich eine abgerundete Kuppe ergibt, an der keine scharfen Kanten mehr spürbar sind.

Nach Aushärten des Kunststoffs können bereits die ersten Aktivierungs-



Kunststoffentfernung



Ansetzen des Hülsenextraktors



Entfernte Hülse im Hülsenextraktor



Hülsenextraktor manuell (M) oder für Winkelstück (W)

drehungen erfolgen. Üblicherweise sind dies 2 Drehungen pro Tag (Spindelschraube 2 Drehungen/Tag) oder PowerScrew (2 Flächen pro Tag).

6. Entfernung des hülsengetragenen Expanders

Hierzu muss der obere Teil der Hülse befindliche Kunststoff mit einem feinen Hartmetallfinierer soweit entfernt werden, dass in der Hülse der oberste Teil des Schraubenkopfes sichtbar wird. Dabei ist auf ausreichende Wasser- oder Luftkühlung zu achten.

Anschließend kann die Abziehvorrichtung an der Hülse so angesetzt werden, dass der Finger des Abziehgerätes unterhalb der Hülse zu liegen kommt während der abgerundete Dorn in die Hülsenöffnung eingedreht wird.

Es benötigt nur wenig Kraft, um den Schraubenkopf aus der Hülse auszupressen. Anschließend muss auch die zweite Hülse so gelöst werden. Eventuell eine Hülse nach der anderen ein wenig lösen, somit entsteht weniger Spannung für den Patienten. Danach werden die Bänder mit einer Bandabnahmezange abgenommen.

Anschließend können die Miniankerschrauben mit einem entsprechenden Schraubendreher entfernt werden.

7. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch


Dieses Produkt ist in seiner Verpackung gebrauchsfertig, aber nicht steril und darf nur einmal verwendet (eingebaut) werden. Die Wiederaufbereitung dieses einmal benutzten Produktes (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

8. Sicherheitshinweise

Die vorliegende Gebrauchs- und Einbauanleitung beinhaltet Tipps und Empfehlungen, entbindet die Ärztin/den Arzt jedoch nicht von der persönlichen Verantwortung!

Die Verwendung dieses Produktes ist laut RL 93/42/EWG ausschließlich kieferorthopädisch und zahnärztlich geschulten Ärztinnen/Ärzten erlaubt. Die Anwenderin/der Anwender wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sie/er bei der Verwendung die Vorschriften des Medizinproduktegesetzes sowie evtl. andere Vorschriften oder Gesetze einzuhalten hat.

Für die Einhaltung ist Anwenderin/der Anwender selbst verantwortlich.

 Dieses Produkt enthält Nickel.

9. Qualitätshinweise

Tiger Dental versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Tiger Dental auf die Verarbeitung durch den Anwender besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

Obwohl dies ein ausgereiftes Produkt ist, können Verbesserungen und Änderungen erfolgen, die möglicherweise nicht in der vorliegenden Gebrauchsanweisung dokumentiert sind. Ebenso übernehmen wir keine Haftung für Druckfehler.

10. Inhalt

REF 10841, Klebehülsen, glatt, 4 Stk.

REF 10593, Klebehülsen, profiliert, 4 Stk.

11. Erklärung der verwendeten Symbole gemäß ÖNORM EN ISO 15223-1

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Benannte Stelle |
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Chargencode |
|  | Artikelnummer |
|  | Unsteril |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Achtung |

Notizen/notes

A large grid of small dots for taking notes, consisting of 20 columns and 30 rows.

English

Dear doctor, we are honored that you have chosen this innovative new product from Tiger Dental.

To ensure the safe and effective use of this product, you must carefully read and adhere to this user manual.

The user manual covers all necessary safety instructions but cannot describe all possible circumstances. For this reason, you may find further user notices online at tigerdental.com under the "Know-how" link. Our customer service is available for any additional questions.

The continual development of our products indicates our company's commitment to innovation. Accordingly, after several clinical uses, we recommend you carefully review the accompanying user manual (this can be found online under the "Downloads" link at tigerdental.com).

1. Manufacturer

Tiger Dental, Belruptstraße 59, 6900 Bregenz, Austria

2. Product description

The collars for adhesive bondings are stable but easily removable connection elements between the treatment device and the mini anchor screw. The profiled collar is suitable as needed for soldered connections while the straight collar is suitable for laser-welded connections. They are ideally used in combination with the Dual Top Jet screw. These collars for adhesive bonding are used to produce hybrid maxillary expansion appliances and MICRO4/6 expanders.

3. Range of application

Indications: Connection between Dual-Top JS screw (Jet-screw) and treatment device.

Contraindications: Clinically there is no contraindication to the use of a collar in connection with the mini anchor screw. The selection of the associated appliance in each case corresponds to the normal clinical requirements in assessing the required method of treatment. In general, the use of collar-mounted appliances is not advised if the patient's level of mental maturity makes the insertion of mini anchor screws appear to be po-

tentially problematic. The associated procedure for adhering and removing collar appliances may overstress the patient.

Examples of use for collars for adhesive bonding



Hybrid device with mini anchor screws



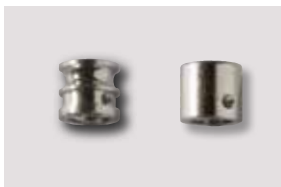
MICRO2 (purely skeletal, 12-16 years)



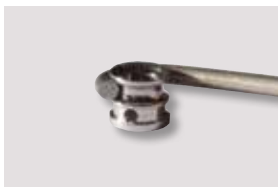
MICRO4 (purely skeletal, from 17 years of age)



MICRO-TPA



Collars for adhesive bonding profiled/straight



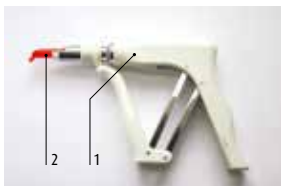
Groove to accommodate wire



Wire butt-welded onto collar



Placement on the Dual-Top Jet screw



Caps dispenser (1) with composite gun (2)



Squeeze composite into the collar



Application of Triad® Gel



Adhered and covered collar

4. Use

In the case of hybrid expanders, the collars are laser-welded on to the anterior supporting arms of the Hyrax screw (straight collar) or soldered on, if necessary (profiled collar). Bands are welded on to the two posterior arms using the classical method. Most of the expansion force and the torque is thus applied directly in the maxilla without placing stress on the canines or premolars. In addition, the hybrid maxillary expansion appliance serves as the perfect placeholder when permanent teeth come in. Another advantage is the fast and secure adhesive bonding of the collar on the mini anchor screw (MAS). After the appliance is inserted, self-curing composite is injected into the precisely sealing collar. This guarantees a load-bearing capacity of up to 400 N. However, later on, the MAS can be easily and painlessly removed in just a few seconds using an efficient extraction device, the collar extractor. As a result, the MAS is not stressed or damaged and can continue to be used.

5. Adhering the collar-mounted expander

For adhesion, the 2-component adhesive Phase II from Reliance is ideally used. For this purpose, two pea-sized amounts are mixed together and then filled into the composite gun (orange) and the rubber plug is inserted.

The composite gun is then placed on the caps dispenser and the device is squeezed until the resin is ready for filling.

Then the composite gun is attached to the collar and, using gentle pressure, a small amount of resin is filled until the excess escapes from the drainage hole (noodle-shaped). Then fill the second collar in the same way. The total processing time for this resin is 120 seconds. The use of a cooled glass plate and a stopwatch is therefore recommended.

Then Triad® Gel is filled into the sleeve from above until a rounded tip forms and no more sharp edges can be felt.

The first activation turns can be made once the resin has been cured. This is normally 2 turns per day (spindle screw 2 turns/day) or PowerScrew (2 sides per day).



Resin and composite removal



Attachment of the collar extractor



Removed collar in the collar extractor



Collar extractor manual (M) or for handpiece (H)

6. Removing the collar-mounted expander

For this purpose, the composite in the upper part of the collar must be removed with a fine hard metal finishing burr (fig. next page) until the uppermost part of the screw head is visible in the collar. In doing so, sufficient water or air cooling should be ensured.

The extraction device can then be placed on the collar such that the finger of the extraction device is underneath the collar, while the rounded spike is screwed into the opening of the collar.

Only a small amount of force is needed to squeeze the screw head out of the collar. Then the second collar must also be detached in the same way. It is possible to slightly loosen one collar after the other; this results in less tension for the patient. Then the bands are removed using band removal forceps.

Then the mini anchor screws can be removed using an appropriate screwdriver.

7. Notices for Single-use Products

This product is nearly ready to use out of the box, but is not sterile and should not be used more than once. The reprocessing of this once used product (recycling) and its reapplication to the patient is strictly prohibited.

8. Safety instructions

This operating and installation manual contains tips and recommendations, but does not release you from personal responsibility! The use of this product is allowed only by orthodontists and dentists according to MDD 93/42/EEC. The user must comply with the provisions of the Medical Devices Directive and any other applicable laws and regulations.

 This product contains nickel.

9. References of Quality

Tiger Dental assures the user a flawless quality of its products. The content of this manual is based on experience. The user is responsible for the processing of the products themselves. Tiger Dental is not liable for erroneous results or processing by the user that occur in the absence









of influence of Tiger Dental. Although this product is a mature product, improvements and changes can be made, which may not be documented in the present manual. Similarly, we are not liable for printing errors.

10. Contents

REF 10841, Collars for adhesive bonding, straight , 4 items

REF 10593, Collars for adhesive bonding, profiled, 4 items

11. Description of the symbols used in ÖNORM EN ISO 15223-1

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Notified body |
|  | Manufacturer |
|  | Date of manufacture |
|  | Lot / Batch number |
|  | Reference / Article number |
|  | Non sterile |
|  | Do not reuse |
|  | Consult instructions for use |
|  | Caution |

Informationen zu Produkten und Serviceleistungen finden Sie unter:
For more information on our products and services, please visit:
www.tigerdental.com



www.powerscrew-expansion.com

© Tiger Dental, Austria

Stand der Information:
Date of information:
V0.0/09/2017/11029



Änderungen vorbehalten
Subject to modifications



Tiger Dental, Belruptstr. 59,
6900 Bregenz, Austria, EU
www.tigerdental.com