

Tiger Dental

Gebrauchsanleitung
Instructions for use

Progenie Kopf-/Kinnkappenset
Progenie head/chin cap set



Sehr geehrte Kieferorthopädin, sehr geehrter Kieferorthopäde

Wir freuen uns, dass Sie sich für dieses innovative Produkt aus dem Hause Tiger Dental e.U. 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 e.U., Belruptstraße 59, 6900 Bregenz, Austria

2. Produktbeschreibung

Die Kopf-/Kinnkappe ist ein abnehmbares kieferorthopädisches Gerät zur Behandlung von Klasse III Malokklusionen („Progenien“). Gekennzeichnet sind Klasse III Anomalien typischerweise von einem frontalen Kreuzbiss oder Kantbiss im Milchgebiss bzw. im frühen Wechselgebiss. Häufig zeigt sich auch ein einseitiger (unilateral) oder beidseitiger (bilateraler) Kreuzbiss der Seitenzähne.

Ursache für diese dentalen Abweichungen ist ein starkes Unterkieferwachstum bzw. ein Defizit des Oberkieferwachstums.

3. Anwendungsbereiche

Üblicherweise wird eine Kopf-/Kinnkappentherapie zwischen dem 4. bis (spätestens) 7. Lebensjahr begonnen (Abb. 1a-c). „Je früher desto besser!“ In diesem Alter gilt die Therapie als äußerst wirkungsvoll, da der frühkindliche Wachstumsschub (4.-6. Lebensjahr) ausgenutzt werden kann. „Was schnell wächst kann man gut bremsen“ (Abb. 2). Gleichzei-



1 Frühbehandelte Patientin im Profil:
a) vor Behandlungsbeginn im Alter von 4 Jahren,
b) 10 Monate später nach Kinnkappenbehandlung,
c) im Alter von 17 Jahren.



2 Behandlungsablauf

tig ist die Compliance (Mitarbeit/Tragebereitschaft) im Kindergartenalter deutlich besser als später.

4. Mitarbeit der PatientIn

Das kontinuierliche Tragen der Kinnkappe garantiert den Behandlungserfolg! Möglich sind 23 Stunden, d. h. ganztägig auch in der Schule bzw. Kindergarten, außer bei Sport und Hygiene. Dabei lassen die kleinen PatientInnen die Kinnkappe auch beim Essen auf. Ein bestätigendes Zeichen für kontinuierliche Mitarbeit sind Eindrückungen im Schädelkalottenbereich nach ca. 3-4 Monaten intensiver Tragezeit (Abb. 3-5). Eltern sind darüber sicher anfänglich erschrocken, insbesondere wenn sie nicht vorher darüber aufgeklärt wurden. Knöcherner Umbaureaktionen an der Schädelkalotte bedeuten gegengleich auch knöcherner Umbaureaktionen im Unterkieferbereich (Gonionwinkel, die Wölbung des Unterkiefers über den aufsteigenden Kieferast zum Kiefergelenk, wird „geknickt“).

Im Rahmen der Arztkontrollen kann daher durch Abtasten der Schädelkalotten zweifelsfrei festgestellt werden, ob die PatientIn die Kinnkappe auch wirklich trägt. Die Impressionen verschwinden durch anhaltenden Wachstumsdruck des Gehirns schon nach 2-3 Monaten von selbst. Durch mechanische Reibung können Haare seitlich „abgerieben“ werden. Die Haare an diesen Stellen wachsen wieder nach.

5. Aufbau der Kopf-/Kinnkappe

Für das Kinn wird eine Schale aus Kunststoff angepasst, die über elastische Züge (600 Gramm Module) mit einer Kappe auf dem Schädel verbunden ist. Die Seitenarme der Kinnschale bestimmen dabei die Zugrichtung. Bei zu starkem Zug springen die Sicherheitsclips aus den Modulen.

6. Anpassen der Kopf-/Kinnkappe

1. Kopfkappe probieren und das vordere Trägerband bei Bedarf beidseits 0,5 cm mit Industrie-Heftklammern der Kopfgröße anpassen. Diese Heftklammern können durch kräftiges Geradeziehen wieder entfernt werden (Abb. 6-8).
2. Den Sicherheitsclip durch die angenähte Schlaufe an der Kopfhaube einhängen und das Modul einrasten lassen. Bei Druckstellen seitlich



3 Kontinuierliche Mitarbeit



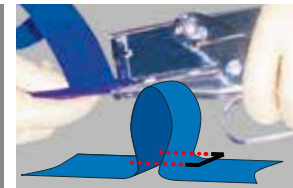
4 Leichte Dellen im Bereich der Schädeldecke sind ein Zeichen guter Mitarbeit.



5 Durch das weitere Wachstum des Gehirns verschwinden sie 4-6 Monate nach Ende der Kinnkappentherapie.



6 Vorher: Druck auf das Ohr



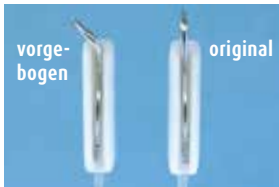
7 Mit Handhelfer Trägerband einfallen und Schlaufe zusammenheften.



8 Zusammengeheftete Schlaufen



9 Nachher: Ohrmuschel frei



10 Sicherheitsmodule vorgebgen



11 Vorgebgen umgeht Brillenbügel



12 Ringförmiges Wattelpolster



13 Die Kinnschale bleibt drucklos

14 Ihr Kopfkissen sagt „Danke“.
li.: Mitbewerber, re.: Tiger Dental

am Kopf Sicherheitsmodul (Halteclip) biegen (Abb. 9–11) und eventuell Brillenmodule verwenden. Die Kopfhube kann bei Druckstellen auch umgedreht werden. Dann auch Module anpassen und abstehende Enden mit Klebeband fixieren (Das abstehende Ende kann notfalls auch abgeschnitten werden, wenn nicht anders möglich).

3. Module mit Correx Federwaage auf 400 Gramm pro Seite einstellen (Therapieempfehlung) und markieren. Die Kraft wird stets am Elastikband beim Sicherheitsmodul markiert, da eine dicke Polsterung der Kinnschale eine höhere Kraft erzeugt. Entscheidend ist die angezeigte Kraft am Sicherheitsmodul. Nachgestellt (Löcher im Elastikband) wird die Kraft einseitig, da die Kraft über den Kopfzug ausgeglichen wird und es bei beidseitigem Nachstellen zu einer zu großen Kraftentwicklung kommen kann. Die Module vor Übergabe immer mit einem Tropfen Nahmaschinenl len. Dies hilft gegen Quietschen!

7. Haltearme/Auenarme anpassen

1. Die Haltearme dienen zum Abhalten des Elastikbandes von der Haut. Die Haltearme weit genug von Außen nach Innen biegen. Sie sollten mit eingehangtem Modul die Haut knapp berühren und nicht abstehen.
2. Auenarme leicht nach unten biegen, sodass die anterioren Anteile der Kinnschale keinesfalls im Mentolabialbereich (Einziehung zwischen Kinn und Unterlippe) drücken. Die Kinnschale sollte mit dem Haltearm immer einen rechten Winkel (90) bilden, d.h. das Modul liegt in der Verlängerung zum Haltearm. Den Haltearm nicht höher biegen, wenn gebogen wird, dann Haltearm nach unten biegen. Ansonsten kommt zu einem Druck auf die Zähne und zur Retrusion (Rckkipfung) der UK Frontzähne und führt zu schlimmen Druckstellen! Die Kopf-/Kinnkappe immer kontrollieren und Kinnschale nie verkehrt übergeben!
3. Lassen Sie den PatientInnen die Kinnschale einmal selbst ein- und aushängen und beobachten Sie, welche Seite der PatientIn bevorzugt. („Seitentest“) Fixieren Sie die „schwache“ Seite indem Sie das Haken zusammenbiegen und lassen Sie auf der „starken“ Seite das Haken unverändert. Hier wird dann ein- und ausgehängt. Die Enden der Haltearme sollten dabei nicht kratzen und keine Verletzungsgefahr darstellen (gekürzte, abgerundete Hakenform)!

8. Die OPAC-Kinnschale (optimized pressure & airconditioned) und passende Einlagen

optimized pressure: Durch ringförmige Wattepolster wird der Druck auf die Fläche rund herum verteilt und die Kinnschale entlastet („Schwimmreifen-Effekt“). Die 5x größere Auflagefläche bedeutet eine bessere Druckverteilung und einen angenehmen Tragekomfort.

airconditioned: Die Öffnungen in der Kinnschale sorgen für eine sehr gute Luftzirkulation, wodurch die Haut im Kinnbereich trocken bleibt. Runde Seite der Kinnschale zeigt nach oben (zur Nase).

Passende Einlagen:

- Ausgeschnittene Watte pads (Daumengröße des Patienten) nach Bedarf, sollten täglich gewechselt werden
- Rehledereinlage (besonders hautverträglich)
- Schlauchverband

9. Tragezeit

Anfangs an die Kinnkappe gewöhnen! Das heißt die Kinnkappe nachmittags tragen und noch nicht nachts! Auch das Gelenk muss sich langsam an den Druck gewöhnen. Nach ca. 1 Woche die Kopf-/Kinnkappe auch nachts tragen (Stunden steigern). Tragezeit je nach WITS-Wert (Maß für die Stärke der Progenie) bis zu 23 Stunden täglich!

10. Pflegehinweise

- Kopfhaut: Waschmaschine 30–40 Grad
- Kinnschale: Interdentalbürstchen, Geschirrspüler
- Sicherheitsmodule: Nähmaschinenöl

11. 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 Medizinprodukte-

gesetzes sowie evtl. andere Vorschriften oder Gesetze einzuhalten hat. Für die Einhaltung ist Anwenderin/der Anwender selbst verantwortlich.

12. Qualitätshinweise

Tiger Dental e.U. 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 e.U. 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.

13. Inhalt

REF 10118 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, schwarz/rot

REF 10120 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, schwarz/lila

REF 10122 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, rot/hellblau

REF 10123 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, rot/schwarz

REF 10124 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, rot/dunkelblau

REF 10125 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, hellblau

REF 10126 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, hellblau/gelb

REF 10127 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, dunkelblau

REF 10128 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, dunkelblau/rot

REF 10130 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, lila/schwarz

REF 10132 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, pink/lila

REF 10133 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, jeans

REF 10135 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, neongelb/schwarz

REF 10137 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, neongrün/schwarz

REF 10144 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, hellblau/rot

REF 10119 Progenie Kopf-/Kinnkappenset, schwarz

(jeweiliger Packungsinhalt: 1 Stk. Waschbare Kopfkappe, 2 Stk. Sicherheitsmodule 600 g, 1 Stk. perforierte Kinnschale, 10 Stk. ringförmige Watte pads, 1 Stk. Rehledereinlage)

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



Europäische Konformität



Hersteller



Herstellungsdatum



Chargencode



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung beachten

English

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

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 e.U., Belruptstrasse 59, 6900 Bregenz, Austria

2. Product information

The head/chin cap is a removable orthodontic device for the treatment of class III malocclusions (progenie). It is characterised by class III anomalies, typically by a frontal crossbite in the primary dentition (milk teeth) or in early mixed dentition. Frequently, there is also one-sided (unilateral) or bilateral crossbite of the side teeth.

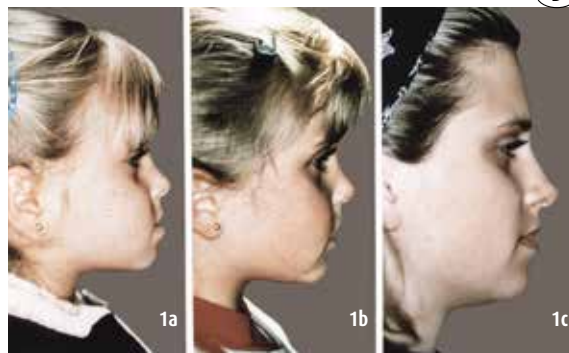
The cause of these dental abnormalities is strong lower jaw growth or a deficit of the upper jaw growth.

3. Areas of application

Head/chin cap therapy is usually begun between the 4th to 7th year of age (Fig. 1a-c). „The earlier, the better“! At this age, the therapy is extremely effective as it makes use of the growth spurt of early childhood (4–6 years of age). “If it grows quickly, it is easy to stop” (Fig. 2). Compliance (cooperation/willingness) is also better at Kindergarten age than later.

4. Patient cooperation

Wearing the chin cap continuously ensures successful treatment! It is possible to wear it for 23 hours, i.e. throughout the day, even in school or



1 Profile of patient treated early:
a) Before start of treatment at the age of 4 years
b) 10 months later after chin cap treatment
c) At the age of 17 years



2 Progress of treatment

Kindergarten, apart from sport or hygiene. Small patients usually leave the chin cap off when eating as well. Continuous cooperation is confirmed by indentations in the area of the top of the skull after about 3–4 months of intensive wear (Fig. 3–5). Parents are initially shocked, especially if this has not been explained beforehand. Bony restructuring of the skull means equivalent restructuring of the lower jaw (the gonial angle, the protrusion of the lower jaw over the ascending jaw to the mandibular joint, is “buckled”).

Medical checks can therefore establish without doubt by feeling the cranium whether the patient is really wearing the chin cap. The impressions

disappear by themselves after 2-3 months because of the persistent pressure of brain growth.

Mechanical friction can “rub” the hair to the side. The hair at these sites will grow again afterwards.

5. Construction of the head/chin cap

A plastic bowl is fitted to the chin and linked to a cap on the skull with elastic straps (600 gram module). The side arms of the chin bowl therefore determine the direction of traction. If the pull is too strong, the safety clips spring out of the modules.

6. Adjusting the head/chin cap

1. Try on the head cap and adjust the front band as needed on both sides 0.5 cm to the size of the head with industrial clips. These clips can be removed by straightening them firmly (Fig. 6-8).
2. Hang the safety clip on the head cap using the attached loop until it locks onto the module. Press on the side of the head to bend the safety module (holding clip) (Fig. 9-11) and use the spectacle module if necessary. The head cap can also be turned round with pressure. Module adjustment and loose ends can be fixed in place with elastic bands (the loose end can be cut off in an emergency, if nothing else is possible).
3. Adjust the module to 400 grams per side with the Correx spring balance (recommended treatment) and mark the position. Always mark the force exerted on the elastic band with the safety module, as thick cushioning of the chin bowl creates greater force. The force indicated on the safety module is crucial. The force can be readjusted on one side (holes in the elastic band), to balance the force by cross-tension: readjustment on both sides can lead to too great a force. Always oil the module before handover with a drop of sewing machine oil. This helps stop squeaks!

7. Adjusting the holding/outer arm system

1. The holding arms keep the elastic band away from the skin. Bend the holding arms sufficiently far in from outside. They should just touch the skin with the module attached and should not stick out.



3 Continual cooperation



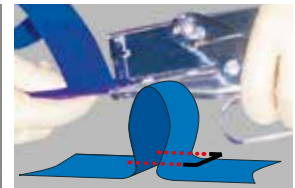
4 Slight dents in the area of the cranium are a sign of good cooperation.



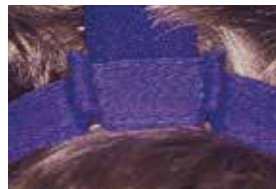
5 They disappear 4-6 months after the end of chin cap treatment as a result of further brain growth.



6 Before: Pressure on the ear



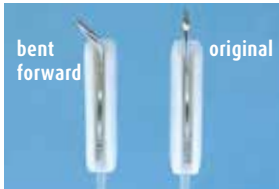
7 Fold in the shoulder strap with the hand stapler and staple the strap together



8 The stapled strap



9 Afterwards: Ear clear



10 Bending the safety module



11 Bending bypasses the spectacle



12 Ring-shaped cotton wool pad



13 No pressure on the point of the chin

14 Your pillow says "Thank you".
Left: Competitors, Right: Tiger Dental

2. Gently bend down the outer arms so that the front parts of the chin bowl do not put any pressure at all in the mentolabial area (between chin and lower lip). The chin bowl should form a right angle with the holding arm (90°), i.e. the module lies in the extension to the holding arm. **Never** bend the holding arm **higher**; if it is bent, then bend the holding arm downwards. Otherwise pressure is caused on the teeth and this leads to retrusion (tipping backwards) of the front teeth of the upper jaw and leads to poor pressure sites. Always check the head/chin cap and never hand over the chin bowl the wrong way round.

3. Allow the patients to attach the chin bowl themselves and watch which side the patient prefers. ("Side test") Fix the "weak" side by bending the hook in place and do not change the hook on the "strong" side. The patient should practise attaching and disconnecting. The ends of the holding arms should not scratch and there must not be any risk of injury (the hook shape should be shortened and rounded off).

8. The OPAC (optimized pressure & air-conditioned) chin bowl and fitted inserts

Optimized pressure: Spread the pressure on the surface using a ring-shaped cotton wool pad to protect the point of the chin ("swim ring effect"). The 5x bigger support area means better distribution of pressure and pleasant wear comfort.

Air-conditioned: Very good air circulation is achieved as a result of the openings in the chin bowl, keeping the skin in the chin area dry. The round side of the chin bowl is showing up towards the nose.

Fitted inserts:

- Cotton wool pad cut-outs (size of patient's thumb) as required and should be changed daily.
- Deerskin inserts (particularly kind to the skin)
- Tubular bandage

9. Wearing time

Get used to the chin cap to begin with. Wear the chin cap in the afternoons but **not yet** at night. The joint must also get used to the pressure slowly. After about one week wear the head/chin cap at night as well (increase number of hours gradually). Increase wearing time up to 23 hours daily, according to WITS value (mass for strength of progenie).

10. Care instructions

- Head cap: Machine wash at 30–40 degrees
- Chin bowl: Interdental brush, dishwasher
- Safety module: Sewing machine oil

11. 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.

12. 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.

13. Contents

REF 10118 Progenie head/chin cap set, black/red

REF 10120 Progenie head/chin cap set, black/lilac

REF 10122 Progenie head/chin cap set, red/light blue

REF 10123 Progenie head/chin cap set, red/black

REF 10124 Progenie head/chin cap set, red/dark blue

REF 10125 Progenie head/chin cap set, light blue

REF 10126 Progenie head/chin cap set, light blue/yellow

REF 10127 Progenie head/chin cap set, dark blue

REF 10128 Progenie head/chin cap set, dark blue/red

REF 10130 Progenie head/chin cap set, lilac/black

REF 10132 Progenie head/chin cap set, pink/lilac

REF 10133 Progenie head/chin cap set, denim

REF 10135 Progenie head/chin cap set, neon yellow/black

REF 10137 Progenie head/chin cap set, neon green/black

REF 10144 Progenie head/chin cap set, light blue/red

REF 10119 Progenie head/chin cap set, black

(Each package contains: 1 x washable head cap, 2 x safety module 600 g, 1 x perforated chin bowl. 10 x ring-shaped cotton wool pads, 1 x deer-skin insert)

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



European Conformity



Manufacturer



Date of manufacture



Lot / Batch number



Reference / Article number



Consult instructions for use

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



www.tigerdental.com

Stand der Information:
Date of information:
V0.0/04/2018/11038



Änderungen vorbehalten
Subject to modifications



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