

Tiger Dental

Gebrauchsanleitung
Instructions for use

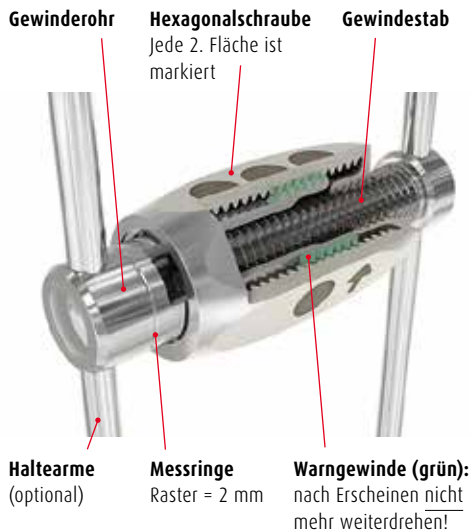
◀ **PowerScrew** ▶

PowerScrew 8, 12, 16

Dehnschraube zur Gaumennahterweiterung
Expansion screw for maxillary expansion



Die Bestandteile der PowerScrew



Technische Angaben

Schraubenkörper (Größe)	max. Expansionsweg	Messringe
8 mm	6 mm	3 Ringe
12 mm	12 mm	5 Ringe
16 mm	18 mm	7 Ringe

Expansion je gedrehte Fläche

Flächen	Expansionsweg
6	1,0 mm (= 1 Umdrehung)
1	0,17 mm

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 PowerScrew ist eine Doppelteleskopschraube zur Verwendung in Gaumennahterweiterungsapparaturen. Sie steht in drei Größen (8, 12 und 16 mm Einbaugröße) zur Verfügung.

Die Aktivierung ist einfach, da der 8 cm lange Gabelschlüssel durch die Patientin/den Patienten schnell und sicher an der Hexagonalschraube angesetzt werden kann.

Schmale Gaumen benötigen initial eine kleine Expansionschraube. Deshalb wächst die PowerScrew mit. Durch den einfachen Austausch der Hexagonalschraube gegen die nächstgrößere, kann der Expander ohne Neuanfertigung weiter verwendet werden (siehe Abbildungsseite).

Die PowerScrew und ihre Haltearme sind extrem stabil und halten höchsten Kräften und Drehmomenten stand.

Eine Umdrehung (6 Flächen) entspricht 1 mm Expansionsweg (0,17 mm pro Fläche), jede zweite Fläche ist durch aufsteigende Punkte gekennzeichnet.



Durch Tausch der Hexagonalschraube bis zu 18 mm Expansion mit einem Gerät möglich



PowerScrew mit Haltearmen

3. Anwendungsbereiche

Indikationen: Die PowerScrew dient zur skelettalen Erweiterung von schmalen Oberkiefern bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Sie dient als Expansionsschraube bei zahngetragenen Band-Geräten (HAAS-Typ) oder auch zahngetragenen Kappenschienengeräten. Zusätzlich findet sie Verwendung in so genannten Hybrid Expandern (teilweise Mini-Implantat getragene und Zahn getragene Gaumennahterweiterungsgeräte). Zusätzlich findet sie Verwendung bei rein Minianker-schrauben getragenen Expandern wie dem so genannten Micro2 Expander oder Micro4 Expander.

4. Einsetzen des Expanders und Aktivieren der PowerScrew

Bereits beim Einsetzen des Gerätes kann von der Ärztin/dem Arzt eine Aktivierung von mindestens 0,5 mm (3 Flächen) durchgeführt werden. Das gewährleistet die Anfangsaktivierung und zeigt der Patientin/dem Patienten den richtigen Gebrauch.

Bitte übergeben Sie Ihrem Patienten die Patienteninformation mit Drehprotokoll zur täglichen Eintragung. Tragen Sie die von Ihnen zur Aktivierung gemachten Drehungen bereits in dieses Drehprotokoll ein. Es ist auch empfehlenswert, die Patientin/den Patienten selbst einige Drehungen vor und zurück machen zu lassen. Dadurch entsteht die Gewissheit, dass die Patientin/der Patient den Drehvorgang verstanden hat.

Bitte machen Sie bei jedem Kontrolltermin einen Abzugstest. Dazu ziehen Sie kurz mit der Weingart-Zange an den Haltearmen, um den Sitz und die Festigkeit der Apparatur zu prüfen.

5. Expansion, Warngewinde und Drehstopp

Jeder Messring am Gewinderohr entspricht 2 mm Expansionsweg. Bei Erreichen des max. Expansionsweges der PowerScrew erscheint das Warngewinde (grün) am Gewinderohr. Ab dann darf nicht weiter gedreht werden.

6. Sicherung der PowerScrew nach Drehstopp

Nach Abschluss der Expansion kann zur Fixierung der Hexagonalschraube am Gewindestab zwischen Hexagonalschraube und Haltearmen licht härtendes Resin (Heliosit® oder Triad® Gel) aufgebracht werden. Bei Bedarf kann danach weiter expandiert 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 muss vor einer Magnet Resonanz Tomographie (MRT) entnommen werden. Dieses Produkt enthält Nickel.

Beispiele für GNE-Apparaturen



Kappenschienengerät



Haasgerät



Hybridgerät mit Miniankerschrauben



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



MICRO4 (rein skelettal, ab 17. Lj.)



Einfaches Aktivieren mit Gabelschlüssel durch die Patientin/den Patienten selbst

Behandlungsbeispiel



Achtjähriger Patient vor der Gaumennahterweiterung



Kappenschienengerät mit PowerScrew, 11 mm Expansion, typisches Diastem



Nach Abschluss der Behandlung

9. 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.

10. Inhalt

- 1× PowerScrew mit/ohne Haltearmen
- 1× Gabelschlüssel

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

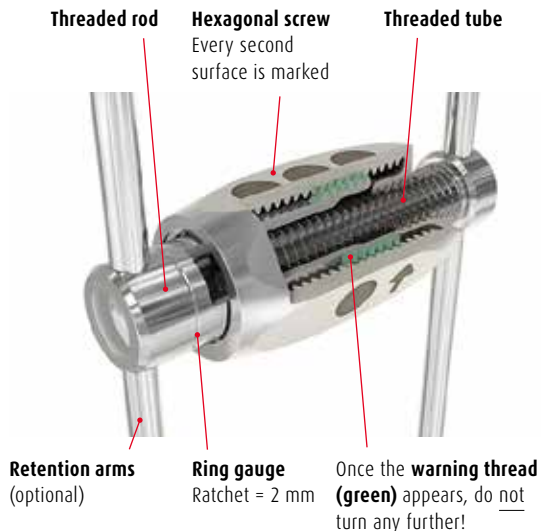
	Benannte Stelle
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Chargencode
	Artikelnummer
	Unsteril
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung

Notizen

A large grid of small dots for taking notes, consisting of 20 columns and 25 rows.

English

The components of the PowerScrew



Technical information

Screw bodies (size)	Max. expansion path	Ring gauge
8 mm	6 mm	3 rings
12 mm	12 mm	5 rings
16 mm	18 mm	7 rings

Expansion per turned surface

Surfaces	expansion path
6	1,0 mm (= 1 turn)
1	0,17 mm

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 description

The PowerScrew is a double telescope screw for use in palatal expansion devices. It is available in three sizes (8, 12 and 16 mm installation size).

Activation is simple, as the 8 cm long flat spanner can be quickly and safely used by the patient on the hexagonal screw.

Narrow palates need a small expansion screw. The PowerScrew therefore grows with it. By simply changing the hexagonal screw for the next biggest, the expander can continue to be used without making a new one (see images page).

The PowerScrew and its retention arms are extremely stable and can withstand the greatest forces and torques.

One turn (6 surfaces) equals 1 mm expansion (0.17 mm per surface); every second surface is marked with increasing points.

3. Areas of application

Indications: The PowerScrew is used for skeletal extension of a narrow upper jaw in children, adolescents and adults. It is an expansion screw for dental braces devices (HAAS-type) and dental cap splint devices. It is also used in the Hybrid Expander (partially mini-implant-worn and tooth-worn



By changing the hexagonal screw up to 18 mm expansion possible with one device



PowerScrew 12 and 16 with retention arms

RME devices). In addition, it is used in purely mini anchor screw-worm expanders, like the Micro2 Expander or Micro4 Expander.

4. Use of the Expander and activation of the PowerScrew

As soon as the device is used, medical activation of at least 0.5 mm (3 surfaces) can be carried out. That guarantees initial activation and shows the patient the correct use.

Please give your patient the patient information leaflet with the turning protocol for daily recording. Enter in this turning protocol the turns made by you for activation. We also recommend allowing the patient to make a few turns forwards and back for him/her self. This ensures that the patient has understood the turning process.

Please carry out a withdrawal test at every checkup. Use the Weingart forceps to pull briefly on the retention arms to check the seat and firmness of the apparatus.

5. Expansion, warning thread and turning stop

Each ring gauge corresponds to 2 mm expansion. When maximum expansion of the PowerScrew is reached, the warning thread (green) appears on the threaded tube. The screw should not be turned any further.

6. Securing the PowerScrew after turning stop


After expansion is concluded, light-cured resin (Heliosit® or Triad® Gel) can be applied between the hexagonal screw and the retention arms to fix the hexagonal screw to the thread rod. Further expansion can be carried out after that if required.

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 must be removed before magnetic resonance imaging (MRI). This product contains nickel.

9. References of Quality

Tiger Dental e.U. 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 e.U. is not liable for erroneous results or processing by the user that occur in the absence of influence of Tiger Dental e.U.. 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

- 1× PowerScrew with/without retention arms
- 1× flat spanner

Examples of palate expansion apparatus



Cap splint device



Haas device



Hybrid device with mini anchor screws



MICRO2 (purely skeletal, 12-16 years)



MICRO4 (purely skeletal, from 17 years of age)



Simple activation with flat spanner by the patient himself/herself

Example of treatment



Eight-year-old patient before palate expansion




Cap splint device with PowerScrew 12 11 mm expansion, typical diastema




After conclusion of treatment


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


Notes


 0483 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 e.U., Austria

Stand der Information:
Date of information:
V0.1/04/2018/11028



Änderungen vorbehalten
Subject to modifications



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