

Tiger Dental

Gebrauchsanleitung
Instructions for use

TopJet Distalizer

Palatinalbogen
Palatal arch



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

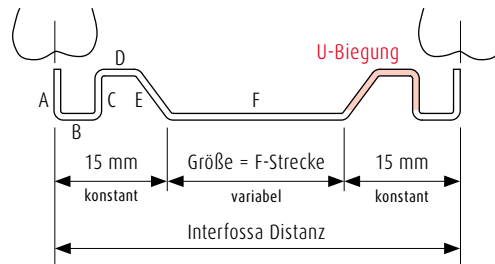
Der Transpalatinalbogen ist speziell für die Verwendung mit dem Topjet Distalizer vorgesehen. Er ist vorgebogen und überträgt die Kraft ein- oder beidseitig auf die Molaren. Dazu wird er ins Goshgarianschloss der Molarenbänder eingeklebt. Beidseitige U-Biegungen ermöglichen eine größere Einbaudistanz für den Topjet Distalizer.

3. Anwendungsbereiche

Indikationen: Der Palatinalbogen dient zur Kraftaufnahme, die durch den Topjet Distalizer entwickelt wird. Über den Palatinalbogen wird diese Kraft auf die beiden Molaren weitergegeben. Der Palatinalbogen verhindert dabei eine Rotation der Molaren, dadurch ist eine reibungsfreie Kraftentwicklung des Topjet Distalizer möglich. In den Palatinalbogen wird je nach Bedarf eine Expansion und/oder eine Derotation der Molaren eingebogen.

4. Der Transpalatinalbogen im Detail

Maße und Bezeichnungen



Die Abschnitte

- A-Strecke:** Hier wird der TPA ins Goshgarianschloss eingeklebt. Retentionen sorgen für sicheren Halt. Ragt distal aus dem Schloss und kann zur leichteren Entnahme des TPAs von distal wieder herausgedrückt werden.
- B-Strecke:** Verantwortlich für die Position des Topjet clix zum Widerstandszentrum des Molaren.
- C-Strecke:** Sie verlängert den Abstand zur Miniankerschraube. Der Abstand zwischen C-Strecke zur Miniankerschraube darf nicht kürzer als 14 mm sein.
- D-Strecke:** Hier wird der T-Connector befestigt. Immer im rechten Winkel zur Okklusionsebene einstellen! Der Abstand zwischen D-Strecke und Miniankerschraube darf nicht kürzer als 14 mm sein (Messhilfe: abgewinkelte Micro brush = 14 mm).
- E-Strecke:** Bringt F-Strecke wieder auf dieselbe Linie wie B-Strecke (Skizze). Verläuft schräg, hier können Höhe und Länge justiert werden.
- F-Strecke:** Sie ist die einzige Variable des TPA und bestimmt die Gesamtlänge. Die Länge dieser F-Strecke entspricht der Bestellgröße.
- U-Biegung:** Durch C-, D- und E-Strecke gebildet.

5. Größenauswahl

Gemessen wird die interfossa Distanz zwischen den beiden ersten Molaren. Bei der Größenauswahl sollte auch die Gaumenform beachtet werden. Ein hoher/gotischer Gaumen benötigt eventuell den nächst größeren TPA.

Größe (F-Strecke)	Interfossa Distanz
12 mm	42 mm
14 mm	44 mm
16 mm	46 mm
18 mm	48 mm
20 mm	50 mm
22 mm	52 mm
24 mm	54 mm

(Bsp. für Interfossa Distanz 44 mm/F = 14 mm: $15 + 14 + 15 = 44$ mm)

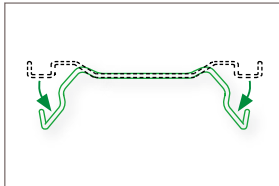
6. Biegeanweisungen

6.1A Sargdeckelbiegung

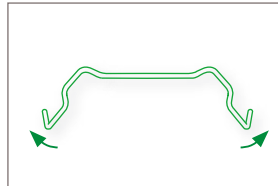
Erzeugt die Grundform des TPA. Die F-Strecke soll dabei gerade bleiben.

6.1B Expansionsbiegung

Der TPA sollte bei Distalisation auch die Molaren expandieren.



6.1A Sargdeckelbiegung Basisform

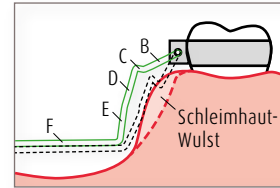


6.1B Expansionsbiegung: Enden nach außen biegen

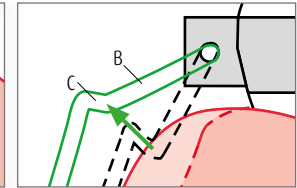
Aktion: Die Strecken A-E am Übergang zu Strecke F trapezförmig abbiegen. Die F-Strecke soll gerade bleiben.

Ergebnis: Ideale Grundform für TPA.

6.2 Komfortbiegung: Diese Biegung überbrückt einen palatinalen Schleimhaut-Wulst.



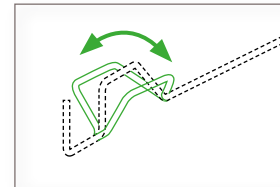
Komfortbiegung



Detail: Komfortbiegung der B-Strecke

Aktion: Die B-Strecke wird stärker nach außen, mehr horizontal gebogen.
Ergebnis: Der Seitenbereich des Palatinalbogens umgeht einen Schleimhaut-Wulst.

6.3 Positionsbiegung D-Strecke: Diese Biegung hilft die D-Strecke und somit den T-Connector in den richtigen Abstand zur Gingiva zu bringen.

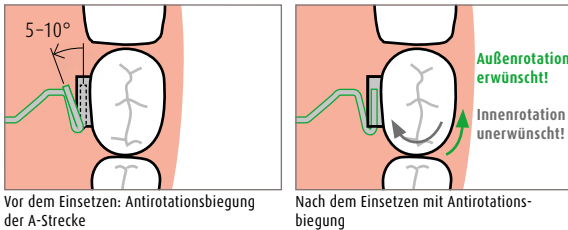


Positionsbiegung D-Strecke in beide Richtungen möglich

Aktion: C- und E-Strecke werden nacheinander im gleichen Maße nach median gebogen.

Ergebnis: D-Strecke und damit der T-Connector des TopJet Distalizers erhalten mehr Abstand von der Schleimhaut (wenn umgekehrt weniger Abstand).

6.4 Antirotationsbiegung A-Strecke: Diese Biegung der A-Strecke baut ein Gegendrehmoment auf.



Aktion: A-Strecke nach median biegen.

Ergebnis: Die durch die Distalisation entstehende Innenrotation wird durch diese Biegung mit Außenrotation der Molaren kompensiert.

7. Einbau des Transpalatinalbogens

1. Die Enden des vorgefertigten TPA am Übergang E zu F beidseits trapezförmig nach oben biegen (Sargdeckelbiegung, Absatz 6.1A). Diese Biegung gibt bereits die grobe Gaumenform wieder. Die F-Strecke bleibt gerade.
2. Die Strecken B-C leicht nach außen biegen, um mehr Abstand zur Gingiva zu gewinnen (Komfortbiegung, Absatz 6.2).
3. Anpassen der Strecken C-D-E (ca. 1,5 mm Abstand von Gingiva) durch Außen- oder Innendrehen der E-Strecke. Diese Biegung jeweils durch Gegendrehung der A-Strecke kompensieren (Positionsbiegung, Absatz 6.3).
5. Bei Druckstellen im Bereich des T-Connectors die D-Strecke weiter von Gingiva wegbiegen (Positionsbiegung, Absatz 6.3).
6. Der TPA sollte für die gewünschte Distalisation immer leicht auf Expansion eingesetzt werden (Expansionsbiegung, Absatz 6.1B). Stark rotierte Molaren sollten wenn möglich vor der Anwendung des Topjet Distalizers ausrotiert werden (Antirotationsbiegung, Absatz 6.4).
7. Bei jeder Patientenkontrolle muss der Abstand zwischen T-Connector und Gingiva (ca. 1,5 mm) mit Sonde gemessen werden. Bei Bedarf Positionsbiegung durchführen.

8. Verkleben

Das Einkleben des Topjet TPAs erfolgt mit Triad® Gel, welches durch die vordere und hintere Öffnung der Goshgarienschlosses injiziert wird (Lichthärtung). Dabei den TPA mit einem Finger nach distal drücken, damit dieser gut im Goshgarienschloss positioniert ist. Prüfung durch Rütteltest.

9. Entfernen

Triad® Gel mit Cutter und Fissurenbohrer so gut wie möglich entfernen. Anschließend mit Weingart-Zange distales Ende des TPA gegen das mesiale Ende des Goshgarienschlosses drücken. Auf der Gegenseite wiederholen. Den TPA lösen und auf beiden Seiten entnehmen.

Durchtrennen des TPA: Sollte ein klassisches Entfernen nicht mehr möglich sein oder der TPA im Zahnfleisch eine tiefe Druckstelle machen, dann kann dieser auch schonend mit einer Trennscheibe durchtrennt und in zwei Teilen entnommen werden. Die kleine Minidiamantscheibe in ein blaues Winkelstück einspannen und den Transpalatinalbogen wassergekühlt vorsichtig durchtrennen. Dabei sollte der TPA immer mit Moskitoklemme, Nadelhalter oder Zahnseide gesichert sein.



Notentnahme mittels Durchtrennung

10. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Der Transpalatinalbogen ist in seiner Verpackung gebrauchsfertig, aber nicht steril und darf nur einmal verwendet (eingebaut) werden. Die Wiederaufbereitung einer einmal benutzten Transpalatinalbogens (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

11. Sicherheitshinweise

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

Die Verwendung des Transpalatinalbogens 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.

12. 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 der Transpalatinalbogen 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 (je nach Pkg.)

- Palatinalbogen, 1 Größe, 5 Stk./Pkg.
- Palatinalbogen Sortiment 7 Größen (12–24 mm), je 2 Stk./Pkg.

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

 0483 Benannte Stelle

 Hersteller

 Herstellungsdatum

 Chargencode

 Artikelnummer

 Unsteril

 Nicht wiederverwenden

 Gebrauchsanweisung beachten

 Achtung

Notizen/notes

A large grid of small dots arranged in approximately 25 rows and 40 columns, intended for taking notes.

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

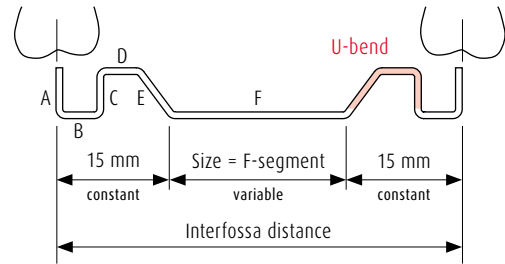
The transpalatal arch is specially intended for use with the TopJet Distalizer. It is pre-shaped and transfers force to the molars on one or both sides. It is attached into the Goshgarian lock on the molar bands. U-shaped bends on both sides allow for a larger installation distance for the TopJet Distalizer.

3. Areas of application

Indications: The palatal arch takes up the force developed by the TopJet Distalizer. This force is passed to the two molars via the palatal arch. The palatal arch prevents rotation of the molars enabling frictionless development of force by the TopJet Distalizer. If required, expansion and/or derotation of the molars can be shaped into the palatal arch.

4. Details of the transpalatal arch

Size and description



The sections

- **A-segment:** This is where the TPA is glued into the Goshgarian lock. Retentions provide for a secure hold. Protrudes distally from the lock and can be pressed out again from a distal direction for easy removal of the TPA.
- **B-segment:** Responsible for the position of the TopJet clix to the centre of resistance of the molar.
- **C-segment:** Lengthens the distance to the mini anchor screw. The distance between the C-section to the mini-anchor screw should not be shorter than 14 mm.
- **D-segment:** This is where the T-Connector is fixed in place. Always adjust to the correct angle to the level of the occlusion! The distance between the D-section to the mini-anchor screw should not be shorter than 14 mm (measuring aid: angled micro-brush = 14 mm).
- **E-segment:** Returns the F-segment to the same line as the B-segment (sketch). Runs diagonally; the height and length can be adjusted here.
- **F-segment:** It is the only variable of the TPA and determines the total length. The length of the F-segment corresponds to the order size.
- **U-bend:** Formed by the C, D, and E segments.

5. Size selection

The interfossa distance is measured between the first two molars. The shape of the palate should also be taken into account in size selection. A high-arched/gothic palate may need the TPA to be a size bigger.

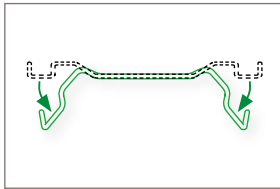
Size (F-Segment)	Interfossa distance
12 mm	42 mm
14 mm	44 mm
16 mm	46 mm
18 mm	48 mm
20 mm	50 mm
22 mm	52 mm
24 mm	54 mm

(e.g. interfossa distance 44 mm/F=14 mm: $15 + 14 + 15 = 44$ mm)

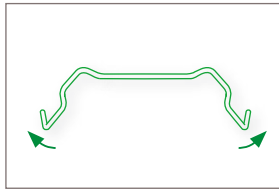
6. Bending instructions

6.1A Coffin lid bend: Creates the basic shape of the TPA. The F-segment should remain straight.

6.1B Expansion bend: The TPA should also expand the molars during distalization.



6.1A Coffin lid bend basic shape

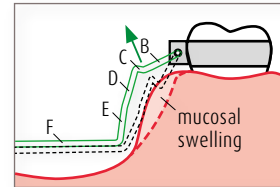


6.1B Expansion bend: End by bending outwards

Action: Turn up segments A-E like a trapezium at the transition to segment F. The F-segment should remain straight.

Result: Ideal basic shape for TPA.

6.2 Comfort bend: This bend bridges a swelling in the palatal mucosa.

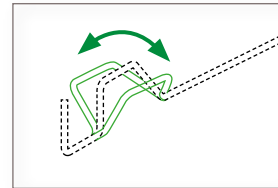


Comfort bend

Action: The B-segment is bent firmly outwards, so it is nearer to the horizontal.

Result: The side of the palatal arch avoids the mucosal swelling.

6.3 Position bend D-segment: This bend helps to bring the D-segment and thus the T-Connector into the right distance from the gingiva.

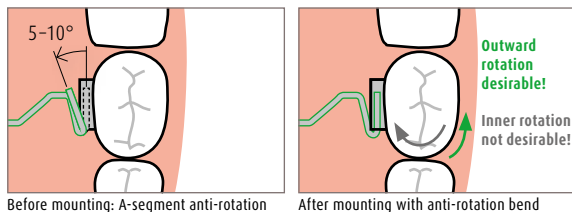


D-segment position bend possible in both directions

Action: Segments C and E are bent one after the other and to the same extent towards the middle.

Result: The D-segment and the T-Connector of the TopJet Distalizer gains more distance from the mucosa (if the reverse is done, less distance).

6.4 Anti-rotation bend A-segment: This bend in the A-segment sets up a counterrotation.



Action: Bend the A-segment to the middle.

Result: The medial rotation resulting from the distalization is compensated by this bend with lateral rotation of the molars.

7. Mounting the transpalatal arch

1. Bend the ends of the pre-formed TPA up like a trapezium at the transition E to F on both sides (coffin lid bend, Section 6.1A). This bend reflects the basic shape of the palate. The F-segment remains straight.
2. Bend segments B-C slightly outwards to gain more distance from the gingiva (comfort bend, Section 6.2).
3. Adjust segments C, D, E (approximately 1.5 mm distance from the gingiva) by turning the E-segment outwards or inwards. In each case, compensate for this bend by counter-turning the A-segment (positioning bend, Section 6.3).
5. If there are pressure points in the area of the T-Connector, bend the D-segment further away from the gums (position bend, Section 6.3).
6. The TPA should always be deployed gently for the desired distalization (expansion bend, Section 6.1B). Strongly rotated molars should if possible be rotated outwards before use of the TopJet Distalizer (Anti-rotation bend, Section 6.4).
7. At every patient check, the distance between the T-Connector and the gums (about 1.5 mm) must be measured with a probe. If necessary, alter the position of the bend.

8. Fastening in place

Use Triad® Gel to fasten the Topjet TPA in place; this is injected through the front and back opening of the Goshgarian lock (light curing). Whilst doing this, use a finger to press the TPA in a distal direction so that it is well positioned in the Goshgarian lock. Jiggle the assembly to test it.

9. Removal

Remove the Triad® Gel as best you can with the cutter and fissure drill. Then use the Weingart pliers to press the distal end of the TPA against the mesial end of the Goshgarian lock. Repeat on the other side. Loosen the TPA and remove on both sides.

Separating the TPA: If standard removal is not possible or the TPA is pressing deeply into the gum, it can be carefully separated using a cutting disc and removed in two parts. Insert the mini diamond disc into a blue anglepiece and with water cooling carefully separate the transpalatal arch. The TPA should always be secured with the Moskito clamp, needle holder or dental floss.




Emergency removal using separation

10. Notices for Single-use Products

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

11. Safety Instructions

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

 This product contains nickel.

12. Quality notice

Tiger Dental ensures the user a flawless product quality. The contents of this user manual are based on our own experience. The user is responsible for any manipulations made to the product. Tiger Dental shall not be liable for any manipulations made to their products by users in the absence of their influence.

Despite the fact that palatal arch a mature product, improvements and changes can be made that are not documented within the user manual. Additionally, we do not take responsibility for any printing errors.

13. Package contents


- Palate arch, 1 size, 5 pcs/pkg
- Palate arch assortment, 7 sizes (12–24 mm), 2 pcs per size 14 pcs/pkg

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

 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.topjet-distalizer.com

Stand der Information:
Date of information:
V0.0/04/2017/11027

Änderungen vorbehalten
Subject to modifications



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