

Tiger Dental

Gebrauchsanleitung
Instructions for use

TopStop TPA

TopStop TPA



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 e.U., Inh. Dr. Heinrich Winsauer, Belruptstraße 59, 6900 Bregenz, Austria

2. Produktbeschreibung

Der TopStop TPA (transpalatinal arch) ist ein Platzhalter zur Verankerung von Molaren und kann ein- oder beidseitig eingesetzt werden. (Abb. 1). Der TopStop TPA besteht aus einem doppelten Innendraht mit retentiven Einkerbungen (TopClip strong) sowie aus einem geschlitzten Rohr (Slotrohr), an dessen Ende sich ein T-förmiger Verbinder zum Palatinalbogen (T-Connector) befindet. Nach entsprechender Kürzung (Anpassung) des Slotrohres und des Innendrahtes (z.B. mit einer Trennscheibe) kann der C-Clip problemlos am Schraubenkopf aufgeschoben werden. Danach wird das Slotrohr soweit nach distal ausgezogen, dass der T-Connector durch Schließen der beiden Laschen sicher am Palatinalbogen hält. Nach Verklebung der teleskopischen Verbindung und Verkleidung des T-Connectors sowie des C-Clips ist der TopStop TPA eine verlässliche und für den Patienten komfortable Verankerung posteriorer Zähne (siehe Behandlungsbeispiel rückseitig).

3. Anwendungsbereiche

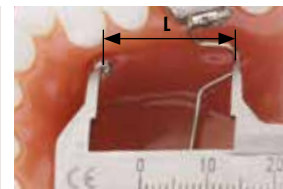
Indikation: Verankerung von Molaren, auch ideale Retention nach vorhergegangener Distalisation mit TopJet Distalizer. Ein- oder beidseitig einsetzbar.

4. Einbau des TopStop TPA

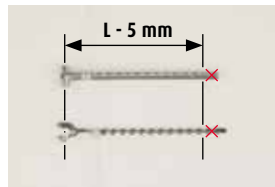
1. Abmessen der Distanz „L“ zwischen Kopf der Miniankerschraube und der U-Biegung des Palatinalbogens. Die U-Biegung verhindert ein Abgleiten des T-Connectors (Abb. 2).
2. Kürzen des Innendrahtes des TopStop TPA sowie des geschlitzten Außenrohres, so dass beide ineinander geschoben ca. 4 – 5 mm kürzer sind, als die im Mund gemessene Distanz „L“ (Abb. 3).
3. Durch leichtes Durchbiegen eines Steges des Außenrohres kann eine gewisse Schwergängigkeit des gekerbten Innendrahtes erreicht werden, was jedoch die Verschiebbarkeit nicht einschränkt. Die beiden Teile des TopStop TPA sollten vor dem Einbringen in den



1



2 Abmessen der Distanz „L“



3 Kürzen



4 Anbiegen des C-Clips am Rohrende



5 Aufschieben des C-Clips



6 Positionierung des T-Connectors



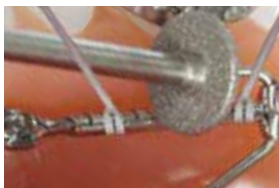
7 Schließen des T-Connectors



8 Füllen des Slot-Rohres



9 Verkleiden von Schraubenkopf und T-Connector mit lichthärtendem Resin



10 Durchtrennung des TopStop TPA



11 Heraudrehen mit Weingart-Zange



12 Abschieben des C-Clips

Mund mit Zahnseide gesichert werden. Somit kann der TopStop jederzeit sicher gehalten oder aus dem Mund entfernt werden.

4. Bei Bedarf muss vor dem Einsetzen eine Biegung am Rohrende des C-Clips eingebracht werden um den C-Clip spannungsfrei auf den Schraubenkopf aufzuschieben (Abb. 4). Nachdem nun der C-Clip am Schraubenkopf aufgeschoben wurde, wird das Außenrohr soweit mit Gabelsonde oder Pinzette ausgezogen, bis der T-Connector in der U-Biegung des Palatinalbogens zu liegen kommt (Abb. 5+6).
5. Jetzt werden die Laschen des T-Connectors mit der T-Connector-Zange geschlossen (Abb. 7).
6. Abschließend wird zwischen C-Clip und Schraubenkopf, zwischen T-Connector und Palatinalbogen sowie in das Slotrohr lichthärtendes Resin (z.B. Triad® Gel) eingebracht. Durch Füllen des Rohres und durch die am Innendraht angebrachten Kerben entsteht eine steife, stabile Verbindung zwischen Palatinalbogen und Miniankerschraube. Dadurch ergibt sich eine verlässliche Verankerung der Molaren (Retention) (Abb. 8+9).

5. Entfernung des TopStop TPA

1. Die Entfernung des TopStop TPA erfolgt nach Durchtrennung des Mittelteils mit einer kleinen Trennscheibe, Diamantwalze oder einem Seitenschneider. Zuvor sind das vordere und hintere Ende mit einer angeknöteten Zahnseide zu sichern (Abb. 10).
2. Danach wird das hintere Ende mit der Weingart-Zange hochgedreht. Dabei bricht der Verkleidungskunststoff am T-Connector und die Laschen öffnen sich (Abb. 11).
3. Nach Entfernung des Kunststoffs am C-Clip kann dieser mit der Weingart-Zange von dem Schraubenkopf abgeschoben (Zange gegen Schraubenkopf und gegen C-Clip) und entnommen werden (Abb. 12).



Theresia K., 13 Jahre, Karies profunda 16,26. Extraktion der beiden Molaren. Verankerung 17,27 mittels Miniankerschrauben und TopStop TPA. Sukzessive Distalisation der Prämolaren und Eckzähne gegen die verankerten Molaren.

6. 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.

7. 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.

8. 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.


9. Packungsinhalt

- TopStop TPA, 2 Stk./Pkg.


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

 0483 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

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 e.U., Inh. Dr. Heinrich Winsauer, Belruptstraße 59,
6900 Bregenz, Austria

2. Product description

The TopStop TPA (transpalatal arch) is a placeholder for anchoring molars and can be used on one or both sides. (Fig. 1).

The TopStop TPA consists of a double internal wire with retentive notches (TopClip strong) and a slotted tube on the end of which a T-shaped connector to the palatal arch (T-connector) is situated. After appropriate shortening (adaptation) of the slot tube and the internal wire (e.g. with a cutting disc), the C-clip can be pushed up on the head of the screw without difficulty. The slotted tube is then pulled out distally until the T-Connector stops at the palatal arch by securely closing the two brackets. After adhesion of the telescopic connector and cladding of the T-Connector and the C-Clip, the TopStop TPA is a reliable anchor for the posterior teeth that is comfortable for the patient (see treatment example on the reverse).

3. Areas of application

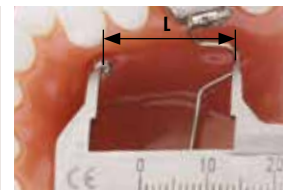
Indication: Anchorage of molars, also ideal retention after previous distalization with TopJet Distalizer. Can be used on one or both sides.

4. Mounting the TopStop TPA

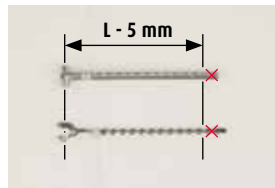
1. Measure the distance "L" between the head of the mini anchor screw and the U-curve of the palatal arch. The U-curve prevents the T-Connector from sliding off (Fig. 2).
2. Shorten the internal wire of the TopStop TPA and the notched outer tube so that the two pushed together are about 4-5 mm shorter than the distance "L" measured in the mouth (Fig. 3).
3. Slight deflection of one notch of the outer tube leads to some difficulty of movement of the notched internal wire, although it does not limit the ability to slide. Both parts of the TopStop TPA should be secured with dental silk before inserting into the mouth. The TopStop can then be held securely at any time or removed from the mouth.



1



2 Measuring off the distance "L"



3 Shortening



4 Bending the C-Clip at the end of the tube



5 Pushing up the C-Clip (clip on)



6 Positioning the T-Connector



7 Closing the T-connector



8 Filling the slot tube



9 Cladding the screw head and T-Connector with light-curing resin



10 Separating the TopStop TPA



11 Pulling out using the Weingart pliers



12 Pushing off the C-Clip (clip off)

4. If required, a bend can be introduced at the tube end of the C-Clip before inserting, so that the C-Clip can be pushed up onto the head of the screw without stress (Fig. 4). After the C-Clip has been pushed up on the screw head, the outer tube is pulled out with a probe or tweezers until the T-Connector lies in the U-curve of the palatal arch (Fig. 5+6).
5. The T-Connector's brackets are now closed with the T-Connector-pliers (Fig. 7).
6. Light-curing resin is finally introduced between the C-Clip and the screw head, between the T-Connector and the palatal arch and into the slot tube (e.g. Triad® Gel). A rigid, stable connection is established between the palatal arch and the mini anchor screw by filling the tube and by means of the notches on the internal wire. This produces a reliable anchorage for the molars (Retention) (Fig. 8+9).

5. Removal of the TopStop TPA

1. The TopStop TPA is removed after separation of the middle part using a small cutting disc, diamond roller or side cutter. Prior to this, the anterior and posterior ends must be secured with knotted dental silk (Fig. 10).
2. The posterior end is then bent upwards using the Weingart pliers. This breaks the plastic cladding on the T-Connector and the brackets open up (Fig. 11).
3. After removal of the plastic on the C-Clip, this can be pushed off the screw head with the Weingart pliers (pliers against the screw head and against the C-Clip) and removed (Fig. 12).




Theresia K., 13 years, caries profunda 16.26. Extraction of the two molars. Anchorage 17.27 using mini anchor screws and TopStop TPA. Gradual distalization of the premolars and eye teeth against the anchored molars.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Package contents

- TopStop TPA, 2 pcs/pkg

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



www.tigerdental.com

© Tiger Dental e.U., Austria

Stand der Information:
Date of information:
V0.0/07/2017/11036

Änderungen vorbehalten
Subject to modifications



Tiger Dental e.U., Inh. Dr. Heinrich Winsauer,
Belruptstr. 59, 6900 Bregenz, Austria, EU
www.tigerdental.com