

Tiger Dental

Gebrauchsanleitung
Instructions for use

TopStop direct

TopStop direct



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 direkt ist eine variabel einstellbare Verbindung zwischen einer im anterioren Gaumen platzierten Miniankerschraube und dem Goshgarian-Schloss am Band des ersten Molaren.

Der TopStop direct besteht aus einem doppelten Innendraht mit retentiven Einkerbungen (TopClip strong) sowie aus einem geschlitzten Rohr (Slotrohr), an dessen Ende sich ein Draht mit Einschnitten zum verbesserten Klebehalt befindet (Abb. 1).

3. Anwendungsbereiche

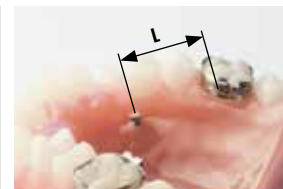
Indikation: Verankerung von Molaren, auch ideale Retention nach vorhergegangener Distalisation mit TopJet Distalizer. Ein- oder beidseitig einsetzbar.

4. Einbau des TopStop direct

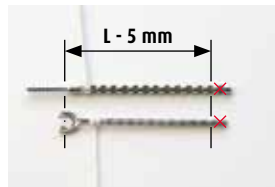
1. Abmessen der Distanz „L“ zwischen dem Kopf der Miniankerschraube und dem Eingang des Goshgarian-Schlusses.
2. Kürzen des Innendrahtes des TopStop direct sowie des geschlitzten Außenrohres, so, dass beide ineinander geschoben ca. 4 – 5 mm kürzer sind, als die im Mund gemessene Distanz „L“ (Abb. 2+3).
3. Durch Niederdrücken eines Steges des Außenrohres kann eine gewisse Schwergängigkeit des gekerbten Innendrahtes erreicht werden, was jedoch die Verschiebbarkeit nicht einschränkt. Die beiden Teile des TopStop direct sollten vor dem Einbringen in den 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 muss am Rohrende eine Biegung angebracht werden um die Richtung des TopStop direct zu bestimmen. Um den C-Clip spannungsfrei auf dem Kopf der Miniankerschraube aufzuschieben muss dieser ebenfalls angebogen werden (Abb. 4).



1



2 Abmessen der Distanz „L“



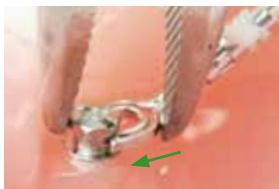
3 Kürzen



4 Anbiegen des C-Clips und des Rohrendes



5 Einsetzen



6 Aufschieben des C-Clips



7 Fixieren des TopStop direct



8 Durchtrennung des TopStop direct



9 Herausziehen mit Weingart-Zange



10 Abschieben des C-Clips



Sophie, 13 Jahre: Nach Distalisation der beiden Molaren zur Platzbeschaffung im Oberkiefer Seitenzahnbereich. Durch TopStop direct erfolgte die fixe Verankerung der Molaren, woraufhin mit festsitzender Behandlungstechnik die Lücken von mesial nach distal geschlossen werden konnten.

5. Entfernung des TopStop direct

Die Entfernung des TopStop direct erfolgt entweder mit einer Schneidezange oder mittels Durchtrennung des Mittelteils durch eine kleine Trennscheibe. Auch eine Diamantwalze kann dazu verwendet werden. Zuvor sind das vordere und hintere Ende mit einer angeknotteten Zahnseide zu sichern (Abb. 8).

Danach kann das hintere Ende mit der Weingart-Zange von hinten aus dem Goshgarian-Schloss geschoben und durch Drehungen herausgezogen werden (Abb. 9). Anschließend wird die Weingart-Zange am hinteren Ende des Schraubenkopfs sowie mit der anderen Branche am Ende des C-Clips angesetzt. Durch leichten Druck wird der Clip so vom Schraubenkopf abgeschoben (Abb. 10).

5. Nach Einschieben des Drahtendes in das Goshgarian-Schloss, kann der Innendraht soweit ausgezogen werden, dass der C-Clip am Schraubenkopf aufgeschoben werden kann (Abb. 5+6).
6. Abschließend zwischen C-Clip und Schraubenkopf lichterhärtendes Resin (z.B. Triad® Gel) einbringen, wodurch über die am Innendraht angebrachten Kerben eine steife, stabile Verbindung zwischen Goshgarian-Schloss und der Miniankerschraube entsteht. Dadurch ergibt sich eine verlässliche Verankerung (Abb. 7).


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 direct, 2 Stk./Pkg.

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

 0483 Benannte Stelle

 Hersteller


 Herstellungsdatum

 Chargencode

 Artikelnummer

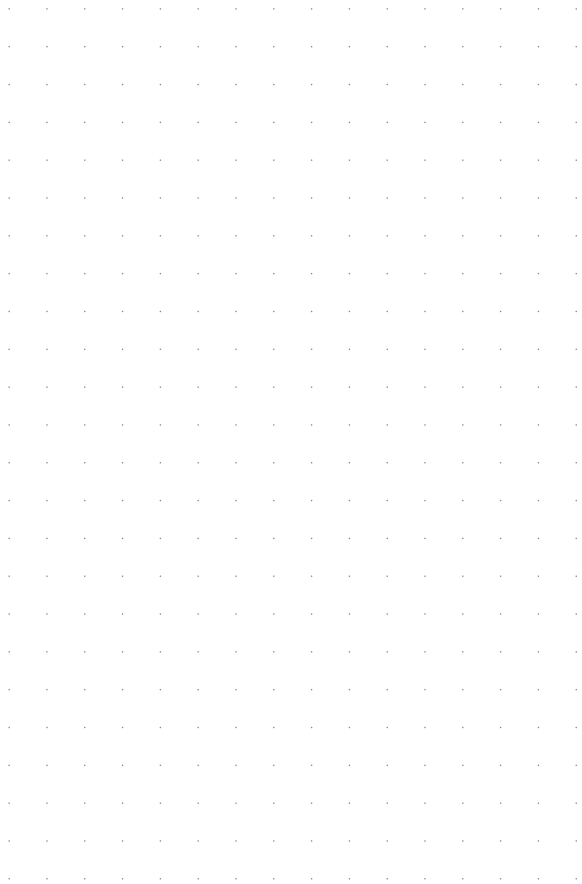
 Unsteril

 Nicht wiederverwenden

 Gebrauchsanweisung beachten

 Achtung

Notizen / Notes

A large grid of small dots arranged in 20 rows and 20 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 e.U., Inh. Dr. Heinrich Winsauer, Belruptstraße 59,
6900 Bregenz, Austria

2. Product description

TopStop direct is a variably adjustable connection between a mini anchor screw placed in the anterior palate and the Goshgarian lock on the band around the first molar.

The TopStop direct consists of a double internal wire with retentive notches (TopClip strong) and a slotted tube on the end of which a wire with notches for better adhesion is situated (Fig. 1).

3. Areas of application

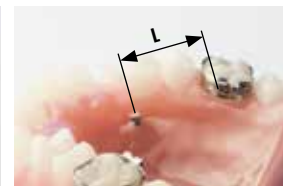
Indication: Anchorage of molars, also ideal retention after previous distalization with TopJet Distalizer. Can be used on one or both sides.

4. Mounting the TopStop direct

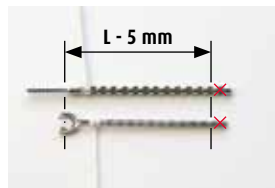
1. Measure off the distance "L" between the head of the mini anchor screw and the access to the Goshgarian lock.
2. Shorten the internal wire of the TopStop direct and the notched outer tube so that the two pushed together are about 4-5 mm shorter than the distance "L" measured in the mouth (Fig. 2+3).
3. Lowering by 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 direct 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.
4. If necessary, the end of the tube can be bent before use in order to determine the direction of the TopStop direct. To push the C-clip onto the head of the mini anchor screw without stress, this must also be bent (Fig. 4).



1



2 Measuring off the distance "L"



3 Shortening



4 Bending the C-clip and the end of the tube



5 Mounting



6 Pushing up the C-Clip (Clip on)



7 Fixing the TopStop direct



8 Separating the TopStop direct



9 Pulling out with the Weingart pliers



10 Pushing off the C-Clip (Clip off)



Sophie, 13 years. After distalization of the two molars to create space in the upper jaw in the area of the lateral teeth. The molars are firmly anchored using the TopStop direct, after which the holes are closed from a mesial to distal direction using fixed treatment technology.

5. Removal of the TopStop direct

Removal of the TopStop direct is performed either with cutting pliers or by separating the middle part with a small cutting disc. A diamond wheel can also be used for this. Prior to this, the anterior and posterior ends must be secured with knotted dental silk (Fig. 8).

Afterwards, the posterior end can be pushed out of the Goshgarian lock from the back using the Weingart pliers and pulled out by turning (Fig. 9). The Weingart pliers can then be used at the posterior end of the screw head and at the end of the C-Clip with the other line. The clip is pushed off the screw head with light pressure (Fig. 10).


5. After pushing the end of the wire into the Goshgarian lock, the internal wire can be pulled out so that the C-Clip can be pushed up on the head of the screw (Fig. 5+6).
6. Finally, apply light-curing resin between the C-Clip and the head of the screw (e.g. Triad® Gel), leading to a rigid, stable connection between the Goshgarian lock and the mini anchor screw by means of the notches on the internal wire. This produces a reliable anchorage (Fig. 7).

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 direct, 2 pcs/pkg

10. 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.tigerdental.com

© Tiger Dental e.U., Austria

Stand der Information:
Date of information:
V0.0/07/2017/11035



Änderungen vorbehalten
Subject to modifications



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