



Innovations in orthodontics

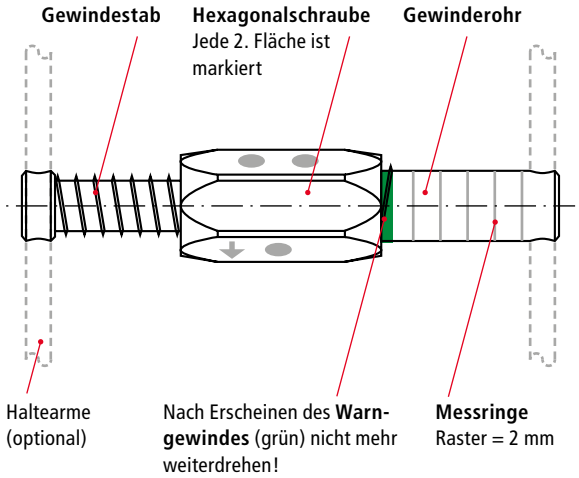
Gebrauchsanweisung
User Manual

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 TigerDental 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

TigerDental, 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 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) sind 1 mm Expansionsweg (0,17 mm pro Fläche), jede zweite Fläche ist durch aufsteigende Punkte gekennzeichnet.

3. Anwendungsbereiche

Indikationen: Erweiterung von skelettal engen Oberkiefern

Kontraindikationen: altersabhängig, ossifizierte Gaumennaht

4. Einsetzen des Expanders und Aktivieren der PowerScrew

Bereits beim Einsetzen des Gerätes kann ärztlicherseits eine Aktivierung von mindestens 0,5 mm (3 Flächen) durchgeführt werden. Das gewährleistet die Anfangsaktivierung und zeigt 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, den Patienten selbst einige Drehungen vor und zurück machen zu lassen. Dadurch entsteht die Gewissheit, dass 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, Wangewinde und Drehstopp

Jeder Messring 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 lichthärtendes Resin (Heliosit® oder Triad® Gel) aufgebracht werden. Bei Bedarf kann danach weiter expandiert werden.

7. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Die PowerScrew ist in ihrer Verpackung gebrauchsfertig, aber nicht steril und darf nur einmal verwendet (eingebaut) werden. Die Wiederaufbereitung einer einmal benutzten PowerScrew (Recycling) sowie deren

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 der PowerScrew ist laut Medizinproduktegesetz (MPG) ausschließlich kieferorthopädisch und zahnärztlich geschulten Ärztinnen/Ärzten erlaubt. Die Anwenderin/der Anwender wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sie/er bei der Verwendung der Vorschriften des Medizinproduktegesetzes sowie evtl. andere Vorschriften oder Gesetze einzuhalten hat. Für die Einhaltung ist Anwenderin/der Anwender selbst verantwortlich.

Patienten mit einer Allergie auf Nickel und/oder Chrom sollten dieses Produkt nicht verwenden. Bei Irritationen sollte der die Ärztin/der Arzt sofort wegen einer Unterbrechung der Behandlung aufgesucht werden. Vor der Durchführung einer Magnet Resonanz Tomographie (MRT) muss die PowerScrew entfernt werden. Sobald die Behandlung abgeschlossen ist kann die PowerScrew wieder eingebaut werden.

9. Qualitätshinweise

TigerDental 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 TigerDental auf die Verarbeitung durch den Anwender besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

Obwohl die PowerScrew 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 Haltearm
- 1× Gabelschlüssel

11. Erklärung der verwendeten Symbole

Erklärung zu verwendeten Symbolen der ÖNORM EN ISO 15223-1 finden Sie unter: www.tigerdental.com (Menüpunkt „Downloads“).



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

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



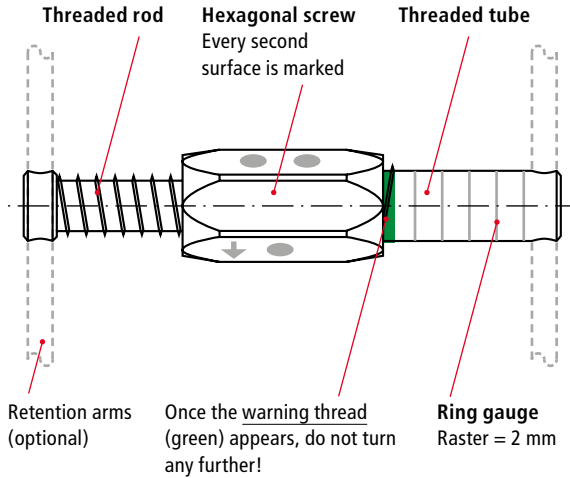
Nach Abschluss der Behandlung

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 TigerDental.

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

TigerDental, 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. Range of application

Indications: Expansion of skeletally narrow upper jaws

Contraindications: Age-dependent, ossified palatal expansion

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. Instructions for single use products

The PowerScrew is ready to use in its packaging but it is not sterile and should only be used (installed) once. Repreparation of a single use PowerScrew (recycling) or further use on the patient is not allowed.

8. Safety instructions

The above guidance for use and implementation includes tips and recommendations, but this does not release the doctor from personal responsibility!

According to the law on medicinal products (MPG), the use of the PowerScrew has been approved exclusively for trained orthodontists and dentists. The user is expressly instructed to adhere to its use in accordance with the terms of the law on medicinal products and any other applicable regulations and laws. The user himself/herself is responsible for compliance.

Patients with an allergy to nickel or chrome should not use this product. If there is any irritation the advice of a doctor must be sought immediately for interruption of treatment.

The PowerScrew must be removed before magnet resonance tomography (MRI) is carried out. As soon as treatment is concluded, the PowerScrew can be implemented again.

9. Quality instructions

TigerDental assures the user of the faultless quality of the product. The contents of these instructions for use are based on self-experience. The user is responsible for the processing of the product itself. In default of exertion of influence by TigerDental on processing by the user, there is no liability for faulty results.

Although the PowerScrew is a mature product, improvements and changes may be carried out which may not be recorded in the above instructions for use. Nor do we accept any liability for printing errors.

10. Contents

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

11. Description of the used symbols

A description of the used symbols of ÖNORM EN ISO 15223-1 can be found at: www.tigerdental.com/downloads



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



The PowerScrew 12 and 16 with retention arms

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 PowerScrew12 11 mm expansion, typical diastema



After conclusion of treatment

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

Stand der Information:
Date of information:
11/2016



Änderungen vorbehalten
Subject to modifications



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