

TIGER
D E N T A L

Innovations in orthodontics

TOPJET *clix*

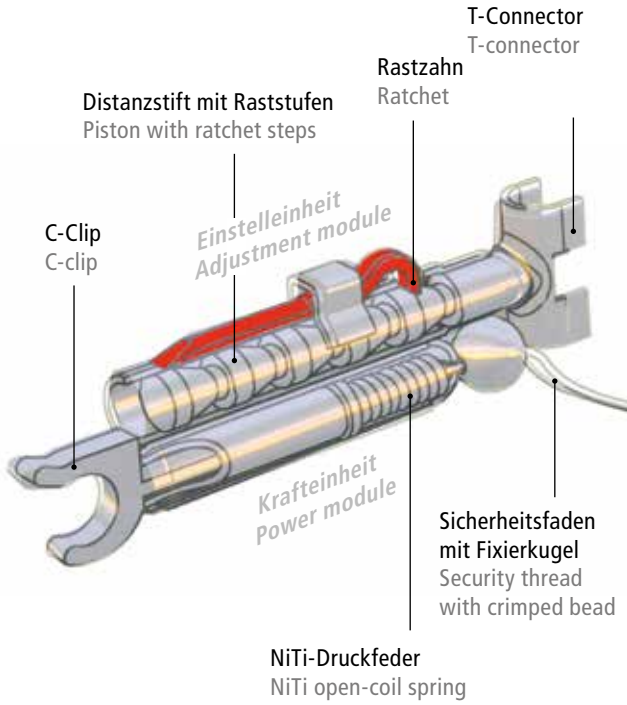
Gebrauchsanweisung
User Manual

TopJet clix Distalizer

250, 360, 250+8, 360+8



Die Bestandteile des TopJet clix
Components of the TopJet clix



Deutsch

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

Mit dem TopJet clix Distalizer ist eine zuverlässige, körperliche Molaren-distalisation in kurzer Behandlungszeit möglich. Mittels eines Distanzteleskops kann die Länge individuell eingestellt werden. Der Behandler profitiert vom optimierten Handling, die Patienten vom maximalem Komfort.

Der TopJet clix bietet ein ansprechendes und funktionelles Design und ermöglicht die mitarbeitsfreie ein- oder beidseitige Distalisation der gewünschten Zähne bis zu 0,8 mm pro Monat.

Aufgrund seiner kompakten Form ist der Einbau des TopJet clix bestehend einfach und lässt sich auch in kleinen und schmalen Oberkiefern bewerkstelligen. Der TopJet wurde bereits bei Patienten ab einem Alter von 8 Jahren erfolgreich angewendet. Nach nur wenigen Minuten ist der Distalizer eingebaut, für den Patienten sind die Unsichtbarkeit des Gerätes und auch der hohe Tragekomfort wesentliches Argument

für dieses Behandlungsgerät.

Während des gesamten Einbaus ist der TopJet Distalizer durch einen Faden gesichert. Dieser Faden ist mit der Packung des TopJet außerhalb des Mundes verbunden, so dass dies einen großen Sicherheitsaspekt darstellt. Erst nach Durchtrennung dieses Sicherheitsfadens wird der TopJet clix aktiviert.

Die scharnierartige Verbindung zum Palatinalbogen, der sogenannte T-Connector, verhindert die Kippung der Molaren. Durch Anwendung eines Transpalatinalbogens (TPA) kann die Molarenrotation nachhaltig verhindert und eine reibungsfreie Kraftabgabe des TopJets garantiert werden. Mit 250 cN (schwarze Codierung) bzw. 360 cN (rote Codierung) stehen dem Behandler zwei Kraftgrößen zur Verfügung (siehe Kapitel „Auswahl des TopJet clix“).

Für besonders lange Distanzen ist der TopJet clix auch als Sonderausführung in einer Überlänge von plus 8 mm erhältlich. Bei voller Federspannung beträgt die kleinste Einbaudistanz zwischen Minianker-schraube und TPA 14 mm, die größte 28 mm. Die maximale Distalisation beträgt 14 mm, der TopJet kann in Schritten von 1,8 mm nachaktiviert werden.

Auswahl des TopJet clix

Schwarze Codierung: TopJet clix 250 (250 cN) wird hauptsächlich bei Kindern zur alleinigen Distalisation der „Sechser“ verwendet.

Rote Codierung: TopJet clix 360 (360 cN) für Molaren- und Prämolarendistalisierung. Kann durch Deaktivierung auch weniger Druckkraft abgeben.

3. Anwendungsbereiche

Indikationen:

1. Engstand im Bereich der OK-Front bei ausreichend langen Kiefern (evtl. zuvor Entfernung der oberen Weisheitszähne erwägen!)
2. Protrudierte OK-Frontzähne
3. Platzmangel im OK-Seitenzahnbereich (z. B. durch hypoplastische seitliche Schneidezähne, fehlende oder zu schmale Milchzähne oder retinierte Prämolaren).
4. Molare Kl. II Verzahnung bei aufgewanderten OK-Molaren (auch bei

skelettaler Kl. III und gleichzeitiger dentaler Kl. II). Der TopJet clix kann problemlos einseitig oder beidseitig eingesetzt werden.

Kontraindikationen:

- 1. Parodontal vorgeschädigte Molaren, wenn die Druckkraft zu hoch sein könnte
- 2. Kurzer Oberkiefer (distal gerichtete 2. Molaren)

4. Ein- und Ausbau des TopJet clix Distalizers

Systemvoraussetzungen

- Bänder 16/26 mit gefesterten Goshgarianschlössern
- TopJet clix Palatinalbogen (lt. Biegeschablone oder vorgefertigt)
- Dual Top Miniankerschraube Typ JS, Ø 2,0 mm x 10/12/14 mm, Ø 2,5 mm x 12/14/16 mm in Region M4
- Untersetztes Winkelstück (KaVo Endostraight) mit 25 mm Hexagonalschraubendreher-Schaft
- Hakensonde als Teil des zahnärztlichen Grundbestecks zum Aktivieren und Deaktivieren des TopJet clix
- Ligaturencutter zum Durchtrennen des Sicherungsfadens
- TopJet-Zange: Zum Schließen des T-Connectors
- Fasspinzette: Halten des TopJet clix während des Einbaus

Einsetzen im Mund:

Nachdem der C-Clip mit leichtem Zangendruck auf den Kopf der Miniankerschraube gepresst wurde, wird der Kontakt zum TPA durch Herausziehen des T-Connectors mittels Pinzette hergestellt. Mit der T-Connector-Zange (modifizierte Tweed-Zange) werden die Laschen des T-Connectors geschlossen, sodass dieser mit leichtem Spiel am TPA zum Sitzen kommt.

Nach dem Einrasten der mesialen und distalen Verbindungen erfolgt die Fixation bzw. Abdeckung zur Komfortsteigerung mittels Auftragen von lichthärtendem Resin (Triad® Gel). So entsteht in sekundenschnelle eine dreh- und winkelstabile Verbindung zwischen Schraube und TopJet clix (Abb. 1–7).

Aktivierung des TopJet clix Distalizers:

Nun wird der Sicherungsfaden zwischen Kugel und Federteleskop durchtrennt und damit gleichzeitig der TopJet clix aktiviert. Der Patient verspürt jetzt einen leichten Druck am Molaren (Abb. 10).

Einfache Reaktivierung und Deaktivierung

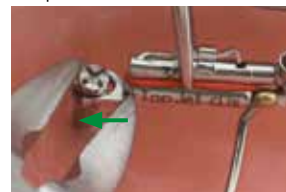
Aktivierung wie auch Deaktivierung sind beim TopJet clix mit einer dentalen Häkchensonde in Sekunden möglich. Im Laufe der Molarendistalisation wird diese Federspannung wieder hergestellt, indem der Behandler am distalen Ende des Teleskoprohres mit der Häkchensonde einhakt und das Doppelrohr nach mesial zieht. Dabei rastet die Federarretierung hörbar ein. Zuviel Aktivierung? Zur Deaktivierung genügt das



1 Einpassen



2 Fertig eingesetzt



3 Aufschieben des Clips



4



5 Ausziehen des T-Connectors



6 T-Connector positionieren



7 Schließen des T-Connectors



8 Verkleiden T-Connector



15 Kunststoffentfernung



16 Abschieben des C-Clips



9 Verkleiden Schraubenkopf



10 Aktivierung: Sicherungsfaden entfernen



17 C-Clip gelöst



18 Lösen des T-Connectors



11 Aktivierung/Reaktivierung



12 Deaktivierung



19 Laschen schwenken zum Öffnen



20 Entnehmen



13 Klassische Entnahme: distalen Überstand des TPA herausdrücken



14 Notentnahme: TPA durchtrennen mit Minidiamantscheibe

Einsetzen dieser Sonde in die Öse der Federarretierung. Durch Öffnen der Federarretierung gleiten die beiden Zylinder nach distal, gleichzeitig geht die Kraft zurück. Eine Feineinstellung ist in Schritten von 1,8 mm auf diese Weise kinderleicht möglich (Abb. 11–12).

5. Entnahme des TopJet clix Distalizers

Klassische Entnahme des TPA

Der TopJet clix Distalizer wird auf die minimale Kraft deaktiviert. Um nun den fest eingeklebten TPA aus dem Goshgarianschloss zu lösen, drückt man zur Entnahme den distal leicht überstehenden Anteil des TPA mit einer WEINGART-Zange, gegen das Schloss, aus diesem heraus (Abb. 13).

Notfallentnahme: Durchtrennen des TPA

Für den Fall, dass eine klassische Entfernung des TPA nicht möglich wäre (Druckstelle in diesem Bereich mit Schleimhautulcus), wird empfohlen, die kleine Diamantscheibe in ein blaues Winkelstück einzuspannen und den TPA wassergekühlt vorsichtig zu durchtrennen. Hierbei sollte der TPA immer mit Moskitoklemme, Nadelhalter oder Zahnseide gesichert sein (Abb. 14).

Entfernen des C-Clips von der Miniankerschraube

Vor der Entfernung sollte die Triad®-Verkleidung am Schraubenkopf mit einem Cutter entfernt werden. Der C-Clip am vorderen Ende des TopJets kann in der Regel gut mit einer WEINGART-Zange entfernt werden. Mit der einen Branche wird am Schraubenkopf angesetzt, die andere drückt das vorstehende Ende des C-Clips zum Hals der Schraube. Dabei werden auch Triad® Klebereste aufgebrochen. **Achtung:** Den C-Clip **nicht** direkt vom Schraubenkopf durch Ziehen am Federstift entfernen. Gefahr der Schraubenlockerung! (Abb. 15–17)

Lösen des T-Connectors und Entfernen des TopJet clix

Nachdem der TopJet clix am Schraubenkopf gelöst wurde, kann der Distanzstift mit einer WEINGART-Zange gefasst werden. Durch eine 45° Schwenkbewegung öffnen sich die Laschen des T-Connectors und dieser bricht aus der Klebeverbindung aus. Nun kann der TopJet clix problemlos entnommen werden. (Abb. 18–20)

6. Sicherheitshinweise

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

Die Verwendung des TopJet clix 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 die 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 der TopJet entfernt werden. Sobald die Behandlung abgeschlossen ist kann ein neuer TopJet wieder eingebaut werden.

7. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

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

8. Qualitätshinweise

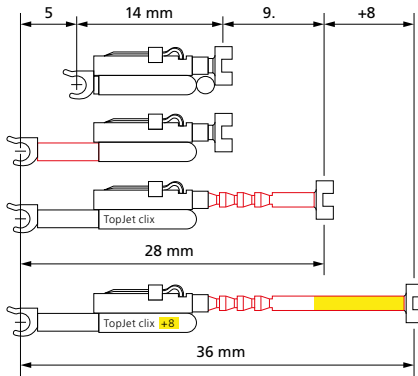
TigerDental versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von TigerDental auf die Verarbeitung durch den Anwender besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

Obwohl der TopJet clix 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. Erklärung der verwendeten Symbole

Erklärung zu verwendeten Symbolen der ÖNORM EN ISO 15223-1 finden Sie unter: www.tigerdental.com/downloads

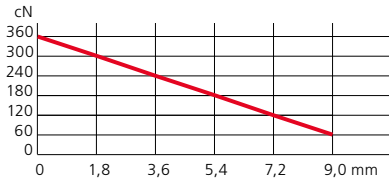
10. Technische Daten



Type	250	360	250+8	360+8
max. Kraftgröße	250 cN	360 cN	250 cN	360 cN
min. Einbaulänge	14 mm	14 mm	22 mm	22 mm
max. Distalisation	14 mm	14 mm	14 mm	14 mm
Raststufen	5	5	5	5
Länge je Raststufe	1,8 mm	1,8 mm	1,8 mm	1,8 mm

Raststufe	mm	TJ 250	TJ 360
0	0	250 cN	360 cN
1	1,8	210 cN	300 cN
2	3,6	170 cN	240 cN
3	5,4	130 cN	180 cN
4	7,2	90 cN	120 cN
5	9,0	50 cN	60 cN

TopJet 250 = 40 g/Raste, TopJet 360 = 60 g/Raste



English

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

TopJet clix allows for reliable and incremental molar distalization through the use of a programmable telescoping arm. The operator benefits from the appliance’s optimized handling characteristics and patients benefit from its maximal comfort. The TopJet clix appliance offers appealing esthetics and enables compliance free one or two-sided distalization of the desired teeth of up to 0.8 mm per month. Due to its compact design, the installation of TopJet clix is amazingly simple and can be done in small and narrow palates. The TopJet has already been successfully used in patients 8 years and older. The appliance can be installed in just a few minutes. Add this feature to near invisibility and high patient comfort, and it is easy to see why this is such a great device. During the entire installation process, a thread secures the TopJet Distalizer to its packaging outside the mouth. This safety feature minimizes the risk of aspiration. The appliance can only be activated after the tread is cut. The appliance’s hinge-like connection to the palatal arch, called the T-connector, prevents distal tipping of the molars. Use of a transpalatal arch (TPA) ensures a lack molar rotation and the TopJet’s friction-free power output. Operators can choose from either a

250 cN (black coding) or 360 cN (red coding) version (see section “Selecting the TopJet clix”).

The TopJet clix can be special ordered for lengths in excess of 8 mm. At the maximum spring activation, the smallest distance between the micro implant and the TPA is 14 mm while the largest distance is 28 mm. This allows for a maximum distalization of 14 mm. The TopJet can be re-activated in 1.8 mm increments.

Selection of TopJet clix

Black Coding: TopJet clix 250 (250 cN) Is mainly used in children to distalize the upper first molars only.

Red Coding: TopJet clix 360 (360 cN) For molars and premolar distalization. Can be deactivated to exert less force.

3. Field of Application

Indications

1. Crowding in the maxillary anterior with sufficient space in the posterior for distalization (consider removal of third molars!)
2. Protruded maxillary anterior teeth
3. Lack of space in the maxillary buccal segments (i.e. peg laterals, missing/narrow primary teeth or impacted premolars).
4. Class II malocclusion with mesially migrated maxillary molars (also in skeletal class III/dental class II combination cases). The TopJet clix can be used without problems on one side or both sides.

Contraindications

1. Periodontally compromised molars when using high force values
2. Short maxilla (distally directed second molars)

4. Installation of TopJet clix

System Prerequisites

- 16/26 bands with windowed Goshgarian lingual sheaths
- TopJet transpalatal arch (prefabricated or using bending template)
- Dual Top micro implant (JetScrew) measuring: 2.0 mm x 10/12/14 mm, 2.5 mm x 12/14/16 mm and placed in the M4 position
- Off-angle KaVo ENDOstraight handpiece with a 25 mm hex driver attachment
- A hooked explorer for activating and deactivating the TopJet
- Ligature cutter to cut the security thread
- TopJet-Pliers: to close the T- connector
- Tweezers: holding the TopJet clix during installation

Insertion the new TopJet clix

The C-clip is secured to the head of the micro implant with a light force. Afterward, tweezers are used to bring TopJet clix into contact with the TPA. Using the T-connector pliers (modified Tweed pliers) to close the flaps of the T-connector allowing for some play. After locking the TopJet clix between the micro implant and the TPA apply a light-curing resin (Triad® Gel) to each of these connections. This creates a rotationally stable connection between screw and TopJet clix (Fig. 1–5) and increases patient comfort.

Activation of TopJet clix

Now activate TopJet clix by cutting the security thread between the ball and the spring telescope. The patient will now feel a slight pressure now on the molars (Fig. 6).

Easy Reactivation and Deactivation

Activation as well as deactivation are possible in seconds with TopJet clix using a hooked explorer or probe. During molar distalization, spring tension can be increased by hooking a probe behind the distal end of the telescope tube and pulling mesially. The spring will lock into place audibly. Too much activation? To deactivate the telescope simply disengage the spring lock with the same hooked explorer. When disengaging the spring lock, both tubes will slide distally, simultaneously decreasing the force on the molars. Fine adjustment in this fashion is extremely easy and can be selected at increments of 1.8 mm.



1 Insertion



2 Completed insertion



3 Slide the clip on the screw



4



5 Extend the T-connector



6 Position the T-connector



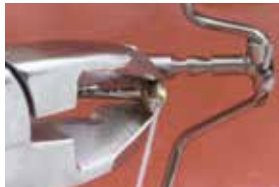
7 Close the T-connector



8 Coat the T-connector



9 Coat the screw head



10 Activation: Remove security thread



11 Activation/reactivation



12 Deactivation



13 Traditional Removal: Press out the TPA from the distal side



14 In Case of Emergency: Cutting through the TPA



15 Remove Plastic-coat



16 Slide the c-clip off the screw



17 C-clip is now detached



18 Detaching the T-connector



19 Swivel the TopJet upwards to loosen/detach the T-connector



20 Remove the TopJet

5. Removal of TopJet clix

Traditional Removal of the TPA

A TPA inserted as per the previously described procedure will adhere to the Goshgarian lingual sheath with great strength. The easiest way remove the TPA is to simultaneously apply force to the to distally protruding portion of the TPA and the lingual sheath. Alternatively, the 2-plier method is feasible. For this purpose, a ligature cutter and a WEINGART plier are used. The front ends of each of these instruments are placed in close proximity so that they can pivot when the handles of the instruments are moved closer together. The resulting lever action removes the TPA from the Goshgarian lingual sheath. In Case of Emergency: Cutting Through the TPA

In the event that a traditional removal of the TPA is not possible (i.e. pressure from the TPA has ulcerated the palate), it is recommended to use the small diamond disc in an off-angle handpiece with water cooling to carefully sever the TPA. During this process ensure that the TPA is secured with mosquito pliers, needle-nosed pliers or with floss. Removal of the C-clip from the Micro Implant Prior to removal of the C-clip, all Triad® resin should be removed from the micro implant head with a ligature cutter. The C-clip at the front end of the TopJet can usually be removed easily with WEINGART pliers. Holding one arm of the plier to the micro implant head, push the protruding end of the C-clip toward the neck of the micro implant. Any remaining Traid® gel adhesive residues will be broken in this process. Attention! Do not remove the C-clip directly from the micro implant by “pulling” on the spring pin. This risks the screw loosening! Unlocking the T-connector and removing the TopJet clix. After removing C-clip from the micro implant, grasp the spring pin with WEINGART pliers. Use a 45° rotary movement to open the flaps of the T-connectors and to break the adhesive connection to the TPA. Now the TopJet clix can be easily removed.

6. Safety Instructions

This operating and installation manual contains tips and recommendations, but does not release you from personal responsibility! The use of the TopJet clix is allowed only by orthodontists and dentists accord-

ing to Medical Device Directive (MDD). The user must comply with the provisions of the Medical Devices Directive and any other applicable laws and regulations. Patients with an allergy to nickel and/or chromium should not use this product. The doctor should be consulted immediately regarding any irritation to suspend treatment.

7. Notices for Single-use Products

The TopJet clix 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 TopJet clix (recycling) and its reapplication to the patient is strictly prohibited.

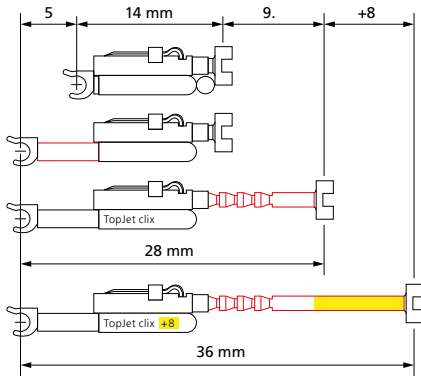
8. References of Quality

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. TigerDental is not liable for erroneous results or processing by the user that occur in the absence of influence of Tiger Dental. Although the TopJet clix 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. Explanation of the Symbols used

Explanation of symbols used the ISO 15223-1 .NORM EN, visit: www.tigerdental.com/downloads

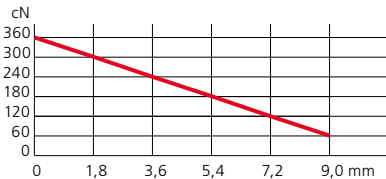
10. Technical specifications



Type	250	360	250+8	360+8
Max. strenght	250 cN	360 cN	250 cN	360 cN
Min. insertion lenght	14 mm	14 mm	22 mm	22 mm
Max. distal movement	14 mm	14 mm	14 mm	14 mm
Ratchet steps	5	5	5	5
Length per ratchet step	1.8 mm	1.8 mm	1.8 mm	1.8 mm

Ratchet step	mm	TJ 250	TJ 360
0	0	250 cN	360 cN
1	1,8	210 cN	300 cN
2	3,6	170 cN	240 cN
3	5,4	130 cN	180 cN
4	7,2	90 cN	120 cN
5	9,0	50 cN	60 cN

TopJet 250 = 40 grams per ratchet step, TopJet 360 = 60 grams per ratchet step



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:
02/2016



Änderungen vorbehalten
Subject to modifications



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