

TIGER
D E N T A L

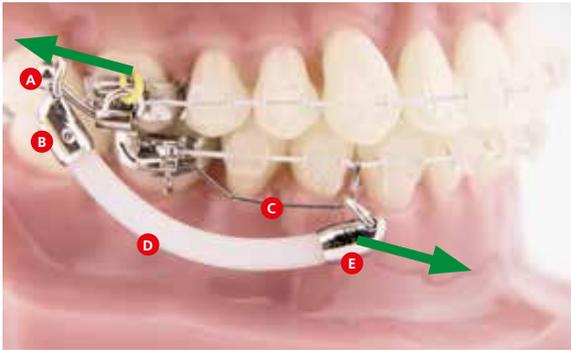
Innovations in orthodontics



Gebrauchsanweisung
User Manual

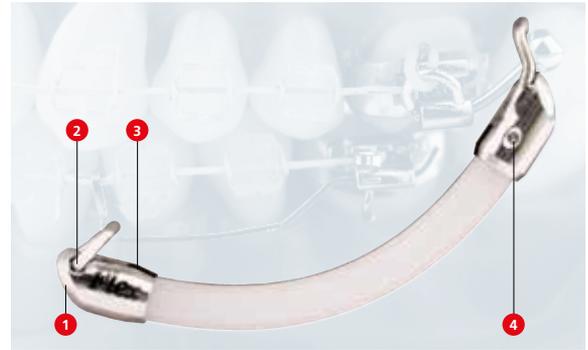
Flex Developer 2.0





1 Flex Developer 2.0® (Dr. Heinz Winsauer & Prof. Dr. Steve Williams)

- | | |
|--|---|
| <p>A Kugelpin
Ball pin</p> <p>B Endösenstück
Looped end</p> <p>C vorgefertigter Gleitbogen
Prefabricated guide wire</p> | <p>D Federstäbchen
Spring rod</p> <p>E Verschlussstück mit Häkchen,
wiederverschließbar
Locking end with hook, can be
reopened/relocked</p> |
|--|---|



Was ist neu? What's new?

- 1 Erhöhung des Patientenkomforts dank **gekapselter Bauweise**
Increased patient comfort due to **encapsulated design**
- 2 Das Häkchen des Verschlussstücks verschwindet zur Gänze in der **vorgeformten Vertiefung**
The hook of the locking end disappears entirely behind the **prefabricated guide wire**
- 3 Einfaches Ausrichten von Endösenstück und Verschlussstück zueinander durch **gelaserte Längslinien**
Easy alignment of the Looped and Locking ends with **laser etched longitudinal lines**
- 4 Sicher befestigt mittels **einpressbarer Fixierpunkte**
Secure fixation using **fixation points**

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

Der Flex Developer (FD) ist ein hoch effizientes Klasse-II-Behandlungsgerät mit dem Zahnbewegungen erzielt werden und auch Unterkieferwachstum ausgelöst wird. Auch nach vielen Millionen Biegezyklen bleibt die therapeutisch wirksame Kraft voll erhalten und ermöglicht somit Klasse-II-Korrekturen in kürzester Zeit.

Eine weitere Hauptindikation ist der Lückenschluss im Unterkiefer, insbesondere nach Zahnextraktion oder bei Nichtanlagen.

Falls gewünscht, kann damit auch eine Distalisation der Oberkiefer Zähne erzielt werden. Aufgrund seiner Robustheit und Bruchfestigkeit ist der FlexDeveloper bei Behandlern sehr beliebt!

Neben der Möglichkeit Zähne zu bewegen wirkt er auch Funktionskieferorthopädisch. Dabei animiert er den Patienten, den Unterkiefer vorzuhalten, wodurch wie beim Herbstgerät Unterkieferwachstum bewirkt wird. Auf Grund seiner unermüdlichen Flexibilität ist dennoch ein Zubei-

ßen in zentrischer Okklusion möglich.

Die Federwirkung wird durch ein bruchfestes, dauerflexibles Polyamidstäbchen erzeugt. Dabei kann der FD auf jede gewünschte Länge gekürzt und auf jeden beliebigen Durchmesser ausgedünnt werden. Somit sind Kräfte zwischen 50–1.000 cN (cN ~ g) einstellbar.

Da der FD im Unterkiefer an einem Teilbogen befestigt wird, der die mesialisierende Kraft auf die Molaren weitergibt, eignet er sich ganz besonders zum Lückenschluss im Unterkiefer.

Der FD führt zu körperlichen Zahnbewegungen von bis zu 1 mm pro Monat und kann auch einseitig angewendet werden.

3. Anwendungsbereiche

Indikationen:

- Distalisation von OK Molaren (HG-Wirkung)
- Mesialisierung von UK-Molaren (bei Extraktionen oder Agenesie von Prämolaren)
- wachstumsfördernd für Unterkiefer (Aktivator-Wirkung)
- Klasse II-Korrekturen gesamter Zahnbögen (FS/abnehmbar)
- Retrusion OK Front (in Verbindung mit elastischen Ligaturen)
- Protrusion der UK Front (Gleitbogen dann nicht umbiegen!)
- Mittellinienkorrektur (einseitige Anwendung)
- unilaterale dentale KI II-Korrektur (einseitige Anwendung)

Kontraindikationen:

- Protrudierte UK Frontzähne (außer bei Lückenschluss im UK-Seitzahnbereich, Prämolarenagenesie)
- Stile Okklusionsebene (Gummy smile), Vorsicht bei frontal offenen Bissen

4. Ein- und Ausbau des Flex Developers

Systemvoraussetzungen

- Molarenbänder mit Tube und Headgear-Röhrchen, UK Bänder mit Doppeltuben (.018' oder .022')
- Festsitzende Multibandtechnik (Brackets) im OK und UK

Grundausrüstung

- FD Starterkit:
 - FD 2.0 Box: 5 Paar Federstäbchen, variable Länge
 - FD 2.0-Pressdornzange zum Einpressen des Fixierpunktes oder Klemmzange zum Klemmen des Verschlussstückes
 - FD 2.0-Cutter zum Kürzen des Federstäbchens (Schere)
 - Torque Arbeitsschlüssel
 - FD 2.0 Messlineal
- Adererzange (extrafein)
- Weingartzange
- Distal End-Cutter

Vorbereitung Gleitbogen:

Abb. 2: Vor dem Einbau biegen Sie bitte das untere Molarenhäkchen nach kaudal und gingival. So kann das Federstäbchen später nicht unter dem Molarenattachment verklemmen und womöglich das Band lockern.

Hinweis: Rechte Gleitbögen sind mit roten Gummis, linke mit transparenten markiert. Gummi vor dem Einsetzen entfernen.

Abb. 3: Abschneiden Gleitbogen

Den Gleitbogen prinzipiell etwas kürzen, sodass er im Mund angepasst werden kann. Ihn dann in das Hilfsröhrchen stecken, bis das Gleitbogenhäkchen ca. zwischen erstem Prämolaren und Eckzahnbracket zu liegen kommt. Zusätzlich den Gleitbogen leicht nach innen kurvieren, sodass er passiv unterhalb des Hauptbogens verläuft.

Abb. 4: Mit Distalendcutter hinten kürzen, Umgebungsbiegung.

Anschließend den Gleitbogen mit Distalendcutter so schneiden, dass ca. 5 mm distal aus dem Hilfsröhrchen ragen. Nun zwei Markierungen am Gleitbogen anbringen, die eine zwischen erstem Unterkiefer Molaren und zweiten Prämolaren, die andere unterhalb des Brackets des zweiten Prämolaren.

Abb. 5, 6: Erste Biegung mit FD-Adererzange an hinterer Markierung nach unten durchführen (Biegewinkel ca. 40°).



2



3



4



5



6



7



8



9



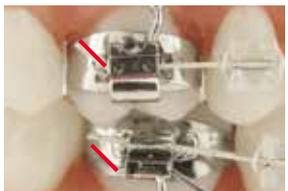
10



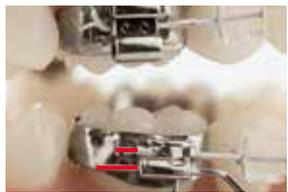
11



12



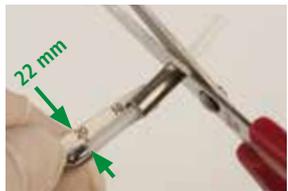
13



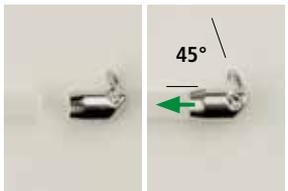
14



15



16



17a

b

Abb. 7, 8: Mit zweiter Biegung nach oben den Gleitbogen wieder parallel zum Hauptbehandlungsbogen biegen (Bajonett- oder Stufenbiegung). Auch das hintere Prämolarenbracket muss genügend vertikalen Abstand zur Bajonettbiegung des Gleitbogens aufweisen (wichtig, da FD sonst hier hängenbleibt!). Abschließend sollte der Gleitbogen ca. 3 – 4 mm unterhalb der Brackets verlaufen.

Abb. 9, 10: Gegebenenfalls Gleitbogen neuerlich entnehmen und mit den Fingern, von oben gesehen, dem Zahnbogen anpassen, dass das Häkchen passiv und spannungsfrei am Hauptbogen zwischen 3er-Bracket und 4er-Bracket zu liegen kommt (a unangebogen, b dem Behandlungsbogenverlauf angepasst).

Achtung: Gleitstrecke nie mit rauen Zangen bearbeiten oder halten! Abb. 11, 12: Gleitbogenhäkchen von okklusal mit spitzer Weingartenzange zusammendrücken. Dadurch formt sich ein Ring, der lose auf dem Hauptbogen gleiten kann. Tipp: Triad Gel® auf das geschlossene Häkchen aufgebracht, beseitigt das vertikale Spiel. Verschiebbarkeit bleibt erhalten.

Je nach Verwendung wird nun:

Abb. 13: der Gleitbogen zurückgezogen und distal des Bukkalröhrchens **nach oben umgebogen**. So können UK-Molaren oder ganze untere Seilzahnsegmente mesialisiert und somit Lücken von distal geschlossen werden.

Abb. 14: der Gleitbogen hinten **nicht umgebogen** und das Gleitbogenhäkchen steht am Eckzahnbracket an. So werden Eck- und Frontzähne protrudiert und Lücken geöffnet. In diesem Fall **UK-Hauptbogen distal auch nicht umbiegen!**

Nach der Entscheidung, den Gleitbogen distal umzubiegen oder gerade zu lassen, muss nun entschieden werden, ob auch im Oberkiefer der Hauptbogen distal umgebogen werden soll. Wird nicht umgebogen, so bewirkt die Kraft des Federstäbchens eine Distalisation des jeweiligen OK Molaren gleich einem Headgear. Platzbeschaffung im OK-Zahnbogen ist die Folge. Wird er umgebogen, so wird der Oberkiefer als Ganzes distalisiert oder als Verankerung genutzt.

Einbau des Flex Developers:

Abb. 15: Zum Einbau des FDs muss die Distanz zwischen Eingang Mo-

larenröhrchen und vorderem Gleitbogenende gemessen werden. Bitte Linealseite mit Smiley ☺ verwenden (Bildbeispiel 22 Millimeter).

Achtung: Rechte sind FDs rot markiert. Verschlussstückhäkchen zeigt nach bukkal.

Abmessen und Ausrichten des Flex Developers:

Abb. 16–19: Schieben Sie jetzt den FD in das Röhrchen der Messlehre und stellen Sie den gemessenen Wert (hier 22 mm) am Vorderrand des Endösenstückes ein. Dann den überstehenden Teil mit dem scharfen FD-Cutter abschneiden. Verschlussstück aufstecken und so weit nach gingival drehen, bis die gelaserten Längslinien sich in einer Linie befinden (Abb. 18).

Mit dem Pressdorn der FD-Pressdornzange das Verschlussstück am Fixierpunkt (kraterförmige Schwachstelle) festklemmen. Alternativ mit der Klemmzange 2-mal festklemmen, 2 Kerben werden seitlich sichtbar. (Abb. 19a+b). Das Häkchen ist im Verhältnis zur FD-Längsachse mit ca. 45° rückgeneigt. Diese Neigung nicht verändern (Abb. 17 b)!

Einhängen des Flex Developers

Abb. 20–22: Der durch die Sicherungsscheibe gehaltene Pin wird nun (ohne eine Zange zu benötigen!) von distal in das Oberkiefer-Headgearröhrchen eingeführt. Der Pin wird sogleich vorne umgebogen (Sicherung, jedoch keine Aktivierung). Das Kugelende ca. 30° nach cranial biegen.

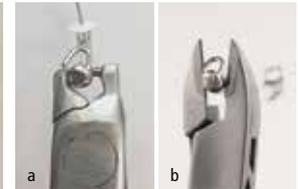
Abb. 23: Der Patient soll nun den Unterkiefer stärker vorschieben. Danach kann der FD spannungsfrei am Gleitbogen eingehängt werden. Durch das Zurücknehmen des Unterkiefers kommt der Flex Developer erstmals unter Spannung. **Achtung:** Das Häkchen soll nicht öfter als 8 bis 10 Mal geöffnet oder geschlossen werden (Bruchgefahr)!

Aktivierung des Flex Developers

Abb. 24, 25: Sicherungsscheibe abziehen (rechts rote, links weiße Scheibe). Nun das vordere Ende des Pins soweit eindrehen, dass sich die Kugel dem Headgear-Röhrchen nähert. So wird das Federstäbchen leicht durchgebogen (Abb. 31). Die Kraft auf das Verschlusshäkchen kann bis zu 400 cN betragen (evtl. mit Correxwaage nachmessen, Abb. 30). Sichern Sie nun das Pinende mit einem Alastic-Ringlein gegen das leicht nach cranial hochgebogene Molarenhäkchen. So wird das Pinen-



18



19a Pressdornzange, b Klemmzange



20



21



22



23



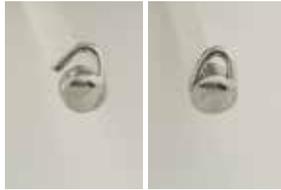
24



25



26



27



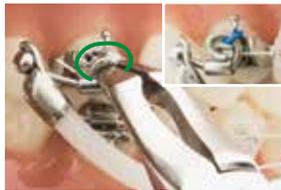
28



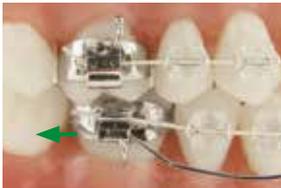
29



30



31



32



33

de fixiert und der distale Teil dient nun ebenfalls als kurze Gleitstrecke. Ein Nachaktivieren ist jederzeit durch neuerliches Eindrehen und Verkürzen des Pins möglich.

Feinjustierung des Gleitbogens & Kraftmessung

Abb. 26–28: Das Verschlussstück wird mit einer Weingartzange geschlossen. Bei Bedarf den FD ca. alle 30 Tage aus dem Mund entnehmen, kontrollieren und wieder ungestört weiterverwenden.

Abb. 29: Tipp: Sollten der Gleitbogen und das Verschlussstück zu nahe an der Gingiva liegen (abgeblasste Druckstelle), mit dem Torqueschlüssel mesial des Bukkalröhrchens einen Bukkaltorque in den Gleitbogen einbiegen. Gleitstrecke am Zusatzbogen nie mit Zangen bearbeiten!

Abb. 30: Die Kraft am Flex Developer kann individuell eingestellt und mit einer Correx-Waage gemessen werden. Messrichtung ist in Richtung der Pinkugel. Nun wird so stark angedrückt, bis sich das Häkchen am Gleitbogen zu bewegen beginnt. Die so bei geschlossenem Mund gemessene Kraft ist die aktuelle Wirkkraft des FDs.

Nachaktivierung des Flex Developers

Abb. 31–33: Es gibt 3 Möglichkeiten, den FD nachzuaktivieren und somit die Wirkkraft zu erhöhen: **1.** Durch Verkürzen des Pins („Einrollen“) und **2.** Durch Zurückziehen des Gleitbogens nach distal. Der Gleitbogen wird hierfür zurückgeschoben und das Ende wieder distal nach oben gebogen. Möglicherweise muss dabei auch die Stufenbiegung weiter nach mesial verlagert werden. **3.** Kann die Gleitstrecke am Gleitbogen durch Aufbringen einer Kugel aus lichthärtendem Kunststoff (Heliosit®) verkürzt werden. Flüssigen Kunststoff mit einer Sonde um den Gleitbogen ziehen und kugelig formen, dann lichthärten. Gleitbogenöse muss beweglich bleiben!

Entnahme des Flex Developers und Patientenselbsthilfe

Dazu wird das Verschlusshäkchen mit der Weingartzange etwas aufgebogen und der FD bei vorgeschobenem Unterkiefer ausgehängt. Pinende begradigen und nach distal herausnehmen. Auch der Patient selbst kann vorübergehend den FD deaktivieren. Dazu wird mit einer kleinen Zange (z. B. Fingernagelzange) das Verschlusshäkchen etwas aufgebogen, der FD bei vorgeschobenem Unterkiefer ausgehängt und am oberen Hauptbogen wieder eingehängt.

5. Sicherheitshinweise

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

Die Verwendung des Flex Developers 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.

6. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

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

7. Packungsinhalt

- 5 Paar rechte und linke Flex Developer (bestehend aus: Kugelpin, Endösenstück, vorgeformter Gleitbogen, Federstäbchen, wiederverschließbares Verschlussstück

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 vor-

liegenden 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

Notizen

A large grid of small dots for taking notes, consisting of 20 rows and 40 columns.

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

The Flex Developer (FD) is a highly efficient class-II-corrector that achieves tooth movement as well as triggers mandibular growth. Therapeutic force values remain constant even after millions of bending cycles, allowing for class-II-correction in the shortest possible time.

An additional indication is mandibular space-closure, especially following extraction or due to congenitally missing teeth.

If desired, distalization of maxillary teeth is also possible. Operators love the Flex Developer due to its robustness and fracture resistance.

In addition to moving teeth dentally, the device also has a functional effect. This stimulates the patient to position the mandible forward and induces Herbst-like mandibular growth. Biting in centric occlusion remains possible due to the device's exceptional flexibility.

The spring action is created using a fracture resistant, constantly flexible polyamide-rod. As a result, the FD can be shortened to any length and thinned down to any diameter. In this fashion forces between 50 – 1,000 cN (cN ~ g) can be selected.

Because the FD is secured to a sectional mandibular guide wire, it delivers a mesializing force to the lower molars that is especially useful in

closing mandibular spaces.

The FD leads to bodily tooth movement of 1 mm/month and can also be used unilaterally.

3. Applications

Indications:

- Distalization of maxillary molars (headgear effect)
- Mesialization of mandibular molars (during extraction treatment or congenitally missing lower premolars)
- Mandibular growth acceleration (activator effect)
- Whole arch class-II-correction (FS/removable)
- Retrusion of the maxillary anteriors (used in conjunction with elastic chain)
- Midline correction (one-sided use)
- Unilateral dental class-II-correction (one-sided use)

Contraindications:

- Protrusive mandibular anterior teeth (except when closing space in buccal segments, congenitally missing premolars)
- Steep occlusal plane (gummy smile), exercise caution with anterior open bites

4. Installation and removal of the Flex Developer

System requirements

- Molar bands with traditional and headgear tubes, mandibular bands with double tubes (.018" or .022")
- Full-fixed maxillary and mandibular brackets

Armamentarium

- FD starter kit:
 - FD 2.0 box: 5 pairs of variable length spring rods
 - FD 2.0 Pin pliers for pressing in the fixation point or clamp pliers for clamping the closing piece
 - Torque key
 - FD 2.0 Measuring ruler
- Three-prong plier (extra fine)
- Weingart plier
- Distal end cutter

Preparing the guide wire

Fig. 2: Before installation please bend the lower molar hook anteriorly and gingivally. This way the spring rod will not become locked underneath the molar attachment causing it to loosen.

Notice: Right-side guide wires are indicated with red elastics and left-side guide wires are indicated with transparent elastics. Please remove these elastics before installation.

Fig. 3: Cut the guide wire

Shorten the guide wire so that it fits in the patient's mouth. Insert the guide wire in the auxiliary tube as shown until the guide wire hook is approximately half-way between the first lower premolar and the canine brackets. Curve the guide wire slightly toward the tongue so that its hook sits passively underneath the base archwire.

Fig. 4: Shorten with distal end cutter, step down bend.

Subsequently shorten the guide wire so that approximately 5 mm of the wire remain distal to the auxiliary tube. Make two marks on the wire between the first molar and second premolar as well as below the second premolar bracket.

Fig. 5 & 6: Make the first bend with the FD-three prong plier at the posterior mark. The single prong should be facing gingivally. Execute a 40 bend.



2



3



4



5



6



7



8



9



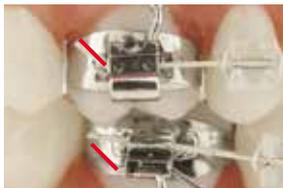
10



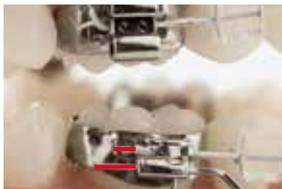
11



12



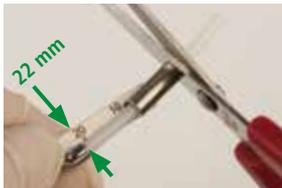
13



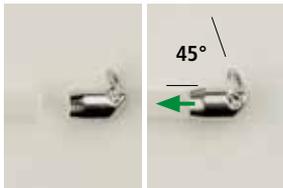
14



15



16



17a

b

Fig. 7 & 8: Make a second bend with the three prong plier flipped at the second mark. Bend until the guide wire is again parallel with the base archwire. It is important that there is sufficient separation between the guide wire step bend and the lower second premolar bracket. The FD can become wedged between the bracket and guide wire. Ultimately, the guide wire should run approximately 3-4 mm apical to the brackets. **Fig. 9 & 10:** If necessary, remove the guide wire and make adjustments with your fingers to ensure a the guide wire hook's passive placement between the lower canine and first premolar (**Fig. 9a:** no bend placed, **Fig. 9b:** the curvature of the base archwire is matched).

Notice: Never use a rough plier to adjust the glide plane of the guide wire.

Fig. 11 & 12: Secure the guide wire hook to the base archwire by pressing it closed from the occlusal aspect with a fine Wiengart plier. This forms a ring that glides loosely on the base archwire. Tip: Use Triad Gel® on the locked hook to minimize vertical play at this junction. Gliding action will be maintained.

The next steps depend on intended use:

Fig. 13: Pull the guide wire distally through the auxiliary molar tube and **bend occlusally**. This way a mandibular molar or the entire buccal segment can be mesialized to close space by protracting posterior teeth.

Fig. 14: **Do not cinch the guide wire distal** to the molar tube to allow the guide wire hook to rest against the lower canine bracket. This will increase anterior tooth protrusion and will open space. In this case, **also do not cinch the lower base archwire**.

After making the decision whether or not to cinch the lower archwires, you must also decide whether to cinch the maxillary archwire. When the maxillary archwire is not cinched, the force from the spring rod will disitalize the upper molar in a headgear-like fashion. This creates maxillary arch length. If the maxillary archwire is cinched, the maxilla will be disitalize en-masse or can help serve as anchorage.

Installation of the Flex Developer:

Fig. 15: To install the FD, you must measure from the mesial of the upper molar tube to the most anterior portion of the guide wire. Please use the side of the ruler labelled with a smiley-face 😊 (22 mm length pictured).

Notice: Right-side FDs are marked in red. The locking end with hook faces buccally.

Measuring and Aligning the Flex Developer:

Fig. 16–19: Push the FD into the ruler's tube and align the measured distance (22 mm in this example) at the anterior portion of the looped end. Then cut off the projecting part with the sharp FD cutter. Attach the closing piece and turn towards the gingiva until the laser-marked long axis lines are aligned (Fig. 18).

Using the pin on the FD pin pliers, firmly clamp the closing piece at the fixation point (crater-shaped weak point). Alternatively clamp twice with the clamp pliers so that 2 notches are visible on the sides. (Fig. 19a+b). The hook is bent back approximately 45° from the spring rod's long axis. Do not change this inclination (Fig. 17b)!

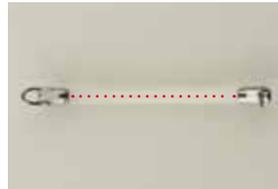
Insertion of the Flex Developer

Fig. 20–22: Using the securing disc to hold the pin (no pliers needed!), insert the pin distally through the headgear tube. Use a plier to bend the mesial portion of the pin (this secures the pin, but should not activate it). Bend the ball end (distal end) 30° apically.

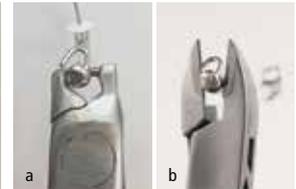
Fig. 23: The patient should now move the lower jaw into a protrusive position. This way the FD can be hooked into the guide wire without tension. The Flex Developer will be activated when the patient attempts to place his/her mandible into a retrusive position. Warning: The hook should not be opened/closed more than 8–10 times (this increases fracture risk)!

Activation of the Flex Developer

Fig 24 & 25: Remove the securing disc (the right-side disc is red, the left-side disc is white). Pull the mesial end of the ball pin through the headgear tube and bend up so that the ball is moved closer to the headgear tube. This will bend the spring rod (Fig. 31). The force of the locking end hook can be up to 400 cN (this can be confirmed with a Correx gauge, Fig. 30). Secure the mesial end of the pin with an Alastic ligature to a gingivally directed maxillary molar hook. This fixes the pin while allowing a short glide plane distal to the headgear tube. Additional activations are possible at any time through additional mesial movement of the ball pin.



18



19a Pin pliers, b Clamp pliers



20



21



22



23



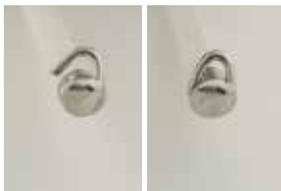
24



25



26



27



28



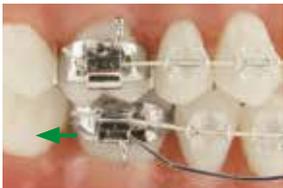
29



30



31



32



33

Fine adjustments of the guide wire and force measurement

Fig. 26–28: The locking end is activated with a Weingart plier. If necessary, the FD can be removed from the mouth every 30 days to perform routine checks and can be reinserted.

Fig. 29: Tip: If the guide wire and the locking end are too close to the gingiva (tissue blanching), use a torque key or torquing pliers to place buccal torque in the guide wire mesial to the molar tube. Never adjust the torque in the glide plane portion of the guide wire!

Fig. 30: The force of the Flex Developer can be set individually and measured with a Correx gauge. The measuring direction is toward the pin ball. Push the gauge against the locking end hook until it begins to slide on the guide wire. The force generated when the mouth is closed is the force potential of the FD.

Reactivation of the Flex Developer

Fig. 31–33: There are 3 possibilities to reactivate the FD and increase the force potential: **1.** Shorten the pin ball. **2.** Pull the guide wire distally. The guide wire is moved distally through the molar tube and any distal excess can once again be bent occlusally. It is possible that the step bend will need to be moved mesially. **3.** The guide wire's glide plane can be shortened using a ball of light activated composite (Heliosit®). Form a ball of composite around the guide wire with an explorer and light cure it. The guide wire eyelet must retain sliding ability!

Removal of the Flex Developer and patient self-help

In order to remove the FD, bend open the locking hook with Weingart pliers and unhook the FD as the patient moves his/her mandible into a protrusive position. Straighten the ball hook and remove by pulling the ball distally. The patient can also temporarily deactivate the FD. To do this, a small plier is used (i.e. fingernail forceps) to slightly open the locking hook. When the patient moves his/her mandible into a protrusive position the FD will disengage and can be temporarily hooked to the maxillary base archwire.

5. Safety Instructions

This user and installation manual contains tips and suggestions, but does not release the doctor from personal responsibility!

According to the MEDIZINPRODUKTEGESETZ (MPG), the use of the Flex Developer is limited to trained doctors. The user is informed that he/she must adhere to the MEDIZINPRODUKTEGESETZ as well as any other applicable regulations and laws. The user is responsible for this compliance.

Patients that are allergic to nickel or chrome should not use this product. If irritation does occur, the doctor should be immediately sought out to suspend treatment.

6. Notice for one-time-use products

In its packaging, the Flex Developer is ready for use, but is not sterile and can only be used (installed) once. Reprocessing of a previously used Flex Developer for reuse in a new patient is not permitted.

7. Package contents

- 5 pairs of right and left Flex Developers (consisting of: ball pin, looped end, preformed guide wire, spring rods, reopening locking end)

9. Quality notice

TigerDental 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. TigerDental shall not be liable for any manipulations made to their products by users in the absence of their influence.

Despite the fact that Flex Developer 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.

10. 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

Notes



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:
05/2016



Änderungen vorbehalten
Subject to modifications



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