ES

Estimado cliente
Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum. Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, lea y observe este modo de empleo. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

1. Fabricante
Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Alemania

2. Descripción general del producto
El tornillo hyrax® click (Hygienic Rapid Expansion Screw) es un tornillo de expansión especial para la disyunción palatina rápida. Dispone de un seguro antirretrogiro (fig. 1), que evita que el tornillo retrogire involuntariamente. Este tornillo RPE se suelda por medio de sus brazos de retención a bandas preformadas (fig. 2) o a férulas metálicas (fig. 3). Otra posibilidad es polimerizarlas en férulas acrílicas (fig 4) o anclarse en minitornillos, como por ejemplo tomas®-pin. El aparato se cementa o se fija en el tomas®-pin de la forma acostumbrada. Observe las indicaciones del fabricante del cemento.

3. Finalidad prevista
Para la disyunción palatina rápida con ayuda de un aparato fijo.

4. Usuarios previstos
Todos los productos están previstos para su uso exclusivo por profesionales dentales.

5. Indicaciones
En caso de hipoplasia maxilar transversal.

6. Contraindicaciones
Los tornillos de expansión de acero inoxidable no se deben utilizar en pacientes con alergia al níquel y/o al cromo. En las etiquetas de los productos correspondientes hay advertencias. Véase también 9. Especificaciones sobre la composición.

7. Pacientes destinatarios
Todos los pacientes en los que se pueda utilizar un aparato fijo con un tornillo de expansión en el contexto de un tratamiento ortodóncico.

8.1. Elaboración de aparatos hyrax® click utilizando bandas preformadas
Los primeros premolares superiores, derecho e izquierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, son provistos de bandas preformadas. Por medio de una toma de impresión, se transfieren y se adaptan las bandas a un modelo de yeso piedra. Los brazos de retención del tornillo hyrax® click se curvan de tal forma que puedan ser soldados a las cuatro bandas adaptadas (fig. 2 +5).
El tornillo hyrax® click debe colocarse «flotando» como mínimo 1-2 mm sobre la bóveda palatina de la encía (cf. Fig. 6), su lado dorsal debe formar una línea con las cúspides mesiopalatinas de los primeros molares. Para evitar efectos de palanca, deberá tenerse en cuenta la posición paralela al plano oclusal. Para que sea más fácil introducir la llave de seguridad y activar el tornillo, el tornillo hyrax® click deberá montarse con la dirección de giro hacia la parte dorsal (fig. 2 – 4).

8.2. Consejos para el montaje de los tornillos hyrax® click
Para el refuerzo, se pueden unir las bandas palatina y bucal con un alambre remaloy® de ø 1,0 mm (REF 528-100-00). Deberá soldar los alambres de refuerzo por arriba de los brazos de retención. Los alambres palatinos de refuerzo deberán sobrepasar las bandas y apoyarse sobre los dientes adyacentes para distribuir mejor las fuerzas de expansión.
Para doblar con mas facilidad y de forma segura los brazos de retención del tornillo hyrax® click recomendamos utilizar la llave universal para doblar (REF 611-122-00, fig. 7 + 9) sin alicates adicionales (efecto palanca).
En caso de no disponer de la citada llave, al doblar los brazos de retención habrá que sujetar firmemente el cuerpo del tornillo de expansión con unos alicates robustos, p. ej. alicates universales Maxi, Premium-Line (REF 013-522-00), para prevenir que los brazos de retención fracturen (Fig. 8).

9. Especificaciones sobre la composición
Los tornillos hyrax® click se componen de los siguientes materiales: DIN 1.4301, DIN 1.4305 y DIN 1.4310. Para la composición consulte la lista de materiales de ortodoncia en el catálogo o en www.dentaurum.com. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed y en www.dentaurum.com.

10. Aviso de seguridad
¡Utilice solo la llave azul de seguridad (fig. 10) para evitar la deglución accidental de otras llaves! Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no deberá utilizar el producto.
En caso de daños en el embalaje, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

11. Observaciones sobre productos de un solo uso
Este producto está previsto para un solo uso. No está permitido ningún tipo de reprocesamiento (reciclaje) del producto, ni tampoco su reutilización, porque no es posible asegurar su correcto funcionamiento.

12. Otras indicaciones
Si el profesional y/o paciente tienen conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar el fabricante y la autoridad responsable del país, en el que el profesional y/o el paciente esté domiciliado.

13. Indicaciones para la eliminación de desechos
Para la eliminación deben respetarse las normas nacionales en vigor, y si existe para los productos, la información pertinente de las hojas de datos de seguridad.

14. Gama de productos
Puede encontrar la gama de productos de los tornillos hyrax® click en el catálogo de ortodoncia o en www.dentaurum.com.

15. Observaciones sobre la calidad
Dentaurum garantiza la calidad impecable de sus productos. El contenido de este manual esta basado en experiencias propias. El profesional es responsable del manejo de los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

16. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas
⚠ Por favor observe la etiqueta. Encontrará el modo de empleo e información adicional en internet bajo www.dentaurum.com (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Egregio Cliente
La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità. Legga e si attenga alle presenti modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il Nr. 051 862580.

1. Fabbricante
Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germania

2. Descrizione generale del prodotto
La hyrax® click (Hygienic Rapid Expansion Screw) è una vite speciale con sistema di sicurezza antiritorno (Fig. 1) per l'espansione rapida del palato. Questa vite REP presenta dei bracci ritentivi che possono essere saldati con il laser a bande preformate (Fig. 2) o a strutture fuse in metallo (Fig. 3). In alternativa possono essere inseriti in docce di resina (Fig. 4) o ancorati a miniviti ortodontiche, come ad es. tomas®-pin. Il dispositivo può essere cementato nel modo consueto, o fissato ai tomas®-pin. Osservare le indicazioni d'uso rilasciate dal fabbricante del cemento impiegato.

3. Destinazione d'uso
Per l'espansione rapida del palato con l'ausilio di un'apparecchiatura fissa.

4. Utilizzatori previsti
Tutti i prodotti sono destinati esclusivamente ai professionisti del settore odontoiatrico.

5. Indicazioni
Ipoplasia trasversale del mascellare superiore.

6. Controindicazioni
Le viti a espansione in acciaio inox non devono essere utilizzate nei pazienti con allergia al nichel e/o al cromo. Le avvertenze sono riportate sulle etichette dei rispettivi prodotti. Vedere anche 9. Indicazioni sulla composizione.

7. Gruppo di pazienti destinatari
Tutti i pazienti in cui è possibile inserire un'apparecchiatura fissa con vite di espansione nell'ambito di un trattamento ortodontico.

8.1. Produzione di un apparecchio hyrax® click ad esempio su bande preformate
Predisporre le bande preformate sui primi premolari superiori, destro e sinistro, nonché sui primi molari superiori, destro e sinistro. Adattare tali bande ai modelli in gesso duro ottenuti dalle impronte delle due arcate dentali. Piegare i bracci ritentivi della vite hyrax® click in modo da poterli saldare alle quattro bande (Fig. 2 + 5).
La vite hyrax® click deve trovarsi „sospesa" almeno 1-2 mm sopra la volta palatina/la gengiva (Fig. 6) e la sua parte dorsale deve formare una linea con le cuspidi mesio-palatali dei primi molari. Per evitare l'effetto di leva, occorre assicurare una posizione parallela al piano occlusale. Per facilitare l'inserimento della chiavetta di sicurezza e l'attivazione della vite, la vite hyrax® click viene inserita con senso di rotazione in direzione dorsale (Fig. 2 - 4).

8.2. Consigli per il montaggio delle viti hyrax® click
Per rinforzare l'apparecchio, collegare le bande tra loro con dei segmenti di filo remaloy® di ø 1,0 mm (REF 528-100-00) sia dal lato palatale che da quello vestibolare. Tali rinforzi devono essere saldati con il laser sopra i bracci ritentivi. I fili di rinforzo palatali devono sporgere leggermente sopra le bande ed essere supportati sui denti adiacenti per poter meglio distribuire le forze di espansione.
Per facilitare la piegatura dei bracci ritentivi delle viti hyrax® click senza danneggiarli, consigliamo l'uso della chiave universale piega-fili (REF 611-122-00, Fig. 7 + 9) evitando l'impiego contemporaneo di una pinza (effetto leva).
Qualora non fosse disponibile, piegare i bracci ritentivi della vite trattenendoli vicino al corpo della vite con una pinza robusta, ad es. pinza Krampon Maxi (REF 013-522-00), per evitarne la rottura (Fig. 8).

9. Indicazioni sulla composizione
Le viti hyrax® click sono costituite dai seguenti materiali: DIN 1.4301, DIN 1.4305 e DIN 1.4310. Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco dei materiali ortodontici, catalogo Ortodonzia e sito www.dentaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed e www.dentaurum.com.

10. Indicazioni di sicurezza
Utilizzare sempre e solo l'allegata chiavetta blu di attivazione (Fig. 10), per evitare di inghiottire oggetti più piccoli! Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

11. Indicazioni per prodotti monouso
Il prodotto è stato concepito per un solo impiego. Non è consentito ricondizionare né riutilizzare il prodotto, poiché in caso di reimpiego non può esserne garantita la perfetta funzionalità.

12. Ulteriori avvertenze
Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

13. Indicazioni per lo smaltimento
Per lo smaltimento devono essere osservate le normative nazionali vigenti e, se disponibili per i prodotti, le informazioni contenute nelle schede di sicurezza.

14. Programma di fornitura
Per il programma di fornitura delle viti hyrax® click si prega di fare riferimento al catalogo di Ortodonzia e al sito www.dentaurum.com.

15. Avvertenze sulla qualità
Dentaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. l contenuto delle presenti modalità d'uso si basa su esperienze personali. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

16. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta
⚠ Si prega di rispettare l'etichetta. Le presenti modalità d'uso e ulteriori informazioni sono disponibili in internet al sito www.dentaurum.com (Spiegazione dei simboli delle etichette REF 989-313-00).

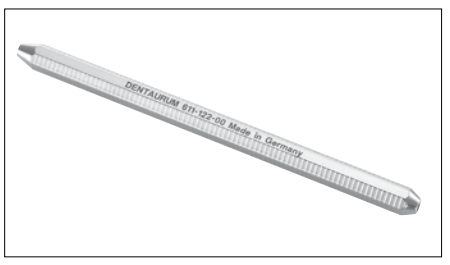

Fig. 9 Universal-Biegeschlüssel, Universal bending tool, Clé de cintrage universelle, Llave dobladora universale, Chiave piega-fili universale REF 611-122-00

Fig. 10 Sicherheitsschlüssel, Safety key, Clé de sûreté, Llave de seguridad, Chiavetta di sicurezza REF 611-120-01

Gebrauchsanweisung I Instructions for use I
Mode d'emploi I Modo de empleo I Modalità d'uso

Schraube I Screw I Vis I Tornillo I Vite

DENTAURUM

➲ Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
➲ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com
➲ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com
➲ Descubra nuestros productos en www.dentaurum.com
➲ Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information I Date of information I Mise à jour I
Fecha de la información I Data dell'informazione: 2023-11

Änderungen vorbehalten I Subject to modifications I Sous réserve de modifications I Reservado el derecho de modificación I
Con riserva di apportare modifiche

CE 0483

989-502-00 Printed by Dentaurum Germany 2023-11/8/R1-16

DENTAURUM
Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany I Tel. +49 72 31/803-0 I Fax +49 72 31/803-295
www.dentaurum.com I info@dentaurum.com

Sugerencias para el médico y el paciente
Antes de cementar el aparato hyrax® click, se deberá abrir el husillo (tornillo) mediante 2-3 cuartos de vuelta en la dirección de la flecha para comprobar si funciona y volver a girarlo a la posición inicial.
El aparato hyrax® click terminado se cementa de forma acostumbrada. Observe las indicaciones del fabricante del cemento. A continuación, el tornillo se gira 4 veces 90° (un cuarto de vuelta) empleando la llave de seguridad suministrada . Una rotación del husillo = 0,8 mm de expansión.
Siguiendo las instrucciones, el paciente deberá girar el tornillo 90° dos veces por la mañana y 90°dos veces por la noche, hasta que se haya alcanzado la expansión que usted desee. Después de cada paso de activación (un cuarto de vuelta) sentirá claramente un „clic". Como paciente: Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Precaución: Utilice siempre la llave azul de seguridad incluida en el suministro, a fin de evitar la deglución accidental de otras llaves.
La llave de seguridad está diseñada para fuerzas hasta máx. 35 N ≙ 3,5 kg. Sin embargo, observe que la fuerza ejercida sobre el alambre de la llave de seguridad siempre actúe sobre el lado cerrado del gancho del alambre para que éste no se pueda soltar del eje. El uso inadecuado puede causar una sobrecarga y el fallo de la llave de seguridad, hecho que puede producir la exclusión de los derechos de garantía y de responsabilidad.
Se recomienda efectuar visitas de control periódicas.
Una vez alcanzada la expansión deseada, el aparato hyrax® click click se asegura con una ligadura o se bloquea con acrílico para evitar el retrogiro involuntario, pese al seguro antirretrogiro. El aparato permanecerá en la boca de 2-3 meses para estabilizar la situación.
Después de quitar el aparato, debe colocarse una placa de retención.

⚠ Si se conocen reacciones alérgicas a alguna o a varias de estas sustancias, no se deberá utilizar el producto.
Si el profesional y/o paciente tienen conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar el fabricante y la autoridad responsable del país, en el que el profesional y/o el paciente esté domiciliado.

Indicazioni per medico / paziente
Prima di cementare il dispositivo hyrax® click, il perno filettato (vite) deve essere aperto di 2 - 3 quarti di giro nella direzione indicata dalla freccia al fine di testarne la funzionalità; successivamente va riportato nella posizione originale.
L'apparecchio hyrax® click finito viene cementato come di consueto. Osservare le indicazioni d'uso rilasciate dal fabbricante del cemento impiegato. Successivamente la vite viene girata quattro volte di 90° (un quarto di giro) con la chiavetta di sicurezza fornita in dotazione. Un giro completo della vite = 0,8 mm di espansione.
In base alle indicazioni sarà il paziente stesso ad attivare la vite, la mattina e la sera, ogni volta di 2 x 90° (un quarto di giro) sino al raggiungimento dell'espansione desiderata. Ad ogni singolo step di attivazione (¼ di giro) è chiaramente percettibile un „click". Per il paziente: per ulteriori domande, rivolgersi al proprio medico curante.

Attenzione: per evitare problemi di ingestione, utilizzare sempre e solo la chiavetta di sicurezza blu in dotazione!
La chiavetta di sicurezza è stata concepita per supportare forze fino a max. 35 N ≙ 3,5 kg. Tuttavia occorre assicurarsi che la forza esercitata sul filo della chiavetta di sicurezza agisca sempre sul lato chiuso del morsetto metallico in modo che lo stesso non possa staccarsi dall'asse. L'uso improprio può generare un sovraccarico. Il conseguente danneggiamento della chiavetta di sicurezza può comportare l'esclusione della garanzia nonché della nostra responsabilità.
Si raccomandano regolari visite di controllo.
Nonostante l'hyrax® click sia dotata di dispositivo antiritorno, al raggiungimento dell'espansione finale, si consiglia di mantenere bloccata la vite con una legatura o con del composito. Il dispositivo rimane in bocca per i successivi 2 –3 mesi necessari per la stabilizzazione.
Una volta rimosso, si adotta una placca di contenzione.

⚠ Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.
Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

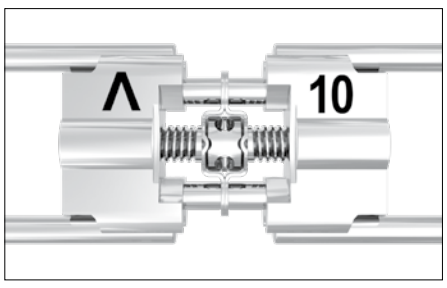

Fig. 1

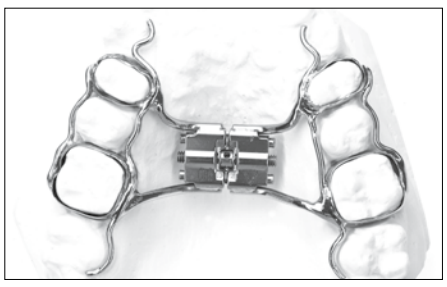

Fig. 2

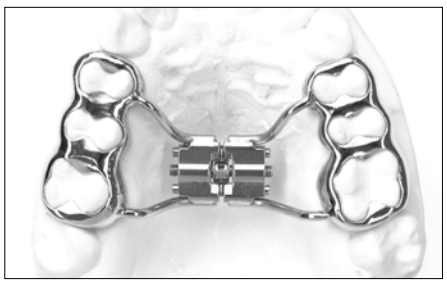

Fig. 3

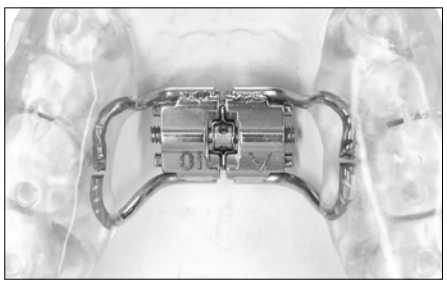

Fig. 4

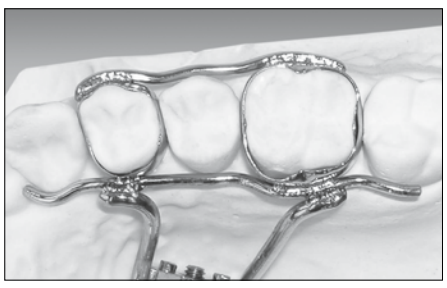

Fig. 5

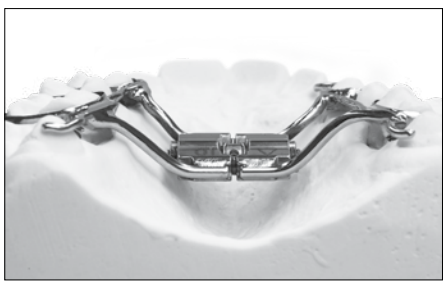

Fig. 6

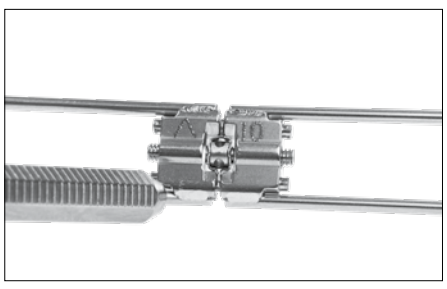

Fig. 7

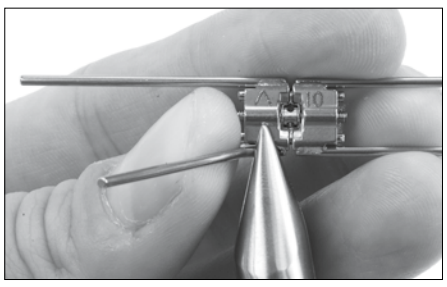

Fig. 8

DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde
Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, lesen und beachten Sie bitte diese Gebrauchsanweisung. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231 / 803-555) wenden.

1. Hersteller
Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung
Die hyrax® click Schraube (Hygienic Rapid Expansion Screw) ist eine Spezialdehnschraube mit einer Schraubensicherung (Fig. 1) gegen ungewolltes selbstständiges Zurückdrehen für die schnelle Gaumennahterweiterung. Diese GNE-Schraube wird mittels ihrer Retentionsarme an vorgeformte Bänder (Fig. 2) oder Kappenschienen aus Metall (Fig. 3) geschweißt. Alternativ können sie auch in Kunststoffschienen (Fig. 4) einpolymerisiert oder an Minischrauben, wie z.B. tomas®-pin, verankert werden. Die Apparatur wird in üblicher Weise zementiert, bzw. am tomas®-pin fixiert. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten.

3. Zweckbestimmung
Für die schnelle Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

4. Vorgesehene Anwender
Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

5. Indikationen
Bei einer transversalen Unterentwicklung des Oberkiefers.

6. Kontraindikationen
Bei Patienten mit einer Nickel- und / oder Chromallergie dürfen Dehnschrauben aus Edelstahl nicht angewendet werden. Warnhinweise befinden sich auf den jeweiligen Produktetiketten. Siehe auch 9. Angaben zur Zusammensetzung.

7. Patientenzielgruppe
Alle Patienten, bei denen im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung eine festsitzende Apparatur mit einer Dehnschraube eingesetzt werden kann.

8.1. Herstellung einer hyrax® click Apparatur am Beispiel vorgeformter Bänder
Die OK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit vorgeformten Bändern versehen. Diese Bänder werden mittels einer Abformung auf das Hartgipsmodell übertragen bzw. auf dem Hartgipsmodell angepasst. Die Retentionsarme der hyrax® click Schraube werden so gebogen, dass sie an den vier angepassten Bändern angeschweißt werden können (Fig. 2 + 5).
Die hyrax® click Schraube soll „freischwebend" mindestens 1 mm – 2 mm über dem Gaumendach / der Gingiva liegen (vgl. Fig. 6), ihre dorsale Seite soll mit den mesio-palatinalen Höckern der 1. Molaren eine Linie bilden. Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist auf eine parallele Lage zur Okklusionsebene zu achten. Um das Einführen des Sicherheitsschlüssels bzw. das Aktivieren der Schraube zu erleichtern, wird die hyrax® click Schraube mit der Drehrichtung nach dorsal eingebaut (Fig. 2 – 4).

8.2. Verarbeitungstipps für hyrax® click Schrauben
Zur Verstärkung können die Bänder palatinal und bukkal mit einem remaloy® Draht ø 1,0 mm (REF 528-100-00) verbunden werden. Diese Verstärkungsdrähte oberhalb der Retentionsarme laserschweißen. Die palatinalen Verstärkungsdrähte sollen etwas über die Bänder herausragen und sich an den Nachbarzähnen abstützen, um die Dehnkräfte besser verteilen zu können.
Zum einfachen und schonenden Biegen der Retentionsarme der hyrax® click Schrauben empfehlen wir den Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00, Fig. 7 + 9) ohne Verwendung zusätzlicher Zangen (Hebelgesetz).
Liegt dieser nicht vor, müssen die Retentionsarme beim Biegen am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Zange, z.B. Kramponzange Maxi, Premium-Line (REF 013-522-00), gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen (Fig. 8).

9. Angaben zur Zusammensetzung
Die hyrax® click Schrauben bestehen aus den folgenden Werkstoffen: DIN 1.4301, DIN 1.4305 und DIN 1.4310. Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der KFO-Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.com. Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed und auf www.dentaurum.com verfügbar.

10. Sicherheitshinweise
Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel verwenden (Fig. 10), um ein Verschlucken zu verhindern! Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.
Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

11. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch
Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung (Recycling) des Produktes sowie dessen erneute Anwendung ist nicht zulässig, da eine einwandfreie Funktionalität des Produkts nicht gewährleistet werden kann.

12. Sonstige Hinweise
Sollten dem Anwender und / oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

13. Hinweise zur Entsorgung
Für die Entsorgung sind die jeweils gültigen nationalen Vorschriften, und wenn für die Produkte verfügbar, Angaben in den Sicherheitsdatenblättern, zu beachten.

14. Lieferprogramm
Das Lieferprogramm der hyrax® click Schrauben entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaurum.com

15. Qualitätshinweise
Dentaurum 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 Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

16. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole
Bitte Etikett beachten. Diese Gebrauchsanweisung bzw. zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

EN

Dear customer,
Thank you for choosing a quality product from Dentaurum. Please read these Instructions for use to ensure you use this product in a safe and simple way and that you and your patients gain full benefit. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

1. Manufacturer
Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany

2. General device description
The hyrax® click screw (Hygienic Rapid Expansion Screw) is a special expansion screw for rapid palatal expansion. It has a screw locking feature (Fig. 1) to prevent unwanted reversing. The retention legs of this RPE screw are welded onto preformed bands (Fig. 2) or onto cap splints made of metal (Fig. 3). Alternatively they can also be polymerized into acrylic splints (Fig. 4) or anchored onto mini screws, e.g. tomas®-pin. The appliance is cemented or fixed to the tomas®-pin as usual. Follow the instructions from the cement manufacturer.

3. Intended purpose
Used for rapid palatal expansion with a fixed appliance.

4. Intended users
All products are intended for dental professionals only.

5. Indications
In case of transverse under-development of the upper jaw.

6. Contraindications
Stainless steel expansion screws must not be used in patients with a nickel and/or chromium allergy. Warnings are found on the respective product labels. Also see 9. Composition.

7. Patient target group
All patients for whom a fixed appliance with an expansion screw can be placed as part of orthodontic treatment.

8.1. Fabrication of hyrax® click appliance with preformed bands
Preformed bands are fitted on the upper jaw left and right first bicuspids and left and right first molars. Using an impression, these bands are either transferred to or fitted on the hard plaster model. The retention legs of the hyrax® click screw are then bent so that they can be welded onto the four adapted bands (Figs. 2 + 5).
The hyrax® click screw should be "suspended" at least 1 mm – 2 mm above the palatal vault/gingiva (cf. Fig. 6) and its dorsal side should be in line with the mesio-palatal cusps of the first molars. In order to avoid leverage, the screws must be situated parallel to the occlusal plane. The hyrax® click screw is positioned so that it may be turned in a dorsal direction (Figs. 2 – 4) in order to make the task of inserting the safety key and activating the screw easier.

8.2. Tips for working with hyrax® click screws
The bands can be connected by means of a remaloy® wire ø 1.0 mm (REF 528-100-00) on the palatal and the buccal side as reinforcement. These reinforcement wires are laser-welded above the retention legs. The palatal reinforcement wires should extend slightly over the bands and be supported by the adjacent teeth in order to distribute the expansion forces more effectively.
In order to bend the retention legs of the hyrax® click screws gently and easily, we recommend using the universal bending key (REF 611-122-00, Figs. 7 + 9) without the aid of additional pliers (lever principle).
If this key is not available, the retention legs must be stabilized by holding the expansion screw body with a pair of sturdy pliers, e.g. wire bending pliers Maxi Premium-Line (REF 013-522-00), in order to prevent the retention legs from breaking (Fig 8).

9. Composition
The hyrax® click screws are made of the following materials: DIN 1.4301, DIN 1.4305 and DIN 1.4310. The composition is included in the materials list; please refer to the catalog or www.dentaurum.com. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed and www.dentaurum.com.

10. Safety information
Always use only the blue safety key supplied to prevent swallowing (Fig. 10). The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.
If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of.

11. Information for single use products
The product is intended for single use only. Reconditioning (recycling) of the product and its reuse is not permitted, as perfect functionality of the product cannot be guaranteed.

12. Further information
Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient is resident are informed accordingly.

13. Notes on disposal
When disposing of the product, please adhere to the national regulations that are valid for your region and - if available - the details outlined in the safety data sheet

14. Product range
For the complete range of hyrax® click screws, please see our orthodontics catalog or visit www.dentaurum.com.

15. Quality
Dentaurum ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaurum´s own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as Dentaurum has no influence on the processing on site.

16. Explanation of symbols used on the label
Please refer to the label. These Instructions for use and additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).

FR

Chère Cliente, cher Client,
Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, veuillez lire et respecter son mode d'emploi. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

1. Fabricant
Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Allemagne

2. Description générale du dispositif
La vis hyrax® click (Hygienic Rapid Expansion Screw) est un écarteur spécial muni d'un frein de vis (fig. 1) permettant une disjonction rapide de la suture palatine et empêchant l'ouverture spontanée, non intentionnelle de la vis. Ce disjoncteur palatin est soudé, au moyen de ses bras de rétention, sur des bagues préformées (fig. 2) ou sur des gouttières pleines de fixation en métal (fig. 3). On peut aussi les intégrer par polymérisation dans des gouttières en résine (fig. 4) ou les ancrer dans des minivis, p. ex. le tomas®-pin. L'appareil est scellé selon la procédure habituelle ou fixé au tomas®-pin. Veuillez respecter les indications du fabricant du ciment dentaire.

3. Destination
Pour la disjonction rapide de la suture palatine à l'aide d'un appareil fixe.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné
Tous les produits sont exclusivement dédiés aux professionnels du monde dentaire.

5. Indications
En cas de sous-développement transversal du maxillaire.

6. Contre-indications
Chez les patients ayant une allergie au nickel ou au chrome, des écarteurs en acier inoxydable ne doivent pas être utilisés. Des avertissements figurent sur l'étiquette des différents produits. Voir aussi 9. Informations relatives à la composition.

7. Groupe cible de patients
Tous les patients chez lesquels un appareil fixe avec un écarteur peut être utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique.

8.1. Fabrication d'un appareil hyrax® click en prenant pour exemple des bagues préformées
Commencez par la pose de bagues préformées sur les premières prémolaires supérieures, droites et gauches ainsi que sur les premières molaires, droites et gauches. Ces bagues sont transférées ou adaptées sur le modèle en plâtre dur au moyen d'une empreinte. Les bras de rétention de la vis hyrax® click sont recourbés de façon à pouvoir être soudés sur les quatre bagues ajustées (fig. 2 + 5).
La vis hyrax® click doit « flotter » d'env. 1 mm à 2 mm au-dessus de la voûte palatine / la gencive (cf. fig. 6) ; sa partie postérieure doit former une ligne avec les cuspides mésio-palatines des premières molaires. Bien veiller au parallélisme de l'appareil par rapport au plan occlusal, afin de prévenir tout effet de levier. Pour faciliter l'introduction de la clé de sûreté ou l'activation de la vis, le sens de rotation de la vis hyrax® click, une fois mise en place, doit être en direction postérieure (fig. 2 - 4).

8.2. Conseils pour la mise en œuvre des vis hyrax® click
En guise de renfort, les bagues peuvent être reliées avec du fil remaloy® ø 1,0 mm (REF 528-100-00) en palatin et en vestibulaire. Soudez au laser ces fils de renfort au-dessus des bras de rétention. Les fils de renfort palatins doivent dépasser légèrement les bagues et prendre appui sur les dents voisines pour permettre une meilleure répartition des forces d'expansion.
Pour un cintrage facile et en douceur des bras de rétention hyrax® click, nous recommandons la clé de cintrage universelle (REF 611-122-00, fig. 7 + 9) et ce, sans usage de pinces supplémentaires (effet de levier).
Si celle-ci n'est pas disponible, il faut maintenir les bras de rétention, lors du cintrage au niveau du corps de l'écarteur, avec une pince robuste, p. ex. la pince à crampons Maxi, Premium-Line (REF 013-522-00), afin de prévenir tout risque de rupture des bras de rétention (fig. 8).

9. Informations relatives à la composition
Les vis hyrax® click sont constituées des matériaux suivants : DIN 1.4301, DIN 1.4305 et DIN 1.4310. Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux (voir le catalogue ou aller sur www.dentaurum.com). Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed et sur www.dentaurum.com.

10. Consignes de sécurité
Utilisez uniquement la clé de sûreté bleue fournie (fig. 10) afin d'éviter toute ingurgitation ! Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
Si l'emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s'assurer qu'il est intact et propre. Jetez-le si tel n'est pas le cas.

11. Indications concernant les produits à usage unique
Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état du dispositif (recyclage) ainsi que sa réutilisation ne sont pas autorisées, le fonctionnement sans faille de ce dernier ne pouvant être garanti.

12. Autres remarques
Si le praticien et / ou le patient ont connaissance d'incidents graves liés à l'usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'État dans lequel le praticien et / ou le patient est installé.

13. Indications pour l'élimination
Pour l'élimination, respecter les dispositions nationales en vigueur et, s'il en existe pour les produits, les indications figurant dans les fiches de données de sécurité.

14. Gamme disponible
Pour connaître la gamme des vis hyrax® click disponible, consultez le catalogue d'orthodontie ou allez sur www.dentaurum.com.

15. Remarques au sujet de la qualité
Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la manipulation de ceux-ci, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

16. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette
Référez-vous à l'étiquette. Ce mode d'emploi ainsi que des renseignements supplémentaires sont disponibles sur Internet sous www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

Hinweise für den Behandler / Patienten
Vor dem Einzementieren der hyrax® click Apparatur ist die Spindel (Schraube) durch 2 – 3 ¼ Umdrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen, und wieder in Ausgangsstellung zurückzudrehen. Die fertige hyrax® click Apparatur wird in gewohnter Weise einzementiert. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten. Danach wird die Schraube mit dem mitgelieferten Sicherheitsschlüssel 4 x um 90° (¼ Umdrehung) gedreht. Eine Spindelumdrehung = 0,8 mm Dehnung.
Der Patient dreht nach Anweisung morgens und abends die Schraube selbst je 2 x um 90° (¼ Umdrehung) weiter, bis die von Ihnen gewünschte Dehnung erreicht ist. Nach Erreichen des jeweiligen Aktivierungsschrittes (¼ Umdrehung) ist ein deutlicher „Click" zu spüren. Als Patient: Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Behandler.

Achtung: Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel verwenden, um ein Verschlucken zu verhindern!
Der Sicherheitsschlüssel ist für Kräfte bis max. 35 N ≙ 3,5 kg ausgelegt. Trotzdem ist darauf zu achten, dass die auf den Draht des Sicherheitsschlüssels ausgeübte Kraft stets auf die geschlossene Seite der Drahtklammer wirkt, so dass sich die Klammer nicht von der Achse lösen kann. Bei einer unsachgemäßen Anwendung ist eine Überbelastung möglich und ein daraus resultierendes Versagen des Sicherheitsschlüssels kann zum Ausschluss von Gewährleistung und Haftung führen.
Regelmäßige Kontrollbesuche sind zu empfehlen.
Wir empfehlen, die hyrax® click Apparatur trotz der Rückdrehsicherung nach Erreichen der gewünschten Dehnung durch eine Ligatur oder Verblocken mit Kunststoff zu sichern. Die Apparatur verbleibt noch ca. 2 – 3 Monate zur Stabilisierung im Mund.
Nach Entfernung derselben wird eine Retentionsplatte getragen.

Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.
Sollten dem Anwender und / oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Information for the dentist / patient
Before the hyrax® click appliance is cemented into position, open the spindle (screw) by making 2 – 3 quarter turns in the direction of the arrow to test the mobility. Then turn back to the original position.
The finished hyrax® click appliance is cemented into position in the usual manner. Follow the instructions from the cement manufacturer. Following this, the screw is turned four times 90° (quarter turn) using the safety key supplied for this purpose. One full turn of the spindle = 0.8 mm expansion.
Following instruction, the patient should complete two quarter turns (2 x 90°) in the morning and two quarter turns in the evening until the desired expansion is achieved. After each step of activation (quarter turn), a clear „click" can be perceived. Patients: Please contact the dentist who is treating you if you have any further questions.

Note: Always use only the blue safety key supplied to prevent swallowing!
The safety key is designed to take a maximum force of 35 N ≙ 3.5 kg. Please note that the force exerted on the safety key wire should always be exerted on the closed side of the wire clasp so that the clasp cannot loosen from the axis. Improper use may lead to overload and consequently to failure of the safety key thus potentially excluding any guarantee and liability.
Regular visits are recommended to monitor progress.
We recommend securing the hyrax® click appliance by fitting a ligature or blocking out with acrylic after the desired expansion is reached, in spite of the feature to prevent unwanted reversing. For stabilization, the appliance should remain in the mouth for approximately 2–3 months.
A retention plate should be worn following removal of the appliance.

The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.
Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient is resident are informed accordingly.

Recommandations pour le praticien / le patient
Avant le scellement de l'appareil hyrax® click, dévissez la vis en effectuant 2 à 3 ¼ de tour dans le sens de la flèche, afin de tester le bon fonctionnement, puis revissez-la dans sa position initiale.
L'appareil hyrax® click, une fois apprêté, se fixe par scellement de manière habituelle. Veuillez respecter les indications du fabricant du ciment dentaire. Ensuite, faites tourner la vis de 90° (¼ de tour), et ce, à 4 reprises à l'aide de la clé de sûreté fournie. Un tour de broche correspond à 0,8 mm d'expansion.
Chaque matin et chaque soir, le patient tourne lui-même, selon les instructions, la vis de 90° à deux reprises (¼ de tour) jusqu'à l'obtention de l'expansion souhaitée. Une fois l'étape d'activation atteinte (¼ de tour), un clic net est perceptible. En tant que patient : si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre praticien.

Attention : utilisez uniquement la clé de sûreté bleue fournie, afin d'éviter toute ingurgitation !
La clé de sûreté est prévue pour supporter une force maximale de 35 N ≙ 3,5 kg. Veillez cependant à ce que les forces qui s'exercent sur le fil métallique de la clé de sûreté s'exercent toujours sur le côté fermé du crochet afin que celui-ci ne se détache pas de l'axe. Toute défaillance résultant d'une éventuelle surcharge lors d'une utilisation non conforme peut entraîner une exclusion de garantie et de responsabilité.
Nous recommandons des visites de contrôle régulières.
Après l'obtention de l'expansion souhaitée, nous recommandons de sécuriser l'appareil hyrax® click - malgré le système anti-retour - avec une ligature ou de le combler de résine. L'appareil reste encore 2 à 3 mois en bouche pour stabiliser le tout.
Après avoir été enlevé, il est remplacé par une plaque de contention.

Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
Si le praticien et / ou le patient ont connaissance d'incidents graves liés à l'usage du produit, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'État dans lequel le praticien et / ou le patient est installé.