

Estimado cliente

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaaurum. 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

Dentaaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Alemania

2. Descripción general del producto

Los tornillos Variety click /Variety click SP son tornillos de expansión sin brazos de retención especiales de uso universal. Tienen un seguro antirretrogiro patentado (fig. 1) que evita que el tornillo retrogire involuntariamente. Pueden utilizarse para corregir apiñamientos e inclinaciones de dientes anteriores y posteriores en la mandíbula, así como para abrir y cerrar espacios en el maxilar y en la mandíbula. Pueden utilizarse además como tornillos de distracción o para disyunciones tempranas del paladar en el maxilar superior en la primera fase de dentición mixta.

Los cuerpos de los tornillos de expansión Variety click /Variety click SP se sueldan a brazos de retención individuales, construcciones de conexión o férulas de casquillo que se fabrican de metal mediante colado o procesos SLM. Los aparatos se cementan de la forma habitual. Observe las indicaciones del fabricante del cemento.

3. Finalidad prevista

Distalización, mesialización o cierre de espacios por movimientos de dientes aislados, así como disyunción palatina temprana en el maxilar superior.

4. Usuarios previstos

Todos los productos están previstos para el uso exclusivo de profesionales dentales.

5. Indicaciones

En caso de hipoplasia maxilar transversal. En caso de hipoplasia mandibular transversal. En casos aislados también para movimientos dentales sagitales.

6. Contraindicaciones

Expansión palatina en pacientes que han completado la segunda fase de dentición mixta. 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 cada producto encontrará las advertencias correspondientes. 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 un aparato con tornillos Variety click / Variety click SP con brazos de retención individualizados y férulas de casquillo.

Para elaborar brazos de retención y férulas de casquillo individuales mediante colado o procesos SLM (fig. 3–4) deberá efectuar los siguientes pasos.

Los primeros premolares inferiores, derecho e izquierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, son provistos de bandas preformadas o férulas individualizadas. Las bandas/férulas son adaptadas sobre un modelo de yeso piedra o un modelo impreso en 3D.

Los brazos de retención/férulas están diseñados de tal forma que puedan ser soldados sobre el cuerpo del tornillo de expansión Variety click /Variety click SP. La soldadura deberá efectuarse a lo largo de la ranura en el cuerpo del tornillo. La conexión entre los brazos de retención y el tornillo Variety click /Variety click SPdeberá realizarse de manera que se extiendan dos soldaduras planas a lo largo de la ranura (fig. 5–6).

El tornillo de expansiónVariety click/Variety click SPdeberá situarse "flotando libremente" entre 1 y 2 mm sobre la encía (fig. 7). Con el fin de evitar una acción de palanca, es necesario asegurar que la dirección de la fuerza discurga de forma paralela al plano oclusal.

8.2. Consejos para el montaje de los tornillos de expansión sin brazos de retención Variety click/Variety click SP

Para una conexión duradera los brazos de retención individualizados deberán soldarse sobre la ranura del cuerpo del tornillo Variety click /Variety click SP, p.ej. usando la soldadora desktop Compact (REF 090-578-50). La configuración inicial de este aparato –como valor medio del NiCr– es la siguiente: 240 voltios, 4 ms, 0,8 mm. Es imprescindible usar gas protector durante el proceso de soldadura. Si hay que aplicar o añadir nuevo material para reforzar el punto de soldadura, recomendamos el alambre de NiCr para soldar, de Ø 0,50 mm (REF 528-220-00, fig. 9).

9. Especificaciones sobre la composición

Los tornillos de expansión Variety click /Variety click SP 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, véase el catálogo de ortodoncia o en www.dentaaurum.com. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed y en www.dentaaurum.com.

10. Aviso de seguridad

¡Utilice solo la llave azul de seguridad para evitar la ingestión accidental con otros tipos de llaves! Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus compuestos, 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 para 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 de expansión sin brazos de retenciónVariety /Variety SP en el Catálogo de Ortodoncia o en www.dentaaurum.com

15. Referencias de calidad

Dentaaurum 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. Dentaaurum 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.dentaaurum.com (Explicación de los símbolos de etiquetas REF 989-313-00).

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaaurum 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. Fabricante

Dentaaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto

Le Variety click /Variety click SP senza bracci ritentivi sono viti speciali di espansione d’impiego universale, con brevettato sistema di sicurezza antirtorno (Fig. 1), da impiegare nell’arcata inferiore per la corezione di affollamenti e inclinazione dei denti anteriori e laterali nonché per l’apertura e la chiusura degli spazi nel mascellare superiore e inferiore. Possono essere inoltre impiegate come viti di distrazione o, nell’arcata superiore, per l’espansione precoce del palato all’inizio della fase di dentizione mista.

Il corpo delle viti di espansione Variety click /Variety click SP viene saldato a bracci ritentivi realizzati individualmente o a strutture individuali in metallo fuse o realizzate con sistema SLM. I dispositivi vengono cementati nel modo consueto. Osservare le indicazioni d’uso rilasciate dal fabbricante del cemento impiegato.

3. Destinazione d’uso

Distalizzazione, mesializzazione o chiusura degli spazi attraverso il movimento di denti singoli nonché per l’espansione precoce del palato.

4. Utilizzatori previsti

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

5. Indicazioni

Iposviluppo trasversale del mascellare superiore. Iposviluppo trasversale del mascellare inferiore. In casi più rari anche per il movimento sagittale dei denti.

6. Controindicazioni

Espansione palatale in pazienti la cui seconda fase di dentizione mista è stata completata. 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 Variety click/ Variety click SP utilizzando ad es. bracci ritentivi individuali e strutture individuali fuse

Per realizzare bracci ritentivi individuali e strutture individuali fuse o ottenute con sistema SLM (Fig. 3–4) è necessario operare come segue. I primi premolari superiori, destro e sinistro, nonché i primi molari superiori, destro e sinistro, vengono provvisti di bande preformate o di strutture individuali fuse. Adattare le bande/struttura fusa a un modello in gesso duro o a un modello stampato 3D.

Realizzare i bracci ritentivi / struttura fusa in modo da poterli saldare al corpo delle viti di espansione Variety click /Variety click SP. La saldatura viene realizzata piatta lungo la scanalatura del corpo della vite. La connessione tra i bracci ritentivi e la vite Variety click /Variety click SP viene eseguita in modo da formare due cordoni piatti di saldatura lungo la scanalatura (Fig. 5–6).

La vite di espansione Variety click /Variety click SP deve trovarsi „sospesa” 1-2 mm sopra la gengiva (Fig. 7). Per evitare l’effetto di leva, occorre assicurare una posizione della forza parallela al piano oclusale.

8.2. Consigli per il montaggio delle viti di espansione Variety click/Variety click SP senza bracci ritentivi

Per un collegamento duraturo, i bracci ritentivi individuali devono essere saldati nella scanalatura del corpo della vite Variety click /Variety click SP ad es. con la saldatrice desktop Compact (REF 090-578-50). L’impostazione iniziale del laser per questo dispositivo, inteso come valore medio per NiCr, è la seguente: 240 volt, 4 ms, 0,8 mm. L’uso di gas inerte è indispensabile per il processo di saldatura.

In caso di utilizzo o aggiunta di nuovo materiale per rinforzare il punto di saldatura, si consiglia il filo per saldatura laser in NiCr, Ø 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 9).

9. Indicazioni sulla composizione

Le viti Variety click /Variety click SP sono costituite dai materiali seguenti: 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.dentaaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed e www.dentaaurum.com.

10. Indicazioni di sicurezza

Utilizzare sempre e solo l’allegata chiavetta blu di attivazione, 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 Variety /Variety SP senza bracci ritentivi si prega di fare riferimento al catalogo di Ortodonzia e al sito www.dentaaurum.com.

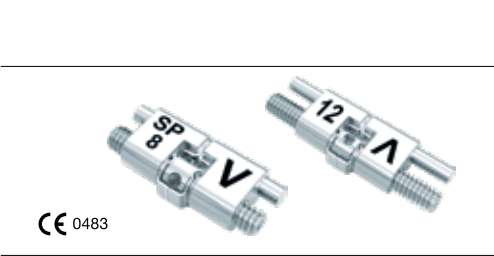
15. Avvertenze sulla qualità

Dentaaurum assicura all’utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il 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 Dentaaurum 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.dentaaurum.com (Spiegazione dei simboli delle etichette REF 989-313-00).

Gebruiksaanwijsing | Instructions for use | Mode d’emploi | Modo de empleo | Modalità d’uso



 0483

Variety click

Variety click SP

Schraube ohne Retentionsarme
Screw without retention legs
Vis sans bras de rétenion
Tornillo sin brazos de retención
Vite senza bracci ritentivi



 0483

Variety click

Variety click SP

Schraube ohne Retentionsarme
Screw without retention legs
Vis sans bras de rétenion
Tornillo sin brazos de retención
Vite senza bracci ritentivi

 Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

 For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com


 Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

 Descubra nuestros productos en www.dentaaurum.com

 Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaaurum.com

Stand der Information | Date of information | Mise à jour | Fecha de la información | Data dell’informazione: 2023-08


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

 0483

Variety click

Variety click SP

Schraube ohne Retentionsarme
Screw without retention legs
Vis sans bras de rétenion
Tornillo sin brazos de retención
Vite senza bracci ritentivi



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

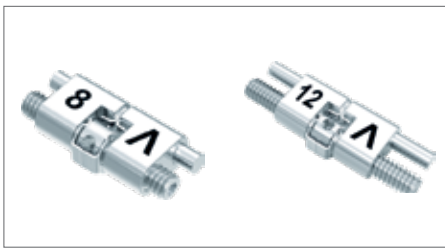


Fig. 1

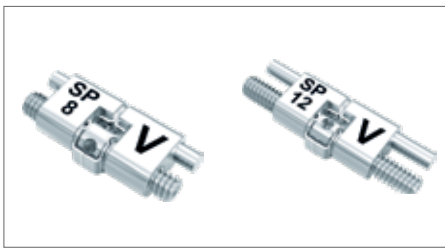


Fig. 2

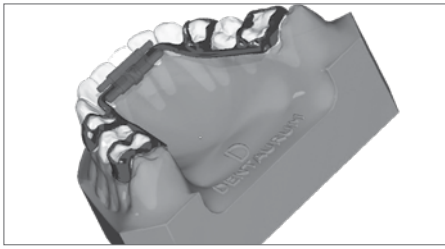


Fig. 3



Fig. 4

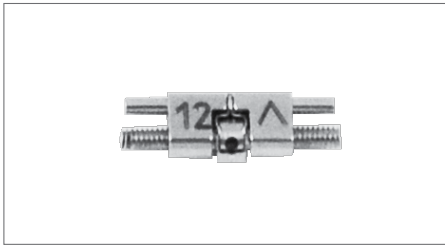


Fig. 5



Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10

DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaorium 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

Dentaorium GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die Variety click / Variety click SP Schrauben ohne Retentionsarme sind universell einsetzbare Spezialdehnschrauben mit einer Schraubensicherung (Fig. 1) gegen ungewolltes selbstständiges Zurückdrehen für den Unterkiefer zur Beseitigung von Engständen und Kippungen der Front- und Seitenzähne sowie zum Öffnen und Schließen von Lücken im Ober- und Unterkiefer. Weiter sind sie einsetzbar als Distractionsschrauben oder zur frühen Gaumnaherweiterung zu Beginn der Wechselgebissphase im Oberkiefer.

Die Variety click / Variety click SP Dehnschraubenkörper werden an individuelle Retentionsarme, Verbindungskonstruktionen oder Kappenschienen, die mittels Gieß- oder SLM-Verfahren aus Metall hergestellt werden, angeschweißt. Die Apparaturen werden in üblicher Weise zementiert. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten.

3. Zweckbestimmung

Distaliation, Mesialisation oder Lückenschluss durch Einzelzahn-bewegungen sowie frühe Gaumnaherweiterung im Oberkiefer.

4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für zahntechnisches Fachpersonal vorgesehen.

5. Indikationen

Bei einer transversalen Unterentwicklung des Oberkiefers. Bei einer transversalen Unterentwicklung des Unterkiefers. In selteneren Fällen auch für sagittale Zahnbewegungen.

6. Kontraindikationen

Gaumnaherweiterung bei Patienten, deren zweite Wechselgebissphase abgeschlossen ist. 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 Apparat mit einer Dehnschraube eingesetzt werden kann.

8.1. Herstellung einer Apparat mit der Variety click / Variety click SP Dehnschraube am Beispiel individualisierter Retentionsarme und Kappenschienen.

Um individualisierte Retentionsarme und Kappenschienen mittels Gieß- oder SLM-Verfahren (Fig. 3-4) herzustellen, sind folgende Arbeitsschritte vorzunehmen.

Die UK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit vorgeformten Bändern oder individualisierten Kappenschienen versehen. Die Bänder / Kappenschienen werden auf einem Hartgipsmodell bzw. 3D gedrucktem Modell angepaßt. Die Retentionsarme / Kappenschienen werden so ausgeführt, dass sie am Dehnschraubenkörper der Variety click / Variety click SP angeschweißt werden können. Die Schweißung erfolgt flächig entlang der Nut in den Schraubenkörpern. Die Verbindung der Retentionsarme zur Variety click / Variety click SP Schraube wird so ausgeführt, dass flächige Schweißnähte entlang der Nut entstehen (vgl. Fig. 5-6). Die Variety click / Variety click SP Dehnschraube soll „freischwebend“ 1 mm – 2 mm von der Gingiva abliegen (Fig. 7). Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Kraftrichtung parallel zur Kauebene verläuft.

Die UK 2. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit vorgeformten Bändern oder individualisierten Kappenschienen versehen. Die Bänder / Kappenschienen werden auf einem Hartgipsmodell bzw. 3D gedrucktem Modell angepaßt. Die Retentionsarme / Kappenschienen werden so ausgeführt, dass sie am Dehnschraubenkörper der Variety click / Variety click SP angeschweißt werden können. Die Schweißung erfolgt flächig entlang der Nut in den Schraubenkörpern. Die Verbindung der Retentionsarme zur Variety click / Variety click SP Schraube wird so ausgeführt, dass flächige Schweißnähte entlang der Nut entstehen (vgl. Fig. 5-6). Die Variety click / Variety click SP Dehnschraube soll „freischwebend“ 1 mm – 2 mm von der Gingiva abliegen (Fig. 7). Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Kraftrichtung parallel zur Kauebene verläuft.

8.2. Verarbeitungstipps für Variety click / Variety click SP Dehnschrauben ohne Retentionsarme

Für eine dauerhafte Verbindung müssen die individualisierten Retentionsarme an der Nut des Variety click / Variety click SP Schraubenkörpers flächig angeschweißt werden, z.B. mit dem Schweißgerät desktop Compact (REF 090-578-50). Die initiale Lasereinstellung für dieses Gerät, als Mittelwert für NiCr, lautet wie folgt: 240 Volt, 4 ms, 0,8 mm. Die Nutzung von Schutzgas ist für den Schweißvorgang unabdingbar. Bei Anwendung oder Zugabe von neuem Material, um die Schweißstelle zu verstärken, empfehlen wir den NiCr-Schweißdraht, Ø 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 9).

9. Angaben zur Zusammensetzung

Die Variety click / Variety click SP Dehnschrauben bestehen aus den folgenden Werkstoffen: DIN 1.4301, DIN 1.4305 und DIN 1.4310. Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der KFO-Werkstoffliste, siehe Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaorium.com. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und www.dentaorium.com verfügbar.

10. Sicherheitshinweise

Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel verwenden, 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 Produktes 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 Variety / Variety SP Dehnschrauben ohne Retentionsarme entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaorium.com

15. Qualitätshinweise

Dentaorium 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 Dentaorium 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.dentaorium.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).



Hinweise für den Behandler/Patienten

Vor dem Einzentieren der Variety click / Variety click SP Apparat ist die Spindel (Schraube) durch 2–3 ¼ Umdrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen und wieder in Ausgangsstellung zurückzudrehen. Die Variety click / Variety click SP Schraube ist nur in Pfeilrichtung zu aktivieren. Ein mehrmaliges Auf- und Zudrehen der Schraube während der Behandlung kann dazu führen, dass diese zu leichtgängig wird und ihre Funktion verliert. Die fertige Variety click / Variety click SP Apparat wird in gewohnter Weise zementiert. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten. Danach wird die Schraube mit dem mitgelieferten Sicherheitsschlüssel (REF 611-120-01, Fig. 10) 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 (Fig. 10) 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. Ein daraus resultierendes Versagen des Sicherheitsschlüssels kann zum Ausschluss von Gewährleistung und Haftung führen. Regelmäßige Kontrollbesuche sind zu empfehlen.

Die Variety click / Variety click SP Apparat wird nach Erreichen der gewünschten Dehnung durch eine Ligatur oder Verblocken mit Kunststoff gegen unbeabsichtigtes Zurückdrehen gesichert und noch ca. 2–3 Monate zur Stabilisierung im Mund belassen. Nach Entfernung derselben wird eine Retentionsplatte getragen.

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.



EN

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaorium. 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

Dentaorium GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General device description

Variety click / Variety click SP screws without retention legs are special universal expansion screws with a screw locking feature (Fig. 1) which prevents unwanted reversing and can be used in the lower jaw to create space and prevent tipping of the anterior and posterior teeth as well as to open and close gaps in both the upper and the lower jaw. They can also be used as distraction screws, or for early palatal expansion of the upper jaw at the beginning of the mixed dentition phase.

The body of the Variety click / Variety click SP expansion screw is welded onto individual retention legs, connectors or cap splints which have been either cast or produced by the SLM method in metal. The appliances are cemented as usual. Follow the instructions from the cement manufacturer.

3. Intended purpose

Distalization, mesialization or gap closure by movement of a single tooth and early palatal expansion in the upper jaw.

4. Intended users

All products are intended for dental professionals only.

5. Indications

In case of transverse under-development of the upper jaw. In case of transverse under-development of the lower jaw. In rarer cases, also for sagittal tooth movements.

6. Contraindications

Palatal expansion in patients whose second mixed dentition phase is completed. 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 an appliance with a Variety click / Variety click SP expansion screw with individualized retention legs and cap splints.

The following steps should be followed to manufacture individualized retention legs and cap splints by casting or by the SLM method (Fig. 3–4). Preformed bands or individualized cap splints are fitted on the lower jaw first premolars and the first molars, each left and right. The bands/cap splints are adjusted to fit on a hard plaster model or a 3D printed model. The retention legs / cap splints are designed so that they can be welded to the expansion screw body of the Variety click / Variety click SP screw. The weld seam follows the groove in the screw bodies. The retention legs are connected to the Variety click / Variety click SP screw in such a way that the weld seams extend along the groove (cf. Figs. 5–6). The Variety click / Variety click SP expansion screw should “float” freely 1 mm – 2 mm above the gingiva (Fig. 7). To avoid any leverage effect, ensure that the direction of force runs parallel to the occlusal plane.

The following steps should be followed to manufacture individualized retention legs and cap splints by casting or by the SLM method (Fig. 3–4). Preformed bands or individualized cap splints are fitted on the lower jaw first premolars and the first molars, each left and right. The bands/cap splints are adjusted to fit on a hard plaster model or a 3D printed model. The retention legs / cap splints are designed so that they can be welded to the expansion screw body of the Variety click / Variety click SP screw. The weld seam follows the groove in the screw bodies. The retention legs are connected to the Variety click / Variety click SP screw in such a way that the weld seams extend along the groove (cf. Figs. 5–6). The Variety click / Variety click SP expansion screw should “float” freely 1 mm – 2 mm above the gingiva (Fig. 7). To avoid any leverage effect, ensure that the direction of force runs parallel to the occlusal plane.

8.2. Tips for working with Variety click / Variety click SP expansion screws without retention legs

For the connection to be durable, the individualized retention legs must be welded along the groove of the body of the Variety click / Variety click SP screw body, for example using the welding unit desktop Compact (REF 090-578-50). As an average value for NiCr, the initial laser setting on the unit is as follows: 240 volt, 4 ms, 0,8 mm. The use of a shielding gas is indispensable during the welding process. When using or adding new material to reinforce the welding area, we recommend the NiCr welding wire, Ø 0.50 mm (REF 528-220-00, Fig. 9).

9. Composition

The Variety click / Variety click SP expansion screws are made of the following materials: DIN 1.4301, DIN 1.4305 and DIN 1.4310. The material composition is included in the orthodontics materials list; please refer to the orthodontics catalog or www.dentaorium.com. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaorium.com.

10. Safety information

Always use the blue safety key supplied to prevent swallowing. 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 sheets.

14. Product range

For the complete range of Variety / Variety SP expansion screws without retention legs, please see our orthodontics catalog or visit www.dentaorium.com

15. Quality information

Dentaorium ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaorium's own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as Dentaorium 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.dentaorium.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).



Information for the dentist/patient

Before the Variety click / Variety click SP 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. Turn the Variety click / Variety click SP screw only in the direction of the arrow. Opening and closing the screw several times during treatment can cause it to loosen and no longer function properly. The finished Variety click / Variety click SP 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 (REF 611-120-01, Fig. 10) supplied for this purpose. One full 360° 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 (Fig. 10) 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. The Variety click / Variety click SP appliance is secured against unwanted reversing, after the desired degree of expansion is achieved, by fitting a ligature or blocking out with acrylic. The appliance should remain in the mouth for approximately 2–3 months for stabilization purposes. A retention plate should be worn following removal of the appliance.

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.



FR

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaorium. 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

Dentaorium GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale du produit

Les vis Variety click / Variety click SP sans bras de rétention sont des écartereurs spéciaux d'application universelle dotés d'un frein de vis (fig. 1) empêchant l'ouverture spontanée, non intentionnelle de la vis. Elles s'utilisent à la mandibule pour la suppression d'encroûtements et de basculements des dents antérieures et postérieures ainsi qu'au maxillaire et à la mandibule pour la création ou la suppression de diastèmes. Ces écartereurs sont également utilisables en tant que vis de distraction ou pour la disjonction précoce de la suture palatine au maxillaire, en début de dentition mixte.

Les corps des écartereurs Variety click / Variety click SP sont soudés à des bras de rétention personnalisés, structures de connexion ou à des gouttières pleines de fixation fabriquées avec du métal au moyen de la coulée ou de la fusion sélective par laser. Les appareils sont scellés selon la procédure habituelle. Veuillez respecter les indications du fabricant du ciment dentaire.

3. Destination

Distalisation, mésialisation ou fermeture de diastème par déplacement de dents isolées ainsi que la disjonction précoce de la suture palatine au maxillaire.

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. En cas de sous-développement transversal de la mandibule. Dans de rares cas, également pour les mouvements dentaires sagittaux.

6. Contre-indications

Disjonction de la suture palatine chez les patients dont la seconde phase de constitution de la denture mixte est terminée. Chez les patients ayant une allergie au nickel ou au chrome, des écartereurs 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 écartereur peut être utilisé dans le cadre d'un traitement orthodontique.

8.1. Fabrication d'un appareil avec l'écartereur Variety click / Variety click SP en prenant l'exemple des bras de rétention personnalisés et des gouttières pleines de fixation.

Pour fabriquer des bras de rétention personnalisés et des gouttières pleines de fixation au moyen de la coulée ou de la fusion sélective par laser (Fig. 3–4), il faut effectuer les étapes de travail suivantes :

Commencez par la pose de bagues préformées ou de gouttières pleines de fixation personnalisées sur les premières prémolaires inférieures, droites et gauches ainsi que les premières molaires, droites et gauches. Adaptez ces bagues / gouttières pleines de fixation sur un modèle en plâtre dur ou un modèle imprimé en 3D.

Les bras de rétention / gouttières pleines de fixation ont été conçus de manière à pouvoir être soudés sur le corps de l'écartereur Variety click / Variety click SP. La soudure est réalisée à plat le long de la rainure présente dans les corps de vis. La connexion des bras de rétention avec la vis Variety click / Variety click SP a été conçue de manière à ce que des soudures plates s'étendent le long de la rainure (cf. fig. 5–6). L'écartereur Variety click / Variety click SP doit „flotter“ d'environ 1 mm à 2 mm sur la gencive (Fig. 7). Pour éviter tout effet de levier, bien veiller à ce que la direction de la force soit parallèle au plan d'occlusion.

8.2. Conseils pour la mise en œuvre des écartereurs Variety click / Variety click SP sans bras de rétention

Pour une connexion durable, les bras de rétention personnalisés doivent être soudés à plat sur la rainure du corps de la vis Variety click / Variety click SP, par ex. avec la soudeuse desktop Compact (REF 090-578-50). Le réglage laser initial de cet appareil, en tant que valeur moyenne pour le NiCr, se présente comme suit : 240 Volt, 4 ms, 0,8 mm. L'usage de gaz protecteur pour ce procédé de soudage est indispensable. Lors de l'utilisation ou de l'ajout d'un nouveau matériau pour renforcer la zone de soudure, nous vous recommandons le fil d'apport NiCr, Ø 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 9).

9. Informations relatives à la composition

Les écartereurs Variety click / Variety click SP sont constitués 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 orthodontiques (voir le catalogue d'orthodontie ou aller sur www.dentaorium.com). Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaorium.com.

10. Consignes de sécurité

Utiliser uniquement la clé de sûreté bleue fournie afin d'éviter toute ingestion ! 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 écartereurs Variety / Variety SP sans bras de rétention disponible, consultez le catalogue d'orthodontie ou allez sur www.dentaorium.com

15. Remarques au sujet de la qualité

Dentaorium 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, Dentaorium ne peut être tenue pour responsable de résultats inexactes.

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