

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

El tornillo hyrax® click sin brazos de retención (Hygienic Rapid Expansion Screw) es un tornillo de expansión especial para la disyunción palatina (fig. 1-3). Dispone de un seguro antirretrogiro que evita que el tornillo retrogire involuntariamente.

El cuerpo de los tornillos RPE se suelda 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 o se fijan 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 el uso exclusivo de 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 un aparato hyrax® click con brazos de retención individualizados y férulas de casquillo

Para elaborar brazos de retención y férulas de casquillos individuales mediante colado o proceso SLM (fig. 4–5), deberá llevar a cabo los siguientes pasos.

Los primeros premolares del maxilar, derecho e izquierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, son provistos de férulas de casquillo (fig. 4–7). La conexión entre los brazos de retención y el tornillo hyrax® click deberá realizarse de manera que se extiendan dos soldaduras planas a lo largo de la ranura (fig. 7).

El tornillo hyrax® click debe colocarse «flotando» como mínimo 1 - 2 mm sobre la bóveda palatina de la encía (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 (fig. 10) para activar el tornillo, el tornillo hyrax® click se monta con la dirección de giro hacia la parte dorsal (fig. 6–8).

8.2. Consejos para el montaje de los tornillos hyrax® click sin brazos de retención

Para una conexión duradera, los brazos de retención individualizados deberán soldarse sobre la ranura del cuerpo del tornillo hyrax® click (fig. 7), p.ej. usando la soldadora desktop Compact (REF 090-578-50). La configuración inicial de este aparato – como valor medio para el 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 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, 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

¡Útilice solo la llave azul de seguridad suministrada (fig. 10) 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 observaciones

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

13. Gama de productos

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

14. 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.

15. 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 utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

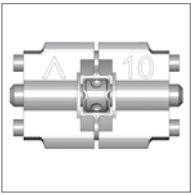


Fig. 1

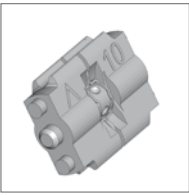


Fig. 3

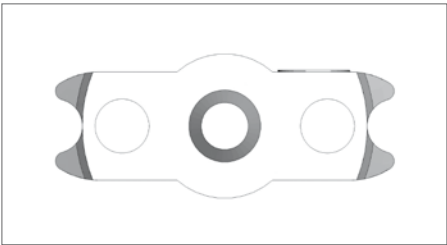


Fig. 2

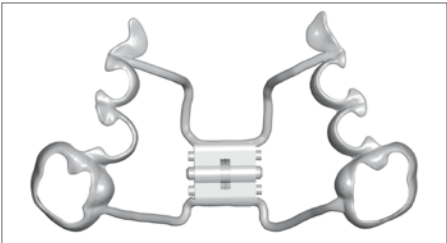


Fig. 4

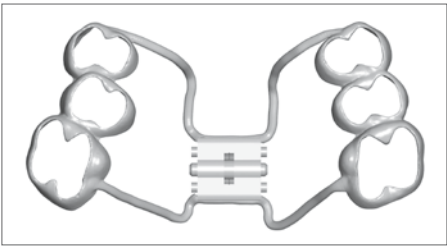


Fig. 5



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 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 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die hyrax® click Schraube ohne Retentionsarme (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1–3) ist eine Spezialdehnschraube mit einer Schraubensicherung gegen ungewolltes selbstständiges Zurückdrehen für die schnelle Gaumennahterweiterung. Der GNE-Schraubenkörper wird an individuelle Retentionsarme, Verbindungskonstruktionen oder Kappenschienen, die mittels Gieß- oder SLM-Verfahren aus Metall hergestellt werden, angeschweißt. Die Apparaturen werden 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 feststzenden 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 feststzende Apparatur mit einer Dehnschraube eingesetzt werden kann.

8.1. Herstellung einer hyrax® click Apparatur am Beispiel individualisierter Retentionsarme und Kappenschienen

Um individualisierte Retentionsarme und Kappenschienen mittels Gieß- oder SLM-Verfahren herzustellen (Fig. 4–5), sind folgende Arbeitsschritte vorzunehmen.

Die OK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit individualisierten Kappenschienen versehen (Fig. 4–7). Die Verbindung der Retentionsarme zur hyrax® click Schraube wird so ausgeführt, dass zwei flächige Schweißnähte entlang der seitlichen Nut entstehen (Fig. 7).

Die hyrax® click Schraube soll „freischwebend“ mindestens 1 mm – 2 mm über dem Gaumendach/der Gingiva liegen (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 (Fig. 10) bzw. das Aktivieren der Schraube zu erleichtern, wird die hyrax® click Schraube mit der Drehrichtung nach dorsal eingebaut (Fig. 6–8).

8.2. Verarbeitungstipps für hyrax® click Schrauben ohne Retentionsarme

Für eine dauerhafte Verbindung müssen die individualisierten Retentions- arme an der Nut des hyrax® click Schraubenkörpers angeschweißt (Fig. 7) 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 Schweiß- stelle zu verstärken, empfehlen wir den NiCr-Schweißdraht, ø 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 9).

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 Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaurum.com. Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed und www.dentaurum.com verfügbar.

10. Sicherheitshinweise

Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel (Fig. 10) 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 Produkts, 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. Lieferprogramm

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

14. 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.

15. 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 | 75228 Ispringen | Germany

2. General device description

The hyrax® click screw without retention legs (Hygienic Rapid Expansion Screw, Figs. 1 – 3) is a special expansion screw for rapid palatal expansion. It has a screw locking feature to prevent unwanted reversing. The body of the RPE 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 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 a hyrax® click appliance 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 using the SLM method (Figs. 4 – 5).

Individualized cap splints are fitted on the upper jaw first premolars and the first molars, each left and right (Figs. 4 – 7). The retention legs are connected to the hyrax® click screw in such a way that two weld seams form along the lateral groove (Fig. 7).

The hyrax® click screw should be “suspended” at least 1 mm – 2 mm above the palatal vault/gingiva (Fig. 6) and its dorsal side should be in line with the mesio-palatal cusps of the first molars. In order to avoid leverage, it 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. 6 – 8) in order to make the task of inserting the safety key (Fig. 10) and activating the screw easier.

8.2. Tips for working with hyrax® click screws without retention legs

For the connection to be durable, the individualized retention legs must be welded onto the groove of the hyrax® click screw body (Fig. 7), for example using the desktop Compact welding unit (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 hyrax® click 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.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 (Fig. 10) 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. Product range

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

14. Quality information

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.

15. 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 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale du dispositif

La vis hyrax® click sans bras de rétention (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1–3) est un écarteur spécial muni d'un frein de vis permettant une disjonction rapide de la suture palatine et empêchant l'ouverture spontanée non intentionnelle de la vis.

Le corps de ce disjoncteur palatin est soudé à des bras de rétention personnalisés, structures de connexion ou 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 ou fixés 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 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. 4–5), il faut effectuer les étapes de travail suivantes :

Commencez par la pose de gouttières pleines de fixation personnalisées sur les premières prémolaires supérieures, droites et gauches ainsi que sur les premières molaires, droites et gauches (fig. 4 - 7). La connexion des bras de rétention avec la vis hyrax® click a été conçue de manière à ce que deux soudures s'étendent le long de la rainure latérale (fig. 7).

La vis hyrax® click doit « flotter » d'env. 1 mm à 2 mm au-dessus de la voûte palatine / la gencive (fig. 6) ; sa partie postérieure doit former une ligne avec les cuspidés méso-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 (fig. 10) 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. 6 - 8).

8.2. Conseils pour la mise en œuvre des vis hyrax® click sans bras de rétention

Pour une connexion durable, les bras de rétention personnalisés doivent être soudés à la rainure du corps de la vis hyrax® click (fig. 7), p. 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 est indispensable pour le processus de soudage.

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 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 orthodontiques (voir le catalogue d'orthodontie ou aller sur www.dentaurum.com). Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed et www.dentaurum.com.

10. Consignes de sécurité

Utilisez uniquement la clé de sûreté bleue fournie (fig. 10) 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'Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé.

13. Gamme disponible

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

14. 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 inexact.

15. 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) 2–3 ¼ Umdrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen, und wieder in Ausgangsstellung zurückdrehen. 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. 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 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 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 revissiez-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 la rotation 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 ingestion ! La clé de sûreté est prévue pour supporter une force maximale de 35 N ± 3,5 kg. Veuillez 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. En cas d'utilisation non conforme, une surcharge est possible. Toute défaillance de la clé de sûreté qui en résulte 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'Etat dans lequel le praticien et / ou le patient est installé.