



CE 0483

hyrax® **click**

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

D
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
- ➔ Más informaciones sobre los productos se hallan en www.dentaurum.com
- ➔ Informazioni su prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.com

Stand der Information | Date of information | Mise à jour | Fecha de la información | Data dell'informazione: 2022-02

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

D
DENTAURUM

Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany | Tel. +49 7231/803-0 | Fax +49 7231/803-295
www.dentaurum.com | info@dentaurum.com

ES

Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido Ud. 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, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso.

En las instrucciones de uso no se pueden describir todos los pormenores de una posible aplicación. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en www.dentaurum.com, aun cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaurum 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, fig. 1–3) es un tornillo especial de expansión para la disyunción palatina rápida. Dispone de un seguro antirretrogiro patentado, que evita que el tornillo retrogiere involuntariamente.

El cuerpo de este tornillo RPE de titanio se suelda a brazos de retención individuales, construcciones de conexión y/o férulas de casquillo que se fabrican de metal mediante colado o un proceso SLM. Las bandas o las férulas se cementan de la forma usual. Observe las indicaciones del fabricante del cemento.

3. Campo de aplicación

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

4. Elaboración de un aparato hyrax® click con brazos de retención individualizados y férulas de casquillos

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

Los primeros premolares inferiores, derecho e izquierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, son provistos de férulas de casquillos de titanio (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 deberá colocarse "flotando" con un min. de 1–2 mm sobre la bóveda palatina/encia (fig. 6), su lado dorsal deberá 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).

5. 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 – el valor medio de CoCr y Ti – es la siguiente: 240 Volt, 4 ms, 0,8 mm. Es imprescindible usar gas protector durante el proceso de soldadura.

Al agregar material para reforzar el punto de soldadura recomendamos el alambre de NiCr para soldar, ø 0,50 mm (REF 528-220-00, fig. 9).

6. Especificaciones sobre la composición

Para la composición consulte la lista de materias primas en el catálogo o en www.dentaurum.com.

7. Instrucciones de seguridad

¡Utilice solo la llave azul de seguridad (fig. 10) a fin de evitar la deglución accidental de otras llaves!

Si se conocen reacciones alérgicas a alguna o a varias materias primas, entonces no deberá aplicarse el producto.

8. Observaciones sobre productos de un solo uso

Este producto está previsto para un solo uso. No se permite la reutilización de un producto ya utilizado (reciclaje) ni emplearlo de nuevo en otro paciente.

9. Programa de suministro

Designación	Sin brazos	Cantidad
hyrax® click Mini – 7 (rec. de expansión 7 mm)	602-830-12 602-830-32	1 pieza 10 piezas
hyrax® click Medium – 10 (rec. de expansión 10 mm)	602-832-12 602-832-32	1 pieza 10 piezas
hyrax® click Maxi – 12 (rec. de expansión 12 mm)	602-834-12 602-834-32	1 pieza 10 piezas
Llave de seguridad	611-120-01	10 piezas

10. Referencias de calidad

Dentaurum garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

11. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

⚠ Observe la etiqueta. Más indicaciones se hallan en internet en 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.

Per utilizzare questo prodotto sul paziente in modo sicuro ed efficiente, le presenti modalità d'uso devono essere lette e seguite con molta attenzione. Tenga presente che in ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali descritti e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora necessitasse di ulteriori spiegazioni. Per eventuali domande può chiamare il nr. 051 862580.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito www.dentaurum.com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabricante

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

2. Descrizione generale del prodotto

La vite hyrax® click senza bracci ritentivi (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1–3) è una vite speciale dotata di registrato dispositivo di sicurezza antirritorno per l'espansione rapida del palato.

Questa vite REP può essere saldata al laser a bracci ritentivi realizzati individualmente, a strutture di connessione e/o a strutture metalliche fuse o realizzate con sistema SLM. Le bande e le strutture metalliche vengono cementate come si è soliti fare, tenendo conto delle indicazioni d'uso rilasciate dal fabbricante del cemento impiegato.

3. Campo d'impiego

Per la rapida espansione del palato con l'ausilio di un'apparecchiatura fissa.

4. Produzione di un dispositivo hyrax® click utilizzando ad es. bracci di ritenzione individuali e struttura fusa

Per realizzare bracci ritentivi individuali e strutture fuse o in laser melting (SLM) (Fig. 4–5) è necessario seguire le seguenti fasi di lavoro.

I primi premolari superiori, destro e sinistro, nonché i primi molari superiori, destro e sinistro, devono essere dotati di una struttura individuale fusa (Fig. 4–7). La connessione tra i bracci di ritenzione e il corpo della vite hyrax® click viene eseguita in modo da formare due cordoni piatti di saldatura lungo la scanalatura laterale (Fig. 7).

La vite hyrax® click deve rimanere sollevata dal palato di almeno 1–2 mm (Fig. 6) e il suo lato posteriore deve essere in linea con le cuspidi mesio-palatine dei primi molari. Al fine di evitare un effetto di leva, occorre mantenere una posizione parallela rispetto al piano oclusale. Per facilitare l'inserimento della chiavetta di sicurezza (Fig. 10) per l'attivazione della vite, la vite hyrax® click deve essere inserita con il verso di apertura in direzione dorsale (Fig. 6–8).

5. Consigli di lavorazione della vite hyrax® click senza bracci ritentivi

Per un collegamento resistente, i bracci di ritenzione individuali devono essere saldati al laser alla scanalatura del corpo della vite hyrax® click (Fig. 7) ad es. con la saldatrice desktop Compact (REF 090-578-50). L'impostazione iniziale del laser per questo dispositivo, inteso come valore medio per CoCr e Ti, è la seguente: 240 volt, 4 ms, 0,8 mm. L'uso di gas inerte (argon) è indispensabile per il processo di saldatura.

Se si rende necessario l'uso di materiale d'apporto per rinforzare la saldatura, si consiglia il filo per saldatura laser in NiCr, ø 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 9).

6. Indicazioni sulla composizione chimica

Per la composizione chimica, fare riferimento all'elenco delle materie prime pubblicato nel nostro catalogo di ortodonzia o nel sito www.dentaurum.com.

7. Indicazioni di sicurezza

Utilizzare sempre e solo l'allegata chiavetta blu di sicurezza (Fig. 10), per evitare di inghiottire oggetti più piccoli!

Nel caso fossero note reazioni allergiche a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

8. Indicazioni per prodotti monouso

Il prodotto è stato concepito per un solo impiego. Il riutilizzo di un prodotto usato già una volta (Recycling) nonché il suo reimpiego nel paziente non è ammesso.

9. Confezioni

Descrizione	senza bracci	Quantità
hyrax® click piccola – 7 (espansione 7 mm)	602-830-12 602-830-32	1 pezzo 10 pezzi
hyrax® click media – 10 (espansione 10 mm)	602-832-12 602-832-32	1 pezzo 10 pezzi
hyrax® click grande – 12 (espansione 12 mm)	602-834-12 602-834-32	1 pezzo 10 pezzi
Chiavetta di sicurezza	611-120-01	10 pezzi

10. Avvertenze sulla qualità

La Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva ad essa imputabile, per eventuali insuccessi.

11. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

⚠ Si prega di osservare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaurum.com (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00).

Suggerencias 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 el sentido de la flecha para comprobar si funciona y volver a girarlo a la posición inicial. El aparato hyrax® click terminado se cementa de forma usual. Observe las indicaciones del fabricante del cemento. A continuación, el tornillo se gira cuatro veces 90° (cuartos de vuelta), empleando la llave de seguridad incluida en el suministro. Una rotación del husillo = 0,8 mm de expansión. Siguiendo sus instrucciones, el paciente deberá girar el tornillo dos veces 90° por la mañana y dos veces 90° por la noche, hasta que haya alcanzado la expansión que usted desee. Después de cada paso de activación (un cuarto de vuelta) sentirá claramente un "clic".

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 para activaciones está diseñada para fuerzas hasta máx. 3,5 kg (≈ 35 N). Sin embargo, observe que la fuerza ejercida sobre el alambre de la llave de seguridad siempre sea ejercida sobre el lado cerrado del gancho del alambre para que éste no se pueda soltar del eje. El uso inadecuado puede causar una sobrecarga. Si, en consecuencia, se daña la llave de seguridad, puede producirse 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 se asegura con una ligadura o se bloquea con acrílico contra el retrogiro involuntario, pese al seguro antirretrogiro. El aparato permanecerá en la boca durante 2–click 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 aplicar el producto.

Si un usuario y/o paciente obtiene información sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar al fabricante y la autoridad responsable del país en el que el usuario y/o el paciente esté registrado.

Indicazioni per il medico/paziente

Prima della cementazione dell'espansore rapido hyrax® click è consigliabile aprire e richiudere leggermente la vite di 2–3 ¼ di giro al fine di verificarne il corretto funzionamento. La vite hyrax® click deve essere attivata solo nella direzione indicata dalla freccia. La ripetuta apertura e chiusura della vite durante il trattamento può far perdere alla stessa troppa frizione rendendola inefficace. L'apparecchio per l'espansione rapida hyrax® click costruito seguendo le indicazioni precedentemente descritte, viene cementato in bocca al paziente con i tradizionali procedimenti in uso, osservando le indicazioni rilasciate dal fabbricante del cemento utilizzato. Successivamente, la vite viene attivata compiendo 4 giri completi utilizzando l'allegata chiavetta di sicurezza. Si tenga presente che un giro completo di vite corrisponde a una espansione di 0,8 mm. In base alle indicazioni del medico, sarà il paziente stesso ad attivare, la mattina e la sera, in entrambi i casi di 90° (¼ di giro) sino al raggiungimento dell'espansione desiderata.

Attenzione: per le attivazioni, utilizzare esclusivamente la speciale chiavetta con manico di sicurezza! La chiave di sicurezza è stata concepita per supportare forze fino a max. 35 N ≈ 3,5 kg. Tuttavia, assicurarsi che la direzione della forza sia sempre in direzione contraria alla parte chiusa del filo, in modo che il gancio non si possa staccare dal perno. In caso di improprio utilizzo, è possibile che la chiave si deformi con la conseguente perdita della garanzia e della nostra responsabilità. Sono consigliate regolari visite di controllo da parte dell'ortodontista. Raggiunta l'espansione finale, l'apparecchio hyrax® click deve essere bloccato con una legatura o con composito al fine di evitare un possibile ritorno della vite e deve essere mantenuto in bocca per ca. altri 2–3 mesi per la necessaria stabilizzazione. Dopo la rimozione dell'espansore rapido, è tuttavia necessario un periodo di contenzione con un adeguato apparecchio.

⚠ In caso di accertata intolleranza ad uno o più elementi componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente hanno sede.

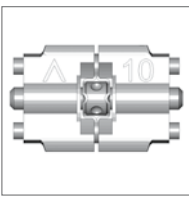


Fig. 1

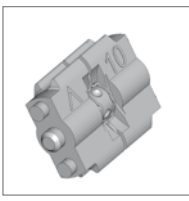


Fig. 3

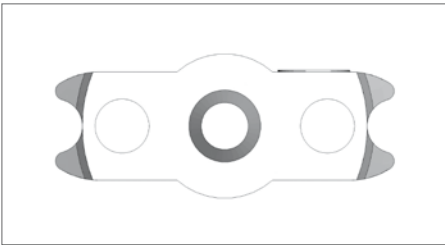


Fig. 2

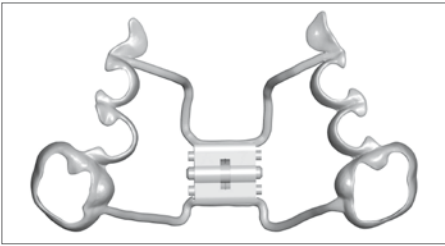


Fig. 4

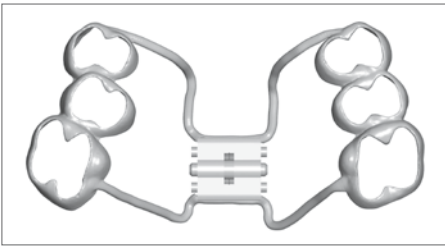


Fig. 5



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, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231/803-555) wenden. Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

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 patentierten Schraubensicherung gegen ungewolltes selbstständiges Zurückdrehen für die schnelle Gaumnaherweiterung.

Dieser GNE-Schraubenkörper wird an individuelle Retentionsarme, Verbindungskonstruktionen und/oder an sogenannte Kappenschienen, die mittels Gieß- oder SLM-Verfahren aus Metall hergestellt werden, angeschweißt. Die Bänder oder Schienen werden in üblicher Weise zementiert. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten.

3. Anwendungsgebiet

Für die schnelle Gaumnaherweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

4. Herstellung der 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 1–2 mm über dem Gaumdach/der Gingiva liegen (Fig. 6), ihre hintere Seite soll mit den mesio-palatinalen Höckern der 1. Molaren eine Linie bilden. Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist auf eine parallele Lage zur Okklusions-ebene 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).

5. Verarbeitungstipps für hyrax® click Schrauben ohne Retentionsarme

Für eine dauerhafte Verbindung müssen die individualisierten Retentionsarme 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 CoCr und Ti, 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).

6. Angaben zur Zusammensetzung

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.com.

7. 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.

8. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Produktes (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

9. Lieferprogramm

Bezeichnung	ohne Arme	Menge
hyrax® click Mini – 7 (Dehnweg 7 mm)	602-830-12 602-830-32	1 Stück 10 Stück
hyrax® click Medium – 10 (Dehnweg 10 mm)	602-832-12 602-832-32	1 Stück 10 Stück
hyrax® click Maxi – 12 (Dehnweg 12 mm)	602-834-12 602-834-32	1 Stück 10 Stück
Sicherheitsschlüssel	611-120-01	10 Stück

10. 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.

11. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

! Etikett beachten. 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.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit.

Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

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

2. General product description

The hyrax® click screw without retention legs (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1–3) is a special expansion screw for rapid palatal expansion. It has a patented screw locking feature to prevent unwanted reversing. The body of this screw is welded onto individual retention legs, connectors and/or so-called cap splints which have been either cast or produced by the SLM method in metal. The bands or the splints are cemented into place as usual. Follow the instructions from the cement manufacturer.

3. Area of application

Used for rapid palatal expansion with a fixed appliance.

4. Fabrication of the 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 (Fig. 4–5).

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

The hyrax® click screw should be "suspended" at least 1–2 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. In order to make the task of inserting the safety key (Fig. 10) and activating the screw easier, the hyrax® click screw is fitted with the direction of rotation facing towards dorsal (Fig. 6–8).

5. 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 body of the hyrax® click screw (Fig. 7), for example using the desktop Compact welding unit (REF 090-578-50). As an average value for CoCr and Ti, the initial laser setting on the unit is as follows: 240 volt, 4 ms, 0.8 mm. The use of an inert 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).

6. Composition

The composition is included in the materials list; please refer to the catalog or www.dentaurum.com.

7. Safety instructions

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.

8. Information for single use products

The product is intended for single use only. Reconditioning of a product that has already been used (recycling) and its reuse on a patient is not permitted.

9. Product range

Description	without retention legs	Quantity
hyrax® click Mini – 7 (Expansion 7 mm)	602-830-12 602-830-32	1 piece 10 pieces
hyrax® click Medium – 10 (Expansion 10 mm)	602-832-12 602-832-32	1 piece 10 pieces
hyrax® click Maxi – 12 (Expansion 12 mm)	602-834-12 602-834-32	1 piece 10 pieces
Safety key	611-120-01	10 pieces

10. Quality

Dentaurum ensures a faultless quality of the products manufactured by us. These recommendations are based upon our own experiences. The user himself is responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as we have no influence on the processing on site.

11. Explanation of symbols used on the label

! Refer to the label. 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, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.

Un mode d'emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l'utilisation d'un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

1. Fabricant

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

2. Description générale du produit

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 breveté. Elle permet une disjonction rapide de la suture palatine et évite 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 et/ou des gouttières pleines de fixation fabriquées avec du métal au moyen de la coulée ou de la fusion sélective par laser. Les bagues ou les gouttières sont scellées selon la procédure habituelle. Veuillez respecter les indications du fabricant du ciment dentaire.

3. Domaine d'application

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

4. Fabrication de l'appareil hyrax® click en prenant pour 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 :

Posez des gouttières pleines de fixation sur les premières prémolaires supérieures (côtés droit et gauche) ainsi que sur les premières molaires (côtés droit et gauche) (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 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).

5. 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 CoCr et le Ti, se présente comme suit : 240 Volt, 4 ms, 0,8 mm. L'usage du gaz protecteur est indispensable pour le processus de soudage.

Si vous utilisez ou ajoutez 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).

6. Informations relatives à la composition

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux (voir le catalogue ou aller sur www.dentaurum.com).

7. Consignes de sécurité

Utilisez uniquement la clé de sûreté bleue fournie (fig. 10) afin d'éviter toute ingurgitation !

Si le patient a connaissance de réactions allergiques à un ou plusieurs composants, n'utilisez pas le produit.

8. Indications concernant les produits à usage unique

Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état d'un produit déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées.

9. Gamme disponible

Désignation	sans bras	Quantité
hyrax® click Mini – 7 (expansion 7 mm)	602-830-12 602-830-32	1 pièce 10 pièces
hyrax® click Medium – 10 (expansion 10 mm)	602-832-12 602-832-32	1 pièce 10 pièces
hyrax® click Maxi – 12 (expansion 12 mm)	602-834-12 602-834-32	1 pièce 10 pièces
Clé de sûreté	611-120-01	10 pièces

10. 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 inexactes.

11. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette

! Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet 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 zurück zu drehen. 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 viermal um 90° gedreht. Eine Spindelumdrehung = 0,8 mm Dehnung. Der Patient dreht nach Ihren Anweisungen morgens und abends die Schraube selbst je zweimal 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.

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 Rückdrehicherung nach Erreichen der gewünschten Dehnung durch eine Ligatur oder Verlocken 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 doctor/patient

Before cementing the hyrax® click appliance into position, open the spindle (screw) by making 2–3 quarter turns in the direction of the arrow to test 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. Afterwards, give the spindle one full turn (4 x 90°) with the safety key supplied. One full 360° turn of the spindle = 0.8 mm expansion. On the basis of your instructions, 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.

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 has been 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 retainer 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 user and/or the patient gain knowledge of serious incidents arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the user and/or the patient is resident are informed.

Recommandations pour l'utilisateur/le patient

Avant le scellement de l'appareil hyrax® click, dévissez légèrement 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°, et ce à quatre 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 vos 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.

Attention : utilisez uniquement la clé de sûreté bleue fournie, afin d'éviter toute ingurgitation ! La clé de sûreté a été conçue 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 – malgré le système anti-retour – avec une ligature ou de la 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 le patient a connaissance de réactions allergiques à un ou plusieurs composants, n'utilisez pas le produit. Si le praticien et/ou le patient vient à prendre connaissance d'accidents graves liés à l'usage du produit, il faut que le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé en soient informés.