

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, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores para una posible aplicación o utilización. 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.dentaaurum.com, aun cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

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

2. Descripción general/ Campo de aplicación

Los tornillos hyrax® y hyrax® neo (Hygienic Rapid Expansion Screw) son tornillos de expansión especiales para la expansión palatina rápida. Los brazos de retención de estos tornillos RPE se sueldan a bandas preformadas o a férulas metálicas. También pueden polimerizarse en férulas acrílicas o anclarse en minitornillos, como por ejemplo tomas®-pin. Los aparatos se cementan o se fijan en el tomas®-pin en la forma acostumbrada.

3. Campo de aplicación

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

4. Elaboración de aparatos hyrax®/hyrax® neo utilizando bandas preformadas

Los primeros premolares superiores, derecho e izquierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, son provistos de bandas preformadas. Por medio de una toma de impresión, se transfieren y se adaptan las bandas a un modelo de yeso piedra. Los brazos de retención del tornillo hyrax®/hyrax® neo se curvan de tal forma que puedan ser doblados y soldados sobre las cuatro bandas adaptadas (Fig. 2).

Para doblar con más facilidad y de forma segura los brazos del tornillo recomendamos utilizar la llave universal para doblar (REF 611-122-00, Fig. 5). En caso de no disponer de la citada llave, al doblar los brazos de retención habrá que sujetar firmemente el cuerpo del tornillo de expansión con unos alicates planos robustos por el punto de unión del brazo para prevenir que los brazos de retención fracturen (Fig. 6a/6b).

El tornillo hyrax®/hyrax® neo deberá colocarse „flotando“ con un mín. de 1-2 mm sobre la bóveda palatina de la encía (Fig. 3a/3b), su lado dorsal deberá formar una línea con las cúspides mesiopalatinas de los primeros molares.

Para evitar efectos de palanca, debe tenerse en cuenta la posición paralela al plano ocular.

5. Consejos para el montaje de los tornillos hyrax®/hyrax® neo
Para el refuerzo, se pueden unir las bandas palatina y bucal con un alambre remalay® de ø 1,0 mm (REF 528-100-00). Deberá soldar los alambres de refuerzo por arriba de los brazos de retención.

Los alambres palatinos de refuerzo deberán sobrepasar las bandas y apoyarse sobre los dientes adyacentes para distribuir mejor las fuerzas de expansión (Fig. 4).

Para doblar con más facilidad y de forma segura los brazos de retención del tornillo hyrax®/hyrax® neo recomendamos utilizar la llave universal para doblar (REF 611-122-00) sin alicates adicionales (efecto palanca).

En caso de no disponer de la citada llave, sujete los brazos de retención al tornillo de expansión con unos alicates robusto mientras dobla, p.ej. alicates universales Maxi (REF 013-522-00) para evitar que estos fracturen.

⚠ Al emplear la técnica de soldadura rogamos proteger el cuerpo del tornillo contra demasiado calor, p.ej. aplicando pasta protectora de calor (REF 380-070-00).

6. Especificaciones sobre la composición

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

7. Instrucciones 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.

8. Observaciones sobre productos de un solo uso

El tornillo hyrax®/hyrax® neo está previsto para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de un tornillo hyrax®/hyrax® neo una vez empleado ni su reutilización en pacientes.

9. Otras indicaciones

• Después del tratamiento, no existen medidas especiales de precaución para el desecho de un tornillo hyrax®/hyrax® neo.

• En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

10. Gama de productos

Puede encontrar el programa de suministro de los tornillos hyrax®/hyrax® neo en el catálogo o en www.dentaaurum.com.

11. Observaciones sobre la calidad

Dentaaurum garantiza al usuario la calidad impecable de sus productos. El contenido de este manual esta basado en experiencias propias. El usuario 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.

12. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

⚠ Observe la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaaurum.com (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

Sugerencias para el médico y el paciente

Antes de cementar el aparato hyrax®/hyrax® neo 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. Active el tornillo hyrax®/hyrax® neo únicamente en dirección de la flecha. Abrir y cerrar el tornillo varias veces durante el tratamiento puede perjudicar su facilidad de movimiento y funcionalidad.

El aparato hyrax®/hyrax® neo acabado con férulas se cementa de forma acostumbrada.

A continuación, el tornillo se gira cuatro veces 90°, 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 desea.

Precaución: Utilice siempre la llave azul de seguridad incluida en el suministro, a fin de evitar la deglución accidental de otras llaves.

La llave de seguridad está diseñada para fuerzas hasta máx. 35 N Δ 3,5 kg. 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.

Debido a su construcción, el tornillo hyrax® neo ya no dispone de una limitación activa del recorrido (una ranura sirve de tope pasivo). Si el tornillo hyrax® neo se gira excesivamente, el husillo deja de funcionar y las guías mantienen el tornillo en su posición. Ya no es posible retrogirar el tornillo hyrax® neo.

Una vez alcanzada la expansión deseada, el aparato hyrax®/hyrax® neo se asegura con una ligadura o se bloquea con acrílico contra el giro involuntario hacia atrás y se deja aún en boca para estabilización durante 2-3 meses aproximadamente.

Después de quitar el aparato, debe colocarse una placa de retención.

⚠ Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus compuestos, entonces no deberá utilizar el producto.

Si un usuario y/o paciente obtiene información 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 usuario y/o el paciente esté registrado.

Egregio Cliente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaaurum 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 citati 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.dentaaurum.com, com anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabricante

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

2. Descrizione generale del prodotto / Campo d'impiego

Le viti hyrax® e hyrax® neo (Hygienic Rapid Expansion Screw) sono viti speciali per l'espansione rapida del palato. Grazie ai loro bracci ritentivi, queste viti REP possono essere saldate al laser a bande preformate oppure a strutture metalliche fuse realizzate individualmente. In alternativa possono anche essere create strutture in resina o ancorate a mini viti ortodontiche, come ad es. i tomas®-pin. I dispositivi vengono cementati o fissati ai tomas®-pin come si è soliti fare.

3. Campo d'impiego

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

4. Costruzione di un apparecchio hyrax®/hyrax® neo con bande preformate

Bandare i primi premolari superiori, destro e sinistro, nonché i primi molari inferiori, destro e sinistro. Adattare le bande ai modelli in gesso ottenuti dalle impronte delle due arcate dentali. Piegare i bracci ritentivi della vite hyrax®/hyrax® per la successiva saldatura al laser alle quattro bande (Fig. 2).

Per facilitare la piegatura dei bracci senza danneggiarli, si consiglia l'uso dell'apposita chiave (REF 611-122-00, Fig. 5). Qualora non fosse disponibile, per piegare i bracci ritentivi della vite senza incorrere in spiacevoli rotture, trattenere con una pinza a punta piatte la porzione del braccio nelle strette vicinanze del corpo della vite (Fig. 6a/6b).

La vite hyrax®/hyrax® neo deve essere posizionata „sospesa“ e discosta di circa 1-2 mm dalla volta palatina/dalla gengiva (vedi Fig. 3a/3b) e la sua parte posteriore deve essere allineata alla cuspidè mesiale dei molari.

Inoltre, per evitare l'effetto di leva, deve rimanere parallela al piano occlusale.

5. Consigli per la lavorazione delle viti hyrax®/hyrax® neo

È preferibile rinforzare l'apparecchiatura collegando le bande tra loro con dei segmenti di filo remalay® di ø 1,0 mm (REF 528-100-00) sia dal lato palatale che da quello vestibolare. Tali rinforzi devono essere saldati con il laser sopra i bracci ritentivi.

I fili palatali di rinforzo devono sporgere leggermente sopra le bande ed essere supportati sui denti vicini per distribuire meglio le forze d'espansione (Fig. 4).

Con la chiave piega-fili universale (REF 611-122-00) è possibile modellare i bracci ritentivi delle viti hyrax®/hyrax® neo senza l'impiego di ulteriori pinze (principio di leva).

Per piegare i bracci ritentivi della vite senza incorrere in spiacevoli rotture, trattenere, con una pinza robusta, ad es. la pinza Krampon grande (REF 013-522-00), una piccola porzione del braccio e del corpo della vite.

⚠ Se viene eseguita una saldobrasatura, è necessario proteggere il corpo della vite dall'eventuale surriscaldamento, ad es. con pasta di protezione termica (REF 380-070-00).

6. Indicazioni sulla composizione chimica

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime presente nel nostro catalogo o pubblicato nel sito internet www.dentaaurum.com.

7. Indicazioni di sicurezza

Utilizzare sempre e solo l'allegata chiavetta blu di attivazione, per evitare di inghiottire oggetti più piccoli!

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

8. Indicazioni per l'impiego di prodotti monouso

Le viti hyrax®/hyrax® neo sono state concepite per un solo utilizzo. Il riutilizzo di una vite hyrax®/hyrax® neo già usata una volta (Recycling) nonché il suo reimpiego nel paziente non è ammesso.

9. Ulteriori indicazioni

• Non ci sono precauzioni speciali per lo smaltimento della vite hyrax®/hyrax® neo a fine trattamento.

• In caso di domande, non esitate a contattarci al Nr. 051 862580.

10. Programma di fornitura

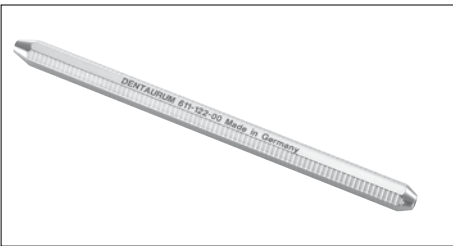
Per il programma di fornitura delle viti hyrax®/hyrax® neo si prega di fare riferimento al catalogo oppure di consultare il sito internet www.dentaaurum.com.

11. Avvertenze sulla qualità

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

12. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

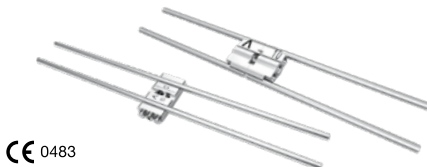
⚠ Si prega di osservare l'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaaurum.com (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00).



Biegeschlüssel universal, Universal bending tool, Clé de flexion universelle, Llave dobladora universal, Chiave piega-fili universale REF 611-122-00



Sicherheitsschlüssel, Safety key, Clé de sûreté, Llave de seguridad, Chiavette per attivazione REF 611-120-01



CE 0483

hyrax®
hyrax® neo

Schraube · Screw · Vis · Tornillo · Vite

D
DENTALURUM

➔ 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 su prodotti sono disponibili nel sito www.dentaaurum.com

Stand der Information | Date of information | Mise à jour |
Fecha de la información | Data dell'informazione: 07/21

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

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

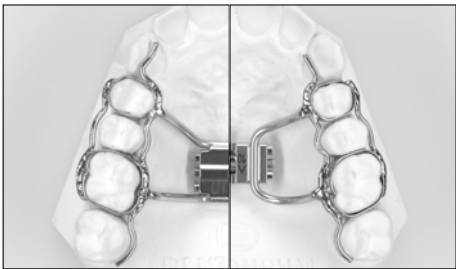


Fig. 1 hyrax® / hyrax®neo

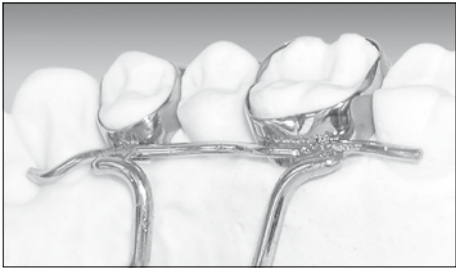


Fig. 2

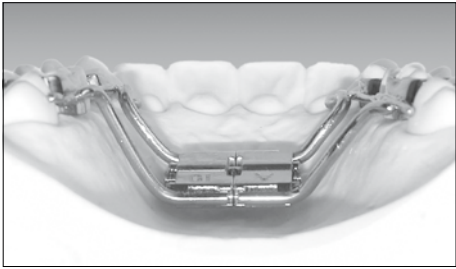


Fig. 3a hyrax®

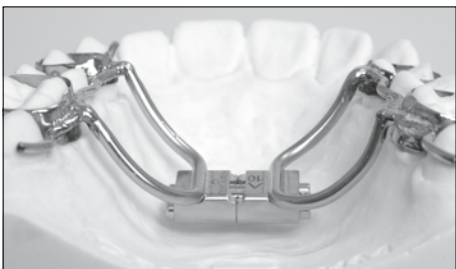


Fig. 3b hyrax®neo

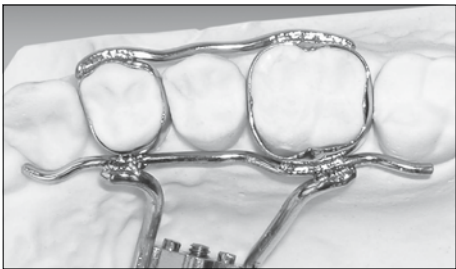


Fig. 4

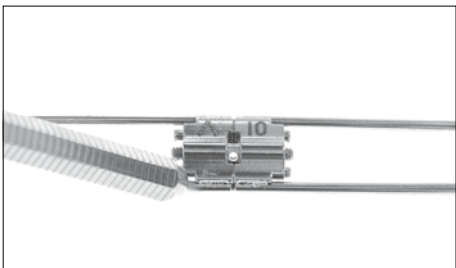


Fig. 5 hyrax®

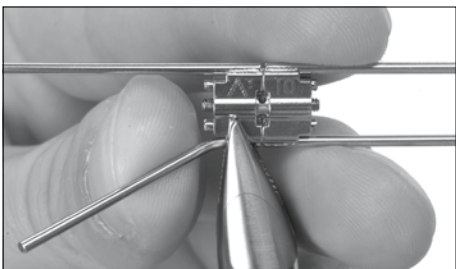


Fig. 6a hyrax®

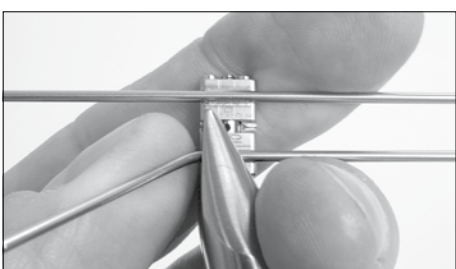


Fig. 6b hyrax®neo

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 | Germany

2. Allgemeine Produktbeschreibung/Anwendungsgebiet

Die hyrax® und hyrax®neo Schrauben (Hygienic Rapid Expansion Screw) sind Spezialdehnschrauben für die schnelle Gaumennahterweiterung. Diese GNE-Schrauben werden mittels ihrer Retentionsarme an vorgeformte Bänder oder an sogenannte Kappenschienen aus Metall geschweißt. Alternativ können sie auch in Kunststoffschienen einpolymerisiert oder an Minischrauben, wie z.B. tomas®-pin verankert werden. Die Apparaturen werden in üblicher Weise zementiert bzw. am tomas®-pin fixiert.

3. Anwendungsgebiet

Für die schnelle Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer feststehenden Apparatur.

4. Herstellung einer hyrax®/hyrax®neo Apparatur am Beispiel vorgeformter Bänder

Die OK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit vorgeformten Bändern versehen. Diese Bänder werden mittels einer Abformung auf das Hartgipsmodell übertragen bzw. auf dem Hartgipsmodell angepasst. Die Retentionsarme der hyrax®/hyrax®neo Schraube werden so gebogen, dass sie an den vier angepassten Bändern angeschweißt werden können (Fig. 2).

Zum einfachen und schonenden Biegen der Arme empfehlen wir den Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00, Fig. 5). Liegt dieser nicht vor, müssen die Retentionsarme beim Biegen am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Flachzange gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen (Fig. 6a/6b).

Die hyrax®/hyrax®neo Schraube soll „freischwebend“ mindestens 1-2 mm über dem Gaumendach / der Gingiva liegen (Fig. 3a/3b), 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 Okklusionsebene zu achten.

5. Verarbeitungstipps für hyrax®/hyrax®neo Schrauben

Zur Verstärkung können die Bänder palatinal und bukkal mit einem remaloy® Draht ø 1,0 mm (REF 528-100-00) verbunden werden. Diese Verstärkungsdrähte oberhalb der Retentionsarme laserschweißen.

Die palatinalen Verstärkungsdrähte sollen etwas über die Bänder herausragen und sich an den Nachbarzähnen abstützen, um die Dehnkräfte besser verteilen zu können (Fig. 4).

Leichtes, problemloses Biegen der Retentionsarme der hyrax®/hyrax®neo Schrauben mit dem Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00) ohne Verwendung zusätzlicher Zangen (Hebelgesetz).

Beim Biegen der Retentionsarme müssen diese am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Zange, z.B. Kramponzange Maxi (REF 013-522-00) gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen.

Bei Anwendung der Löttechnik bitte den Schraubenkörper vor zu großer Hitze schützen, z. B. mit Hitzeschutz (REF 380-070-00).

6. Angaben zur Zusammensetzung

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

7. 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.

8. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Die hyrax®/hyrax®neo Schraube ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung einer einmal benutzten hyrax®/hyrax®neo Schraube (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

9. Sonstige Hinweise

Es bestehen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bei Entsorgung der hyrax®/hyrax®neo Schraube nach der Behandlung.

Für Ihre Fragen steht Ihnen die KFO-Hotline für die feststehende Technik, Tel. +49 7231/803-550 gerne zur Verfügung.

10. Lieferprogramm

Das Lieferprogramm der hyrax®/hyrax®neo Schrauben entnehmen Sie bitte dem Katalog bzw. www.dentaurum.com.

11. 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.

12. 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/area of application

hyrax® and hyrax®neo screws (hygienic rapid expansion screw) are special screws used for fast palatal expansion. The retention legs of this RPE screw are welded onto preformed bands or onto so-called cap splints made of metal. Alternatively they can also be polymerized into acrylic splints or anchored onto mini screws, e.g. tomas®-pin. The appliances are cemented or fixed to the tomas®-pin as usual.

3. Area of application

Used for rapid palatal expansion with a fixed appliance.

4. Fabrication of the hyrax® or hyrax®neo appliance with preformed bands

Preformed bands are fitted on the maxilla left and right first bicuspid and left and right first molars. Using an impression, these bands are either transferred to or fitted on the hard plaster model. The retention legs of the hyrax®/hyrax®neo screw are then bent to fit onto the four bands so that they can be welded into place (Fig. 2).

We recommend using the universal bending key (REF 611-122-00) to gently and easily bend the retention legs (see Fig. 5). If this is not available, the retention legs must be stabilized by holding the expansion screw body with a pair of sturdy bending pliers in order to prevent the retention legs from breaking (Fig. 6a/6b).

The hyrax®/hyrax®neo screw should be "suspended" at least 1–2 mm above the palatal vault/gingiva (see Fig. 3a/3b) 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.

5. Tips for working with hyrax®/hyrax®neo screws

The bands can be connected by means of a remaloy® wire ø 1.0 mm (REF 528-100-00) on the palatal and the buccal side as a means of reinforcement. These reinforcement wires are laser-welded above the retention legs.

The palatal reinforcement wires should extend slightly over the bands and be supported by the adjacent teeth in order to distribute the expansion forces more effectively (Fig. 4).

In order to bend the retention legs of the hyrax®/hyrax®neo screw easily, we recommend using the universal bending key (REF 611-122-00) without the aid of additional pliers (lever principle).

During bending, the retention legs must be stabilized by holding the expansion screw body with a pair of sturdy pliers, e.g. wire bending pliers Maxi (REF 013-522-00), in order to prevent the retention legs from breaking.

When using the soldering technique, please protect the body of the screw against excessive heat, e.g. with heat protection (REF 380-070-00).

6. Composition

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

7. Safety instructions

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.

8. Information for single use products

The hyrax®/hyrax®neo screw is intended for single use only. Reconditioning a used hyrax®/hyrax®neo screw (recycling) and its reuse on a patient are not permitted.

9. Additional information

There are no particular precautions to be taken when disposing of hyrax®/hyrax®neo screws after treatment.

Should you have any questions, please contact your local representative.

10. Delivery program

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

11. Quality

Dentaurum ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaurum's own experiences. The user 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.

12. 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, vous 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 lecture 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 / domaine d'application

Les vis hyrax® et hyrax®neo (Hygienic Rapid Expansion Screw) sont des écartereurs spéciaux pour la disjonction rapide de la suture palatine. Ces écartereurs sont soudés au moyen de leurs bras de rétention sur des bagues préformées ou sur des gouttières pleines de fixation en métal. On peut aussi les intégrer par polymérisation dans des gouttières en résine ou les ancrer dans des minivis, p. ex. le tomas®-pin. Les appareils sont scellés comme d'habitude ou fixés au tomas®-pin.

3. Domaine d'application

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

4. Fabrication d'un appareil hyrax®/hyrax®neo en prenant pour exemple des bagues préformées

Commencez par poser des bagues préformées sur les premières prémolaires maxillaires (côtés droit et gauche) ainsi que sur les premières molaires (côtés droit et gauche). Ces bagues sont transférées ou adaptées sur le modèle en plâtre dur au moyen d'une empreinte. Les bras de rétention de la vis hyrax®/hyrax®neo sont recourbés de façon à pouvoir être soudés sur les quatre bagues ajustées (fig. 2).

Pour cintrer les bras facilement et en douceur, nous recommandons la clé de cintrage universelle (REF 611-122-00, cf. fig. 5). Si celle-ci n'est pas disponible, maintenez les bras de rétention - lors du cintrage au niveau du corps de l'écarteur - avec une pince à mors plats robuste, afin de prévenir tout risque de rupture des bras de rétention (cf. fig. 6a/6b).

La vis hyrax®/hyrax®neo doit „flotter" d'env. 1 à 2 mm au-dessus de la voûte palatine / gencive (cf. fig. 3a/3b); 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 d'occlusion, afin de prévenir tout effet de levier.

5. Conseils d'utilisation des vis hyrax®/hyrax®neo

Les bagues peuvent être renforcées sur les faces palatine et vestibulaire au moyen d'un fil remaloy® ø 1,0 mm (REF 528-100-00). Soudez au laser ces fils de renfort au-dessus des bras de rétention.

Les fils de renfort palatins doivent dépasser légèrement les bagues et prendre appui sur les dents voisines pour permettre une meilleure répartition des forces d'expansion (Fig. 4).

Cintrage facile et sans problèmes des bras de rétention des vis hyrax®/hyrax®neo à l'aide de la clé de cintrage universelle (REF 611-122-00) sans l'usage de pinces supplémentaires (effet de levier).

Lors du cintrage des bras de rétention, il faut maintenir ces derniers au niveau du corps de l'écarteur avec une pince robuste, p. ex. la pince à crampons Maxi (REF 013-522-00) afin de prévenir tout risque de rupture des bras de rétention.

En cas de recours au brasage, veillez à protéger le corps de la vis contre toute chaleur forte, p. ex. avec une pâte de protection contre la chaleur (REF 380-070-00).

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

Utiliser uniquement la clé de sûreté bleue fournie afin d'éviter toute ingestion !
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

La remise en état d'une vis hyrax®/hyrax®neo (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez le patient ne sont pas autorisées.

9. Autres indications

Il n'y a pas de mesures de précaution particulières à observer lors de l'élimination de la vis hyrax®/hyrax®neo.

Si vous avez des questions, nous représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

10. Gamme disponible

Pour connaître la gamme des vis hyrax®/hyrax®neo disponible, consultez le catalogue ou allez sur www.dentaurum.com.

11. 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.

12. 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®/hyrax®neo Apparatur ist die Spindel (Schraube) 2-3 Viertelumdrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen, und wieder in Ausgangsstellung zurück zu drehen.

Die hyrax®/hyrax®neo 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 hyrax®/hyrax®neo Apparatur wird in gewohnter Weise einzementiert.

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° weiter, bis die von Ihnen gewünschte Dehnung erreicht ist.

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.

Die hyrax®neo Schrauben haben konstruktionsbedingt keine aktive Dehnwegbegrenzung (Stiftverkerbung). Beim Überdrehen der hyrax®neo Schraube verliert die Spindel ihre Funktion und die Stifte halten die Schraube in Position. Ein Zurückdrehen der hyrax®neo Schraube ist dann nicht mehr möglich.

Die hyrax®/hyrax®neo Apparatur 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 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®/hyrax®neo 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.

Turn the hyrax®/hyrax®neo 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 hyrax®/hyrax®neo appliance is cemented into position in the usual manner.

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.

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.

The hyrax®neo screw has, due to its construction, no active stop (indent in pin offers passive stop). If the hyrax®neo screw is turned too far, the spindle loses its function and the screw is held in position by the pins. It is then no longer possible to turn the hyrax®neo screw back.

The hyrax®/hyrax®neo appliance is secured against unwanted reversing, after the desired degree of expansion is achieved, by fitting a ligature or blocking with acrylic. The appliance should remain in the mouth for approximately 2-3 months for stabilization purposes. 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 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 user and/or the patient is resident is informed accordingly.

Recommandations pour l'utilisateur / le patient

Avant le scellement de l'appareil hyrax®/hyrax®neo, 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. N'activez la vis hyrax®/hyrax®neo que dans le sens de la flèche. Le fait d'ouvrir et de fermer la vis à plusieurs reprises lors du traitement peut entraver la fonction de cette dernière.

L'appareil hyrax®/hyrax®neo, une fois apprêté, se fixe par scellement de manière habituelle.

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 jusqu'à l'obtention de l'expansion souhaitée.

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. Veillez cependant à ce que les forces qui s'exercent sur le fil métallique de la clé de sûreté s'exercent toujours sur le côté fermé du crochet afin que celui-ci ne se détache pas de l'axe. 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. De par leur conception, les vis hyrax®neo ne présentent pas un blocage par butée actif (entaille pour rainure). Si l'on serre trop la vis hyrax®neo, la broche perdra sa fonction et les rainures maintiendront la vis en place. Il ne sera plus alors possible de dévisser la vis hyrax®neo.

Après obtention de l'expansion souhaitée, bloquez la position de l'appareil hyrax®/hyrax®neo avec une ligature ou de la résine pour éviter un retour involontaire. Il reste en bouche env. 2 à 3 mois supplémentaires 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 composants ont été signalées, il faut renoncer à l'emploi du produit.

Si le praticien et/ou le patient vient à prendre connaissance d'incidents 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.