



hyrax®
hyrax® neo

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: 07/21

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

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

Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, 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 del producto

Los tornillos hyrax® y hyrax® neo sin brazos de retención (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1–2) son tornillos de expansión especiales para la expansión palatina rápida. Los cuerpos de los tornillos RPE se sueldan a brazos de retención individuales, construcciones de conexión y/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. Campo de aplicación

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

4. Elaboración de un aparato hyrax®/hyrax® neo con brazos de retención individualizados y férulas de casquillo

Para elaborar brazos de retención y férulas de casquillo individuales mediante colado o procesos SLM (Fig. 3–5) deberá efectuar los siguientes pasos. Los primeros premolares superiores, derecho e izquierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, son provistos de férulas de casquillos de titanio (Fig. 10–11). La conexión entre los brazos de retención y el tornillo hyrax®/hyrax® neo deberá realizarse de manera que se extiendan dos soldaduras planas a lo largo de la ranura lateral o superior (Fig. 8–9). El tornillo hyrax®/hyrax® neo deberá colocarse „flotando“ con un min. de 1–2 mm sobre la bóveda palatina de la encía (Fig. 6–7), 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 oclusal. Para que sea más fácil introducir la llave de seguridad (Fig. 13) para la activación, el tornillo hyrax®/hyrax® neo se monta con la dirección de giro hacia la parte dorsal.

5. Consejos para el montaje de los tornillos hyrax®/hyrax® neo sin brazos de retención

Para una conexión duradera los brazos de retención individualizados deberán soldarse sobre la ranura del cuerpo del tornillo hyrax®/hyrax® neo (Fig. 8–9), p. ej. con la soldadora desktop Compact (REF 090-578-50). La configuración inicial de este aparato – el valor medio de NiCr – 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. 12).

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. 13) 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 sin brazos de retención 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 sin brazos de retención en el Catálogo de Ortodoncia.

11. Referencias de calidad

Dentaurum 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. Dentaurum 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.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 citati. 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

Le viti hyrax® e hyrax® neo senza bracci ritentivi (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1–2) sono viti speciali per l'espansione rapida del palato. Queste viti REP possono essere saldate al laser a bracci ritentivi realizzati individualmente, a strutture di connessione e/o a strutture metalliche fuse o realizzate con sistema SLM. I dispositivi vengono cementati o fissati ai tomas*-pin come si è soliti fare. Osservare le indicazioni d'uso rilasciate dal fabbricante del cemento impiegato.

3. Campo d'impiego

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

4. Produzione di un espansore rapido hyrax®/hyrax® neo utilizzando ad es. bracci di ritenzione individuali e struttura fusa

Per realizzare bracci ritentivi individuali e strutture fuse o in laser melting (SLM) (Fig. 3–5) 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. 10–11). La connessione tra i bracci di ritenzione e il corpo delle viti hyrax®/hyrax® neo viene eseguita in modo da formare due cordoni piatti di saldatura lungo la scanalatura laterale (Fig. 8–9). Le viti hyrax®/hyrax® neo devono rimanere sollevate dalla gengiva palatale di almeno 1–2 mm (Fig. 6–7) e il loro lato posteriore deve essere in linea con le cuspidi mesiopalatali dei primi molari. Inoltre, per evitare l'effetto di leva, devono rimanere parallele al piano oclusale. Per facilitare l'inserimento della chiavetta di sicurezza (Fig. 13) per l'attivazione della vite, le viti hyrax®/hyrax® neo devono essere inserite con il verso di apertura in direzione dorsale.

5. Consigli di lavorazione delle viti hyrax®/hyrax® neo senza bracci ritentivi

Per un collegamento resistente e duraturo, i bracci di ritenzione individuali devono essere saldati al laser alla scanalatura del corpo delle viti hyrax®/hyrax® neo (Figura 8-9). A tal fine utilizzare ad es. la saldatrice laser desktop Compact (REF 090-578-50). L'impostazione iniziale del laser per questo dispositivo, inteso come valore medio per NiCr, è la seguente: 240 volt, 4 ms, 0,8 mm. L'uso di gas inerte (argon) è indispensabile per il processo di saldatura. Se si rendesse 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. 12).

6. Indicazioni sulla composizione chimica

Per la composizione, 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. 13), 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 prodotti monouso

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

9. Ulteriori indicazioni

- Non sono previste precauzioni particolari per lo smaltimento delle viti hyrax®/hyrax® neo dopo il trattamento.
- Per eventuali domande è disponibile il nostro Servizio Clienti al nr. 051 862580.

10. Programma di fornitura

Per il programma di fornitura delle viti hyrax®/hyrax® neo senza bracci fare riferimento al nostro catalogo di ortodonzia.

11. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum 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.dentaurum.com (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta 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 la dirección 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 terminado se cementa de forma usual.

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 desee.

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

La llave de seguridad está diseñada para fuerzas hasta máx. 35 N ▲ 3,5 kg. Sin embargo, observe que la fuerza ejercida sobre el alambre de la llave de seguridad siempre 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 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 retrogradar 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 estabilizar la situación durante aprox. 2-3 meses.

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.

Istruzioni per medico/paziente

Prima della cementazione degli espansori rapidi hyrax®/hyrax® neo è consigliabile aprire e richiudere leggermente la vite di 2–3 quarti di giro al fine di verificarne il corretto funzionamento, ritornando alla posizione iniziale.

Le viti hyrax®/hyrax® neo devono essere attivate solo nella direzione indicata dalla freccia. La ripetuta apertura e chiusura della vite durante il trattamento potrebbe farle perdere il necessario frizionamento nonché l'originale funzionalità.

L'apparecchio finito per l'espansione rapida hyrax®/hyrax® neo viene cementato con i tradizionali procedimenti in uso.

Successivamente aprire la vite quattro volte di 90° con la chiavetta allegata. Si tenga presente che un giro completo (4 quarti di giro) corrisponde a un'espansione di 0,8 mm.

In base alle indicazioni del medico, sarà il paziente stesso ad attivare la vite, la mattina e la sera, in entrambi i casi di 90° sino al raggiungimento dell'espansione desiderata.

Attenzione: per evitare problemi di ingestione, utilizzare sempre e solo la chiavetta di sicurezza blu in dotazione!

La chiavetta di sicurezza è stata concepita per supportare forze fino a max. 35 N ▲ 3,5 kg. Tuttavia, 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. L'uso improprio può generare un sovraccarico. Il conseguente danneggiamento della chiavetta di sicurezza può comportare l'esclusione della garanzia nonché della nostra responsabilità.

Si raccomandano regolari visite di controllo.

A causa del loro design, le viti hyrax® neo non hanno alcuna limitazione dell'espansione (tacche sul perno). Se la vite hyrax® neo viene attivata oltre, il perno filettato perde la sua funzione e i perni lisci mantengono la vite in posizione. Non sarà quindi possibile riportare indietro la vite hyrax® neo.

Raggiunta l'espansione finale, gli espansori rapidi hyrax®/hyrax® neo devono essere bloccati con una legatura o con del composito al fine di evitare un possibile ritorno e devono essere mantenuti in bocca per ca. altri 2 – 3 mesi per la necessaria stabilizzazione.

Dopo la rimozione, si consiglia una fase di contenzione con apposita placca.

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

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

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 aufmerksamste 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® und Hyrax® neo Schrauben ohne Retentionsarme (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1–2) sind Spezialdehnschrauben für die schnelle Gaumennahtweiterung. Die GNE-Schraubenkörper werden an individuelle Retentionsarme, Verbindungskonstruktionen und/oder an sogenannte Kappenschienen, die mittels Gieß- oder SLM-Verfahren aus Metall hergestellt werden, angeschweißt. Die Apparaturen werden in üblicher Weise zementiert bzw. am Tomax®-pin fixiert. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten.

3. Anwendungsgebiet

Für die schnelle Gaumennahtweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

4. Herstellung einer Hyrax®/Hyrax® neo Apparatur am Beispiel individualisierter Retentionsarme und Kappenschienen

Um individualisierte Retentionsarme und Kappenschienen mittels Gieß- oder SLM-Verfahren herzustellen (Fig. 3–5), sind folgende Arbeitsschritte vorzunehmen. Die OK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit individualisierten Kappenschienen versehen (Fig. 10–11). Die Verbindung der Retentionsarme zur Hyrax®/Hyrax® neo Schraube wird so ausgeführt, dass zwei flächige Schweißnähte entlang der seitlichen bzw. oberen Nut entstehen (Fig. 8–9). Die Hyrax®/Hyrax® neo Schraube soll „freischwebend“ mindestens 1–2 mm über dem Gaumendach/der Gingiva liegen (Fig. 6–7), 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. Um das Einführen des Sicherheitsschlüssels (Fig. 13) bzw. das Aktivieren der Schraube zu erleichtern, wird die Hyrax®/Hyrax® neo Schraube mit der Drehrichtung nach dorsal eingebaut.

5. Verarbeitungstipps für Hyrax®/Hyrax® neo Schrauben ohne Retentionsarme

Für eine dauerhafte Verbindung müssen die individualisierten Retentionsarme an der Nut des Hyrax®/Hyrax® neo Schraubenkörpers angeschweißt (Fig. 8–9) werden. Z. B. mit dem Schweißgerät desktop Compact (REF 090-578-50). Die initiale Lasereinstellung für dieses Gerät, als Mittelwert für NiCr, lautet wie folgt: 240 Volt, 4 ms, 0,8 mm. Die Nutzung von Schutzgas ist für den Schweißvorgang unabdingbar. Bei Anwendung oder Zugabe von neuem Material um die Schweißstelle zu verstärken empfehlen wir den NiCr-Schweißdraht, Ø 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 12).

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. 13) 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 ohne Retentionsarme 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 festsitzende Technik, Tel. + 49 72 31 / 803 - 555 gerne zur Verfügung.

10. Lieferprogramm

Das Lieferprogramm der Hyrax®/Hyrax® neo Schrauben ohne Retentionsarme entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog.

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

Hyrax® and Hyrax® neo screws without retention legs (hygienic rapid expansion screw, figs. 1–2) are special screws used for fast palatal expansion. 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 appliances are cemented or fixed to the Tomax®-pin 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 a Hyrax®/Hyrax® neo 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 the SLM method (Fig. 3–5). Individualized cap splints are fitted on the first premolars in the maxilla and the first molars, each left and right (Fig. 10–11). The retention legs are connected to the Hyrax®/Hyrax® neo screw in such a way that two weld seams form along the lateral or the upper groove (Fig. 8–9). The Hyrax®/Hyrax® neo screw should be “suspended” at least 1–2 mm above the palatal vault/gingiva (Fig. 6–7) and its dorsal side should be in line with the mesio-palatal cusps of the first molars. In order to avoid leverage, the screws must be situated parallel to the occlusal plane. In order to facilitate the task of inserting the safety key (Fig. 13) and activating the screw, the Hyrax®/Hyrax® neo screw is fitted with the direction of rotation facing towards dorsal.

5. Tips for working with Hyrax®/Hyrax® neo 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®/Hyrax® neo screw (Fig. 8–9), for example using the welding unit desktop Compact (REF 090-578-50). As an average value for NiCr, the initial laser setting on the unit is as follows: 240 volt, 4 ms, 0.8 mm. The use of a shielding gas is indispensable during the welding process. When using or adding new material to reinforce the welding area, we recommend the NiCr welding wire, Ø 0.50 mm (REF 528-220-00, Fig. 12).

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. 13) 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 without retention legs 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. Product range

Please refer to our Orthodontics catalog for the complete range of Hyrax®/Hyrax® neo screws.

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).

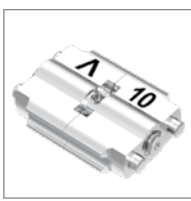


Fig. 1 Hyrax®

Fig. 2 Hyrax® neo

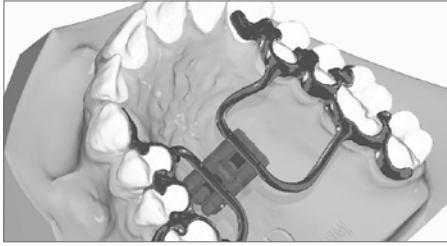


Fig. 3 Hyrax® neo

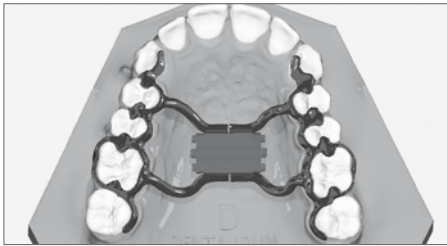


Fig. 4 Hyrax®



Fig. 5 Hyrax® neo



Fig. 6 Hyrax®



Fig. 7 Hyrax® neo



Fig. 8 Hyrax®

Fig. 9 Hyrax® neo



Fig. 10 Hyrax®

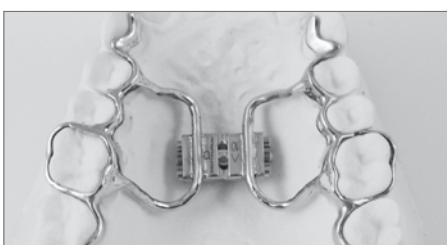


Fig. 11 Hyrax® neo



Fig. 12



Fig. 13

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 Dehnschrauben haben konstruktionsbedingt keine aktive Dehnwegbegrenzung (Stiftverkerbung). Beim Überdrehen der Hyrax® neo Dehnschraube verliert die Spindel ihre Funktion und die Stifte halten die Schraube in Position. Ein Zurückdrehen der Hyrax® neo Dehnschraube 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.

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 lecture attentive du mode d'emploi actualisé ci-joint (cf. également sur [Internet sous www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com)).

1. Fabricant

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

2. Description générale du produit

Les vis Hyrax® et Hyrax® neo sans bras de rétention (Hygienic Rapid Expansion Screw, fig. 1-2) sont des écarteurs spéciaux pour la disjonction rapide de la suture palatine. Les corps de ces disjoncteurs palatins sont soudés à des bras de rétention personnalisés, structures de connexion et / 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 comme d'habitude ou fixés au Tomax®-pin. 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 d'un appareil Hyrax®/Hyrax® neo 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. 3–5), 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. 10–11). La connexion des bras de rétention avec la vis Hyrax®/Hyrax® neo a été conçue de manière à ce que deux soudures s'étendent le long de la rainure latérale ou supérieure (fig. 8–9). La vis Hyrax®/Hyrax® neo doit “flotter” d'env. 1 à 2 mm au-dessus de la voûte palatine/gençive (fig. 6–7) ; sa partie postérieure doit former une ligne avec les cuspidés mésio-palatines des premières molaires. Bien veiller au parallélisme de l'appareil par rapport au plan d'occlusion, afin de prévenir tout effet de levier. Pour faciliter l'introduction de la clé de sûreté (fig. 13) ou l'activation de la vis, le sens de rotation de la vis Hyrax®/Hyrax® neo, une fois mise en place, doit être en direction postérieure.

5. Conseils pour la mise en œuvre des vis Hyrax®/Hyrax® neo 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®/Hyrax® neo (fig. 8–9), 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 pour ce procédé de soudage est indispensable. 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. 12).

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. 13) afin d'éviter toute ingurgitation ! Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs composants ont été signalées, il faut renoncer à l'emploi du produit.

8. Indications concernant les produits à usage unique

La vis Hyrax®/Hyrax® neo sans bras de rétention est destinée à un usage unique. La remise en état d'une vis Hyrax®/Hyrax® neo déjà utilisée (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez le patient ne sont pas autorisées.

9. Autres remarques

■ Il n'y a pas de mesures de précaution particulières à observer lors de l'élimination de la vis Hyrax®/Hyrax® neo à l'issue du traitement.
■ Si vous avez des questions, notre 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 sans bras de rétention disponible, consultez le catalogue d'orthodontie.

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).



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 revissiez-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 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 ingurgitation !

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.

De par leur conception, les écarteurs Hyrax® neo ne présentent pas un blocage par butée active (entaille pour rainure). Si l'on serre trop l'écarteur Hyrax® neo, la broche perdra sa fonction et les rainures maintiendront la vis en place. Il ne sera plus alors possible de dévisser l'écarteur 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 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'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.