

#### Estimado cliente

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaaurum. Para poder utilizar este producto de forma fácil y segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, lea y observe este modo de empleo. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

#### 1. Fabricante

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

#### 2. Descripción del producto

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. Otra posibilidad es polimerizarlas en férulas acrílicas o andarse en minitornillos, como por ejemplo tomas®-pin. Los aparatos se cementan o se fijan en el tomas®-pin de la forma acostumbrada. Observe las indicaciones del fabricante del cemento.

#### 3. Uso previsto

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

#### 4. Usuarios previstos

Todos los productos están previstos para su uso exclusivo por profesionales dentales.

#### 5. Indicaciones

En caso de hipoplasia maxilar transversal.

#### 6. Contraindicaciones

Los tornillos de expansión de acero inoxidable no se deben utilizar en pacientes con alergia al níquel y/o al cromo. En las etiquetas de los productos correspondientes hay advertencias. Véase también 9. Especificaciones sobre la composición.

#### 7. Pacientes destinatarios

Todos los pacientes en los que se puede utilizar un aparato fijo con un tornillo de expansión en el contexto de un tratamiento ortodóncico.

#### 8.1. 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 soldados a las cuatro bandas adaptadas (fig. 2).

El tornillo hyrax®/hyrax® neo debe colocarse «flotando» como mínimo de 1-2 mm sobre la bóveda palatina de la encía (Fig. 3a / 3b), su lado dorsal debe 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 para activar el tornillo, el tornillo hyrax®/hyrax® neo se monta con la dirección de giro hacia la parte dorsal (fig. 3a / 3b).

#### 8.2. Consejos para el montaje de los tornillos hyrax®/hyrax® neo

Para el refuerzo, se pueden unir las bandas palatina y bucal con un alambre remaloy® 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, fig. 5) sin alicates adicionales (efecto palanca). 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 robustos, p. ej. alicates universales Maxi, Premium-Line REF 013-522-00, para prevenir que los brazos de retención fracturen (Fig. 6a /6b).

#### 9. Especificaciones sobre la composición

Los tornillos hyrax® y hyrax® neo se componen de los siguientes materiales: DIN 1.4301, DIN 1.4305 y DIN 1.4310. Para la composición consulte la lista de materiales de ortodoncia en el catálogo o en www.dentaaurum.com. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed y en www.dentaaurum.com.

#### 10. Aviso de seguridad

¡Utilice solo la llave azul de seguridad para evitar la ingestión accidental con otros tipos de llaves!

Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus compuestos, entonces no deberá utilizar el producto. Si el embalaje está muy dañado, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

#### 11. Observaciones sobre productos de un solo uso

Este producto está previsto para un solo uso. No está permitido ningún tipo de reprocesamiento (reciclaje) del producto, ni tampoco su reutilización, porque no es posible asegurar su correcto funcionamiento.

#### 12. Otras indicaciones

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

#### 13. Gama de productos

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

#### 14. Referencias de calidad

Dentaaurum garantiza al profesional la calidad impecable de sus productos. El contenido de este manual esta basado en experiencias propias. El profesional es responsable del manejo de los productos. Dentaaurum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

#### 15. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

⚠ Por favor observe la etiqueta. Encontrará el modo de empleo e información adicional en internet 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 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 la dirección de la flecha. Si se abre y cierra el tornillo varias veces durante el tratamiento, este puede aflojarse demasiado y perder su función. El aparato hyrax®/hyrax® neo terminado se cementa de forma acostumbrada.

A continuación, el tornillo se gira 4 veces 90° (un cuarto de vuelta) empleando la llave de seguridad suministrada . Una rotación del husillo = 0,8 mm de expansión.

Siguiendo las instrucciones, el paciente deberá girar el tornillo 90° dos veces por la mañana y 90°dos veces por la noche, hasta que se haya alcanzado la expansión que usted desee. Como paciente: Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

**Precación:** 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 actúe 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 de recorrido (una ranura sirve de tope pasivo). Si el tornillo hyrax® neose gira excesivamente, el husillo pierde su función 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 para evitar un retrogiro involuntario y se deja aún en la boca para su estabilización 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 el profesional y/o paciente tienen conocimiento sobre un incidente grave en relación con el uso del producto, deberá informar el fabricante y la autoridad responsable del país, en el que el profesional y/o el paciente esté domiciliado.

#### Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaaurum di qualità. Legga e si attenga alle presenti modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il Nr. 051 862580.

#### 1. Fabbricante

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

#### 2. Descrizione generale del prodotto

Le viti hyrax® e hyrax® neo (Hygienic Rapid Expansion Screw) sono viti speciali per l'espansione rapida del palato. Grazie ai bracci ritentivi, queste viti REP vengono saldate al laser a bande preformate oppure a strutture metalliche fuse. In alternativa possono essere polimerizzate anche in una doccia in resina o ancorate a miniviti ortodontiche, come ad es. i tomas®-pin. I dispositivi vengono cementati o fissati ai tomas®-pin nel modo consueto. Osservare le indicazioni d'uso rilasciate dal fabbricante del cemento impiegato.

#### 3. Destinazione d'uso

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

#### 4. Utilizzatori previsti

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

#### 5. Indicazioni

Ipoplasia trasversale del mascellare superiore.

#### 6. Controindicazioni

Le viti a espansione in acciaio inox non devono essere utilizzate nei pazienti con allergia al nichel e/o al cromo. Le avvertenze sono riportate sulle etichette dei rispettivi prodotti. Vedere anche 9. Indicazioni sulla composizione.

#### 7. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti in cui è possibile inserire un'apparecchiatura fissa con vite a espansione nell'ambito di un trattamento ortodontico.

#### 8.1. Produzione di un apparecchio hyrax®/hyrax® neo ad esempio su bande preformate

Predisporre le bande preformate sui primi premolari superiori, destro e sinistro, nonché sui primi molari superiori, destro e sinistro. Adattare tali bande ai modelli in gesso duro ottenuti dalle impronte delle due arcate dentali. Piegare i bracci ritentivi della vite hyrax®/hyrax® neo in modo da poterli saldare alle quattro bande (Fig. 2).

La vite hyrax®/hyrax® neo deve trovarsi „sospesa” almeno 1-2 mm sopra la volta palatina/la gengiva (Fig. 3a / 3b) e la sua parte dorsale deve formare una linea con le cuspidi mesio-palatali dei primi molari.

Per evitare l'effetto di leva, occorre assicurare una posizione parallela al piano oclusale. Per facilitare l'inserimento della chiavetta di sicurezza e l'attivazione della vite, la vite hyrax®/hyrax® neo viene inserita con senso di rotazione in direzione dorsale (Fig. 3a / 3b).

#### 8.2. Consigli per il montaggio delle viti hyrax®/hyrax® neo

Per rinforzare l'apparecchio, collegare le bande tra loro con dei segmenti di filo remaloy® 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 di rinforzo palatali devono sporgere leggermente sopra le bande ed essere supportati sui denti adiacenti per poter meglio distribuire le forze di espansione (Fig. 4).

Per facilitare la piegatura dei bracci ritentivi delle viti hyrax®/hyrax® neo senza danneggiarli, consigliamo l'uso della chiave universale piega-fili (REF 611-122-00, Fig. 5) evitando l'impiego contemporaneo di una pinza (effetto leva). Qualora non fosse disponibile, piegare i bracci ritentivi della vite trattenendoli vicino al corpo della vite con una pinza robusta, ad es. pinza Krampon Maxi (REF 013-522-00), per evitarne la rottura (Fig. 6a / 6b).

#### 9. Indicazioni sulla composizione

Le viti hyrax® e hyrax® neo sono costituite dai seguenti materiali: DIN 1.4301, DIN 1.4305 e DIN 1.4310. Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco dei materiali ortodontici, catalogo Ortodonzia e al sito www.dentaaurum.com. Il documento SSCP è disponibile su https://ec.europa.eu/tools/eudamed e www.dentaaurum.com.

#### 10. Indicazioni di sicurezza

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

Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti. Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell'uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

#### 11. Indicazioni per prodotti monouso

Il prodotto è stato concepito per un solo impiego. Non è consentito ricondizionare né riutilizzare il prodotto, poiché in caso di reimpiego non può esserne garantita la perfetta funzionalità.

#### 12. Ulteriori avvertenze

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

#### 13. Programma di fornitura

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

#### 14. Avvertenze sulla qualità

Dentaaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto delle presenti modalità d'uso si basa su esperienze personali. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaaurum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

#### 15. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

⚠ Si prega di rispettare l'etichetta. Le presenti modalità d'uso e ulteriori informazioni sono disponibili in internet al sito www.dentaaurum.com (Spiegazione dei simboli delle etichette REF 989-313-00).



#### Indicazioni per medico / paziente

Prima di cementare il dispositivo hyrax®/hyrax® neo, il perno filettato (vite) deve essere aperto di 2 - 3 quarti di giro nella direzione indicata dalla freccia al fine di testarne la funzionalità; successivamente va riportato nella posizione originale.

La vite hyrax®/hyrax® neo deve essere attivata solo nella direzione indicata dalla freccia. La ripetuta apertura e chiusura della vite durante il trattamento potrebbe allentarla e farle perdere l'originale funzionalità. L'apparecchio hyrax®/hyrax® neo finito viene cementato come di consueto.

Successivamente la vite viene girata quattro volte di 90° (un quarto di giro) con la chiavetta di sicurezza fornita in dotazione. Un giro completo della vite = 0,8 mm di espansione.

In base alle indicazioni sarà il paziente stesso ad attivare la vite, la mattina e la sera, ogni volta di 2 x 90° (un quarto di giro) sino al raggiungimento dell'espansione desiderata. Per il paziente: per ulteriori domande, rivolgersi al proprio medico curante.

**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 occorre assicurarsi che la forza esercitata sul filo della chiavetta di sicurezza agisca sempre sul lato chiuso del morsetto metallico in modo che lo stesso non possa staccarsi dall'asse. 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.

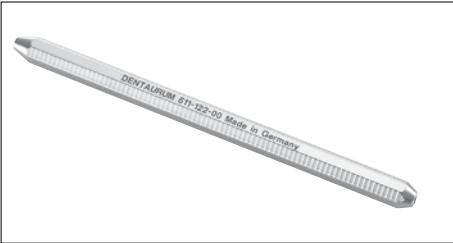
A causa del loro design, le viti hyrax® neo non hanno alcuna limitazione attiva di espansione (tacche sul perno). Se la vite hyrax® neo viene girata eccessivamente, il perno filettato perde la sua funzione e i perni lisci mantengono la vite in posizione. Non sarà quindi possibile riportare indietro la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

Raggiunta l'espansione desiderata, il dispositivo hyrax®/hyrax® neo viene bloccato con una legatura o con della resina per evitarne il ritorno accidentale, ed è lasciato nel cavo orale per ca. altri 2 - 3 mesi per la necessaria stabilizzazione.

Una volta rimosso, si adotta una placca di contenzione.

⚠ Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.

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

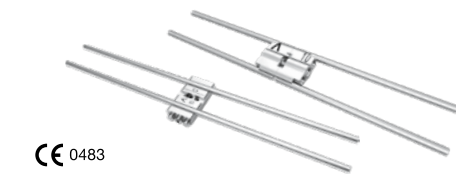


Universal-Biegeschlüssel, Universal bending tool, Clé de cintrage universelle, Llave dobladora universal, Chiave piega-fili universale REF 611-122-00



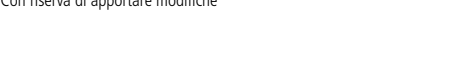
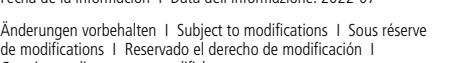
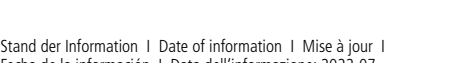
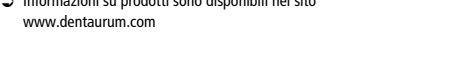
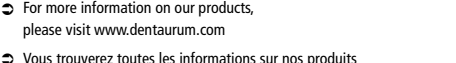
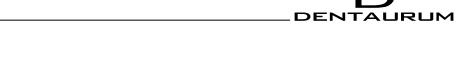
Sicherheitsschlüssel, Safety key, Clé de sûreté, Llave de seguridad, Chiavette per attivazione REF 611-120-01

Gebrauchsanweisung | Instructions for use | Mode d'emploi | Modo de empleo | Modalità d'uso



hyrax®  
hyrax® neo

Schraube · Screw · Vis · Tornillo · Vite



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



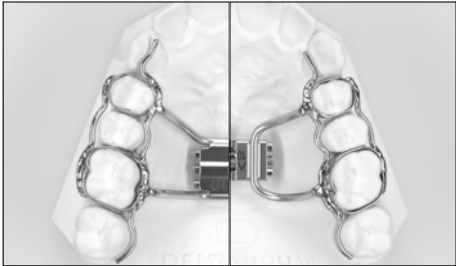


Fig. 1 hyrax® /hyrax® neo

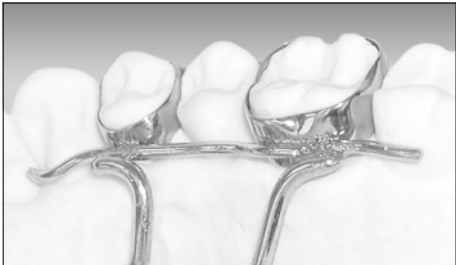


Fig. 2



Fig. 3a hyrax®



Fig. 3b hyrax® neo

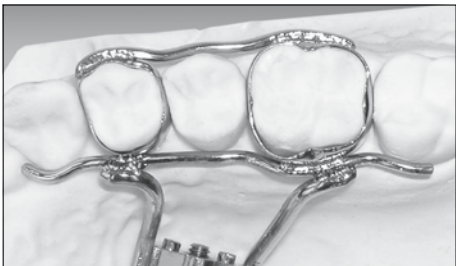


Fig. 4

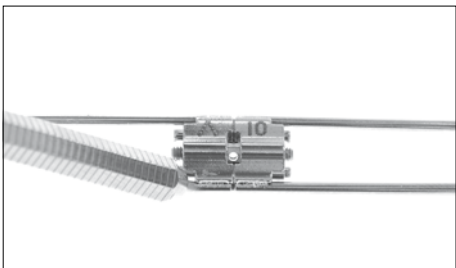


Fig. 5 hyrax®

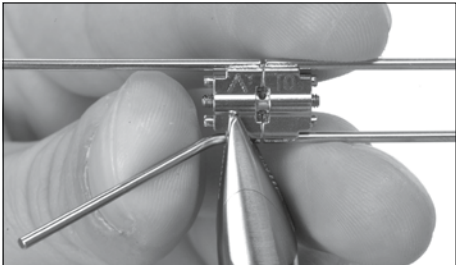


Fig. 6a hyrax®

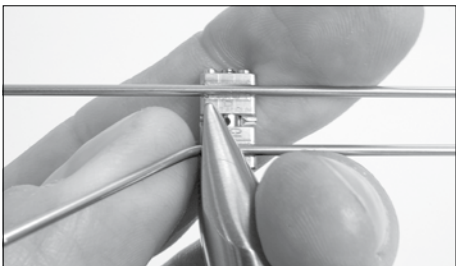


Fig. 6b hyrax® neo

## DE

### Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaureum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, lesen und beachten Sie bitte diese Gebrauchsanweisung. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231 / 803-555) wenden.

#### 1. Hersteller

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

#### 2. Allgemeine Produktbeschreibung

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 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. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten.

#### 3. Zweckbestimmung

Für die schnelle Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer feststehenden Apparatur.

#### 4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

#### 5. Indikationen

Bei einer transversalen Unterentwicklung des Oberkiefers.

#### 6. Kontraindikationen

Bei Patienten mit einer Nickel- und/oder Chromallergie dürfen Dehn-schrauben aus Edelstahl nicht angewendet werden. Warnhinweise befinden sich auf den jeweiligen Produktetiketten. Siehe auch 9. Angaben zur Zusammensetzung.

#### 7. Patientenzielgruppe

Alle Patienten, bei denen im Rahmen einer kieferorthopädischen Behandlung eine feststehende Apparatur mit einer Dehnschraube eingesetzt werden kann.

#### 8.1. 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).

Die hyrax®/hyrax® neo Schraube soll „freischwebend“ mindestens 1 mm – 2 mm über dem Gaumendach / der Gingiva liegen (Fig. 3a / 3b), ihre dorsale Seite soll mit den mesio-palatinalen Höckern der 1. Molaren eine Linie bilden.

Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist auf eine parallele Lage zur Okklusionsebene zu achten. Um das Einführen des Sicherheitsschlüssels bzw. das Aktivieren der Schraube zu erleichtern, wird die hyrax®/hyrax® neo Schraube mit der Drehrichtung nach dorsal eingebaut (Fig. 3a / 3b).

#### 8.2. 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 Dehnräfte besser verteilen zu können (Fig. 4).

Zum einfachen und schonenden Biegen der Retentionsarme der hyrax®/hyrax® neo Schrauben empfehlen wir den Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00, Fig. 5) ohne Verwendung zusätzlicher Zangen (Hebelgesetz). Liegt dieser nicht vor, müssen die Retentionsarme beim Biegen am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Zange, z.B. Kramponzange Maxi, Premium-Line (REF 013-522-00) gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen (Fig. 6a / 6b).

#### 9. Angaben zur Zusammensetzung

Die hyrax® und hyrax® neo Schrauben bestehen aus den folgenden Werkstoffen: DIN 1.4301, DIN 1.4305 und DIN 1.4310. Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der KFO-Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaureum.com. Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed und auf www.dentaureum.com verfügbar.

#### 10. Sicherheitshinweise

Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel verwenden, um ein Verschlucken zu verhindern!

Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

#### 11. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung (Recycling) des Produktes sowie dessen erneute Anwendung ist nicht zulässig, da eine einwandfreie Funktionalität des Produkts nicht gewährleistet werden kann.

#### 12. Sonstige Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

#### 13. Lieferprogramm

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

#### 14. Qualitätshinweise

Dentaureum 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 Dentaureum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

#### 15. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

⚠ Bitte Etikett beachten. Diese Gebrauchsanweisung bzw. zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaureum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

## EN

### Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaureum. Please read these instructions for use to ensure you use this product in a safe and simple way and that you and your patients gain full benefit. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

#### 1. Manufacturer

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

#### 2. General device description

hyrax® and hyrax® neo 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 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. Follow the instructions from the cement manufacturer.

#### 3. Intended purpose

Used for rapid palatal expansion with the help of a fixed appliance.

#### 4. Intended users

All products are intended for dental professionals only.

#### 5. Indications

In case of transverse under-development of the upper jaw.

#### 6. Contraindications

Stainless steel expansion screws must not be used in patients with a nickel and/or chromium allergy. Warnings are found on the respective product labels. Also see 9. Composition.

#### 7. Patient target group

All patients for whom a fixed appliance with an expansion screw can be placed as part of orthodontic treatment.

#### 8.1. Fabrication of hyrax®/hyrax® neo appliance with preformed bands

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

The hyrax®/hyrax® neo screw should be “suspended” at least 1 mm – 2 mm above the palatal vault/gingiva (Figs. 3a / 3b) 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. The hyrax®/hyrax® neo screw is positioned so that it may be turned in a dorsal direction (Figs. 3a / 3b) in order to make the task of inserting the safety key and activating the screw easier.

#### 8.2. 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 screws gently and easily, we recommend using the universal bending key (REF 611-122-00, Fig. 5) without the aid of additional pliers (lever principle). If this key is not available, the retention legs must be stabilized by holding the expansion screw body with a pair of sturdy pliers, e.g. wire bending pliers Maxi Premium-Line (REF 013-522-00), in order to prevent the retention legs from breaking (Figs. 6a / 6b).

#### 9. Composition

The hyrax® and hyrax® neo screws are made of the following materials: DIN 1.4301, DIN 1.4305 and DIN 1.4310. The material composition is included in the orthodontics materials list; please refer to the catalog or www.dentaureum.com. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed and www.dentaureum.com.

#### 10. Safety information

Always use the blue safety key supplied to prevent swallowing.

The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components. If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of.

#### 11. Information for single use products

The product is intended for single use only. Reconditioning (recycling) of the product and its reuse is not permitted, as perfect functionality of the product cannot be guaranteed.

#### 12. Further information

Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient is resident are informed accordingly.

#### 13. Product range

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

#### 14. Quality information

Dentaureum ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaureum’s own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as Dentaureum has no influence on the processing on site.

#### 15. Explanation of symbols used on the label

⚠ Please refer to the label. These Instructions for use and additional information can be found at www.dentaureum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00).

## FR

### Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaureum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, veuillez lire et respecter son mode d’emploi. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

#### 1. Fabricant

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

#### 2. Description générale du dispositif

Les vis hyrax® et hyrax® neo (Hygienic Rapid Expansion Screw) sont des écarteurs spéciaux pour la disjonction rapide de la suture palatine. Ces disjoncteurs palatins 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 selon la procédure habituelle ou fixés au tomas®-pin. Veuillez respecter les indications du fabricant du ciment dentaire.

#### 3. Destination

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

#### 4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

Tous les produits sont exclusivement dédiés aux professionnels du monde dentaire.

#### 5. Indications

En cas de sous-développement transversal du maxillaire.

#### 6. Contre-indications

Chez les patients ayant une allergie au nickel ou au chrome, des écarteurs en acier inoxydable ne doivent pas être utilisés. Des avertissements figurent sur l’étiquette des différents produits. Voir aussi 9. Informations relatives à la composition.

#### 7. Groupe cible de patients

Tous les patients chez lesquels un appareil fixe avec un écarteur peut être utilisé dans le cadre d’un traitement orthodontique.

#### 8.1. Fabrication d’un appareil hyrax®/hyrax® neo en prenant pour exemple des bagues préformées

Commencez par la pose de bagues préformées sur les premières prémolaires supérieures, droites et gauches ainsi que sur les premières molaires, droites et gauches. Ces bagues sont transférées ou adaptées sur le modèle en plâtre 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).

La vis hyrax®/hyrax® neo doit „flotter“ d’env. 1 mm à 2 mm au-dessus de la voûte palatine / la gencive (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. Pour faciliter l’introduction de la clé de sûreté 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 (fig. 3a / 3b).

#### 8.2. Conseils pour la mise en œuvre des vis hyrax®/hyrax® neo

En guise de renfort, les bagues peuvent être reliées avec du fil remaloy® ø 1,0 mm (REF 528-100-00) en palatin et en vestibulaire. Soudure 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).

Pour un cintrage facile et en douceur des bras de rétention des vis hyrax®/hyrax® neo, nous recommandons la clé de cintrage universelle (REF 611-122-00, fig. 5), et ce, sans usage de pinces supplémentaires (effet de levier). Si celle-ci n’est pas disponible, il faut maintenir les bras de rétention, lors du cintrage au niveau du corps de l’écarteur, avec une pince robuste, p. ex. la pince à crampons Maxi, Premium-Line (REF 013-522-00), afin de prévenir tout risque de rupture des bras de rétention (fig. 6a / 6b).

#### 9. Informations relatives à la composition

Les vis hyrax® et hyrax® neo sont constituées des matériaux suivants : DIN 1.4301, DIN 1.4305 et DIN 1.4310. Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux orthodontiques (voir le catalogue ou aller sur www.dentaureum.com). Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed et sur www.dentaureum.com.

#### 10. Consignes de sécurité

Utiliser uniquement la clé de sûreté bleue fournie afin d’éviter toute ingurgitation !

Si des réactions allergiques à l’un ou plusieurs des composants sont connues, n’utilisez pas le produit. Si l’emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s’assurer qu’il est intact et propre. Jetez-le si tel n’est pas le cas.

#### 11. Indications concernant les produits à usage unique

Ce produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état du dispositif (recyclage) ainsi que sa réutilisation ne sont pas autorisées, le fonctionnement sans faille de ce dernier ne pouvant être garanti.

#### 12. Autres remarques

Si le praticien et / ou le patient ont connaissance d’incidents graves liés à l’usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l’autorité compétente de l’État dans lequel le praticien et / ou le patient est installé.

#### 13. Gamme disponible

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

#### 14. Remarques au sujet de la qualité

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

#### 15. Explication des symboles utilisés sur l’étiquette

⚠ Référez-vous à l’étiquette. Ce mode d’emploi ainsi que des renseignements supplémentaires sont disponibles sur Internet sous www.dentaureum.com (Explication des symboles utilisés sur l’étiquette REF 989-313-00).

#### Recommandations pour le praticien / le patient

Avant le scellement de l’appareil hyrax®/hyrax® neo, dévissez la vis en effectuant 2 à 3 ¼ de tour dans le sens de la flèche, afin de tester le bon fonctionnement, puis revisez-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° (¼ de tour), et ce, à 4 reprises à l’aide de la clé de sûreté fournie. Un tour de broche correspond à 0,8 mm d’expansion.

Chaque matin et chaque soir, le patient tourne lui-même, selon les instructions, la vis de 90° à deux reprises (¼ de tour) jusqu’à l’obtention de l’expansion souhaitée. En tant que patient : si vous avez d’autres questions, veuillez contacter votre praticien.

**Attention** : utilisez uniquement la clé de sûreté bleue fournie, afin d’éviter toute ingurgitation !

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 active (entaille pour tige). Si l’on serre trop la vis hyrax® neo, la broche perdra sa fonction et les tiges maintiendront la vis en place. Il ne sera plus alors possible de dévisser la vis hyrax® neo.

Après obtention de l’expansion souhaitée, bloquez 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 des composants sont connues, n’utilisez pas le produit.

Si le praticien et / ou le patient ont connaissance d’incidents graves liés à l’usage du dispositif, ils doivent en informer le fabricant ainsi que l’autorité compétente de l’État dans lequel le praticien et / ou le patient est installé.