

**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 · Germany

**2. Descripción del producto**

El tornillo Titan hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) es un tornillo especial de expansión para la disyunción palatina rápida. Este tornillo RPE de titanio se suelda por medio de sus brazos de retención a las férulas de casquillo de titanio (Fig.1). De forma alternativa, también puede polimerizarse en férulas acrílicas de Orthocryl® (Fig. 2). El aparato con férulas de titanio o acrílico se cementa de forma habitual. Observe las indicaciones del fabricante del cemento.

**3. Finalidad prevista**

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

**4. Usuarios previstos**

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

**5. Indicaciones**

En caso de hipoplasia maxilar transversal.

**6. Contraindicaciones**

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. Fabricación de un aparato con Titan hyrax®**

Los brazos de retención pueden fijarse a las férulas de casquillo de titanio coladas individualmente por láser o polimerizarse en férulas acrílicas de Orthocryl®.

El tornillo Titan hyrax® debe colocarse «flotando» como mínimo 1-2 mm sobre la bóveda palatina de la encía (fig. 3), 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 Titan hyrax® se monta con la dirección de giro hacia la parte dorsal (fig. 1 - 3).

**8.2. Consejos para el montaje de los tornillos Titan hyrax®**

Para doblar con mas facilidad y de forma segura los brazos de retención del tornillo Titan hyrax® recomendamos utilizar la llave universal para doblar (REF 611-122-00, Fig. 6) sin la utilización de alicates adicionales (efecto palanca). Si no dispone de dicha llave, al doblarse, los brazos de retención deben sujetarse contra el cuerpo del tornillo de expansión con unos alicates robustos, por ejemplo, alicates para doblar alambres Maxi, Premium-Line (REF 013-522-00) para evitar que estos se fracturen (fig. 5).

Para una soldadura estable, los brazos de retención del tornillo Titan hyrax® deberán soldarse sobre la férula de casquillo. (fig. 1 und 3), P. ej. con la soldadora desktop Compact (REF 090-578-50). El ajuste inicial del láser para este aparato, como valor medio del titanio, es el siguiente: 230 voltios, 2,0 ms - 2,3 ms, 0,8 mm.Es imprescindible el uso de gas protector durante el proceso de soldadura. Cuando se aplique o añada nuevo material para reforzar la soldadura, se recomienda utilizar el alambre rematitan® de ø 0,40 mm (REF 528-039-50, Fig. 7).

**9. Especificaciones sobre la composición**

Los tornillos Titan hyrax® se componen de los siguientes materiales: DIN 3.7165 y DIN 3.7035. Para la composición consulte la lista de materiales de ortodoncia, véase el catálogo de ortodoncia o en www.dentaaurum.com. El SSCP está disponible en https://ec.europa.eu/tools/eudamed y en www.dentaaurum.com.

**10. Indicaciones 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 para productos de un solo uso**

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

**12. Otras indicaciones**

Si un 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. Indicaciones para la eliminación de desechos**

Para la eliminación deben respetarse las normas nacionales en vigor, y si existe para los productos, la información pertinente de las hojas de datos de seguridad.


**14. Gama de productos**

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

**15. 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.

**16. 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/ifu (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

**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. Fabricante**

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

**2. Descrizione generale del prodotto**

La Titan hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) è una vite speciale che consente l’espansione rapida del palato. Questa vite REP realizzata in titanio, presenta dei bracci ritentivi che possono essere saldati con il laser a strutture fuse in titanio (Fig. 1). In alternativa possono essere inseriti in docce di resina Orthocryl® (Fig. 2). Le apparecchiature con struttura in titanio o con doccia in resina possono essere cementate 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**

Ippoplasia trasversale del mascellare superiore.

**6. Controindicazioni**

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 Titan hyrax®**

I bracci ritentivi possono essere saldati al laser a strutture individuali fuse in titanio o inseriti in docce di resina Orthocryl®.

La vite Titan hyrax® deve trovarsi „sospesa” almeno 1-2 mm sopra la volta palatina/la gengiva (Fig. 3) e la sua parte posteriore deve essere allineata alla sporgenza mesiale 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 Titan hyrax® viene inserita con senso di rotazione in direzione dorsale (Fig. 1-3).

**8.2. Consigli per il montaggio delle viti Titan hyrax®**

Per facilitare la piegatura dei bracci ritentivi della vite Titan hyrax® senza danneggiarli, consigliamo l’uso della chiave universale piega-fili (REF 611-122-00, Fig. 6) 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. 5). Per una connessione permanente, i bracci di ritenzione della vite Titan hyrax® devono essere saldati al laser alla struttura fusa (Fig. 1 e 3) ad es. con saldatrice laser desktop Compact (REF 090-578-50). L’impostazione iniziale del laser per questo dispositivo, inteso come valore medio per titanio, è la seguente: 230 volt, 2,0 ms - 2,3 ms, 0,8 mm. L’uso di gas inerte è indispensabile per il processo di saldatura. In caso di utilizzo o aggiunta di nuovo materiale per rinforzare il punto di saldatura, si consiglia il filo per saldatura laser rematitan®, ø 0,40 mm (REF 528-039-50, Fig. 7).

**9. Indicazioni sulla composizione**

Le viti Titan hyrax® sono costituite dai materiali seguenti: DIN 3.7165 e DIN 3.7035. 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 su 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. Indicazioni per lo smaltimento**

Per lo smaltimento devono essere osservate le normative nazionali vigenti e, se disponibili per i prodotti, le informazioni contenute nelle schede di sicurezza.


**14. Programma di fornitura**

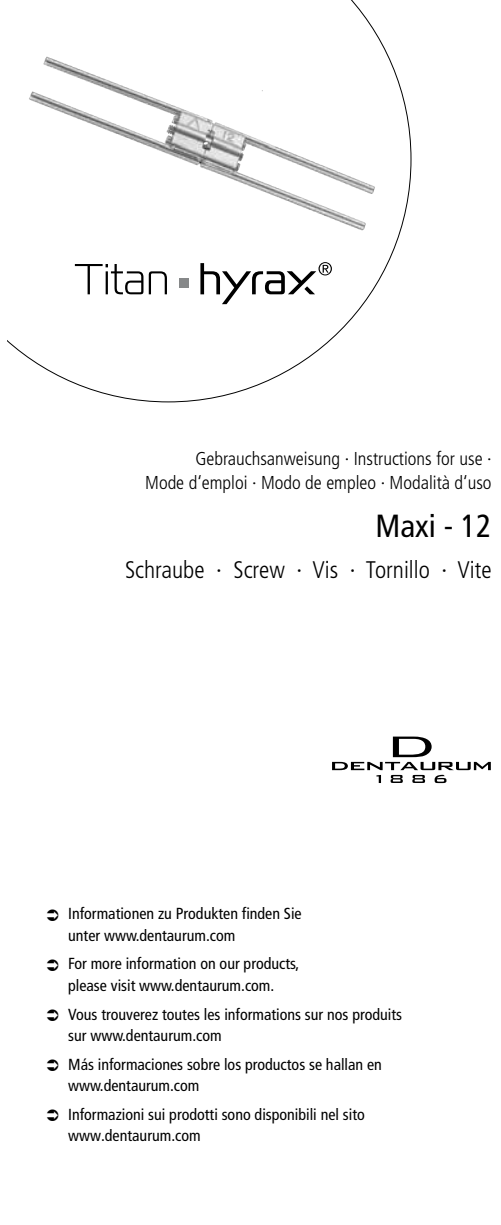
Per il programma di fornitura delle viti Titan hyrax® si prega di fare riferimento al catalogo di Ortodonzia e al sito www.dentaaurum.com.

**15. 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.

**16. 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/ifu (Spiegazione dei simboli delle etichette REF 989-313-00).



<p>Gebrauchsanweisung · Instructions for use · Mode d’emploi · Modo de empleo · Modalità d’uso</p> <p><b>Maxi - 12</b></p> <p>Schraube · Screw · Vis · Tornillo · Vite</p> <p><b>0483</b></p> <p>Stand der Information · Date of information · Mise à jour · Fecha de la información · Data dell’informazione: 2024-08</p> <p>Änderungen vorbehalten · Subject to modifications · Sous réserve de modifications · Reservado el derecho de modificación · Con riserva di apportare modifiche</p> <p><b>0483</b></p> <p>Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany Tel. +49 7231 803-0 www.dentaaurum.com · info@dentaaurum.com</p> <p><b>D DENTAURUM 1886</b></p>	<p>Informationen zu Produkten finden Sie unter <a href="http://www.dentaaurum.com">www.dentaaurum.com</a></p> <p>For more information on our products, please visit <a href="http://www.dentaaurum.com">www.dentaaurum.com</a>.</p> <p>Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur <a href="http://www.dentaaurum.com">www.dentaaurum.com</a></p> <p>Más informaciones sobre los productos se hallan en <a href="http://www.dentaaurum.com">www.dentaaurum.com</a></p> <p>Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito <a href="http://www.dentaaurum.com">www.dentaaurum.com</a></p>
---	--

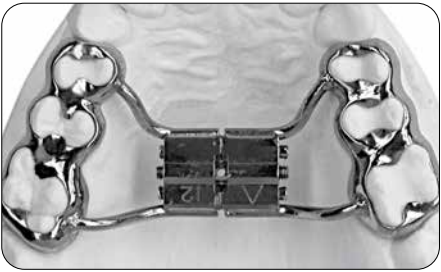


Fig. 1

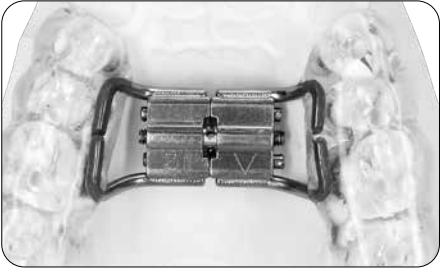


Fig. 2



Fig. 3

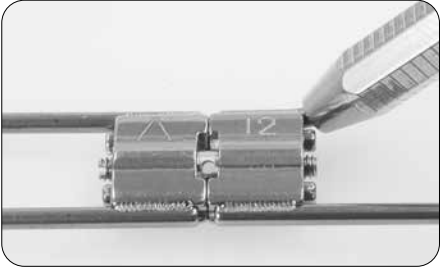


Fig. 4

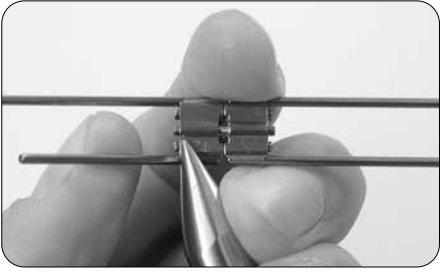


Fig. 5



Fig. 6 Universal-Biegeschlüssel, Universal bending key, Clé de cintrage universelle, Llave universal para doblar, Chiave piega-fili universale REF 611-122-00



Fig. 7 rematitan® Draht, rematitan® wire, Fil rematitan®, Alambre rematitan®, Filo rematitan®, ø 0,40 mm REF 528-039-50



Fig. 8 Sicherheitsschlüssel, Safety key, Clé de sûreté, Llave de seguridad, Chiavetta di sicurezza REF 611-120-01

**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.

- Hersteller**  
Dentaureum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany
- Allgemeine Produktbeschreibung**  
Die Titan hyrax® Schraube (Hygienic Rapid Expansion Screw) ist eine Spezialdehnschraube für die schnelle Gaumennahterweiterung. Diese GNE-Schraube aus Titan wird mittels ihrer Retentionsarme an Kappenschienen aus Titan (Fig. 1) geschweißt. Alternativ können sie auch in Kunststoffschienen aus Orthocryl® (Fig. 2) einpolymerisiert werden. Die Apparatur mit den Schienen aus Titan oder Kunststoff wird in üblicher Weise zementiert. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten.
- Zweckbestimmung**  
Für die schnelle Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.
- Vorgesehene Anwender**  
Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.
- Indikationen**  
Bei einer transversalen Unterentwicklung des Oberkiefers.
- Kontraindikationen**  
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 festsitzende Apparatur mit einer Dehnschraube eingesetzt werden kann.

**8.1. Herstellung einer Titan hyrax® Apparatur**  
Die Retentionsarme können an die individuell gegossene Titan-Kappenschiene gelasert oder in Kunststoffschienen aus Orthocryl® einpolymerisiert werden.  
Die Titan hyrax® Schraube soll „freischwebend“ 1 mm – 2 mm über dem Gaumendach der Gingiva liegen (Fig. 3), 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 Titan hyrax® Schraube mit der Drehrichtung nach dorsal eingebaut (Fig. 1 - 3).

**8.2. Verarbeitungstipps für Titan hyrax® Schrauben**  
Zum einfachen und schonenden Biegen der Retentionsarme der Titan hyrax® Schraube empfehlen wir den Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00, Fig. 6) ohne Verwendung zusätzlicher Zangen (Hebelgesetz). Liegt dieser nicht vor, müssen die Retentionsarme beim Biegen am Dehnschrauben-Körper mit einer stabilen Zange, z.B. Kramponzange Maxi, Premium-Line (REF 013-522-00), gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen (Fig. 5).  
Für eine dauerhafte Schweißverbindung müssen die Retentionsarme der Titan hyrax® Schraube an die Kappenschiene angeschweißt werden (Fig. 1 und 3), z.B. mit dem Schweißgerät desktop Compact (REF 090-578-50). Die initiale Lasereinstellung für dieses Gerät, als Mittelwert für Titan, lautet wie folgt: 230 Volt, 2,0 ms – 2,3 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 rematitan® Draht, ø 0,40 mm (REF 528-039-50, Fig. 7).

**9. Angaben zur Zusammensetzung**  
Die Titan hyrax® Schrauben bestehen aus den folgenden Werkstoffen: DIN 3.7165 und DIN 3.7035. Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der KFO-Werkstoffliste, siehe Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaureum.com. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und auf [www.dentaureum.com](http://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 Produktes 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. Hinweise zur Entsorgung**  
Für die Entsorgung sind die jeweils gültigen nationalen Vorschriften, und wenn für die Produkte verfügbar, Angaben in den Sicherheitsdatenblättern, zu beachten.

**14. Lieferprogramm**  
Das Lieferprogramm der Titan hyrax® Schrauben entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog bzw. [www.dentaureum.com](http://www.dentaureum.com).

**15. 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.

**16. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole**  
Bitte Etikett beachten. Diese Gebrauchsanweisung bzw. zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter [www.dentaureum.com/ifu](http://www.dentaureum.com/ifu) (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

**Hinweise für den Behandler/Patienten**

Vor dem Einzentieren der Titan hyrax® Apparatur ist die Spindel (Schraube) 2-3 ¼ Umdrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen und wieder in Ausgangsstellung zurückzudrehen.  
Die Titan hyrax® 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 Titan hyrax® Apparatur mit Schienen wird in gewohnter Weise einzementiert. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten.  
Danach wird die Schraube mit dem mitgelieferten Sicherheitsschlüssel (REF 611-120-01, Fig. 8) 4 x um 90° (¼ Umdrehung) gedreht. Eine Spindelumdrehung = 0,80 mm Dehnung.  
Der Patient dreht nach Anweisung morgens und abends die Schraube selbst je 2 x um 90° (¼ Umdrehung) weiter, bis die von Ihnen gewünschte Dehnung erreicht ist. Als Patient: Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Behandler.

**Achtung:** Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel (Fig. 8) 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 Titan hyrax® 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.

**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.

- Manufacturer**  
Dentaureum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany
- General device description**  
The Titan hyrax® screw (Hygienic Rapid Expansion Screw) is a special expansion screw for rapid palatal expansion. The retention legs of this titanium RPE screw are welded onto titanium cap splints (Fig. 1). Alternatively they can also be polymerized into Orthocryl® acrylic splints (Fig. 2). The appliance with the titanium or acrylic splints is cemented in the conventional manner. Follow the instructions from the cement manufacturer.
- Intended purpose**  
Used for rapid palatal expansion with a fixed appliance.
- Intended users**  
All products are intended for dental professionals only.
- Indications**  
In case of transverse under-development of the upper jaw.
- Contraindications**  
Warnings are found on the respective product labels. Also see 9. Composition.
- Patient target group**  
All patients for whom a fixed appliance with an expansion screw can be placed as part of orthodontic treatment.

**8.1. Fabricating a Titan hyrax® appliance**  
The retention legs can be lasered onto individually cast titanium cap splints or polymerized into Orthocryl® acrylic splints.  
The Titan hyrax® screw should be "suspended" at least 1 mm – 2 mm above the palatal vault/gingiva (Fig. 3) 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 Titan hyrax® screw is positioned so that it may be turned in a dorsal direction (Figs. 1 - 3) in order to make the task of inserting the safety key and activating the screw easier.

**8.2. Tips for working with Titan hyrax® screws**  
In order to bend the retention legs of the Titan hyrax® screw gently and easily, we recommend using the universal bending key (REF 611-122-00, Fig. 6) without the aid of additional pliers (lever principle). If the universal bending key is not available, the retention legs must be stabilized during bending 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 fracturing (Fig. 5).  
For the weld connection to be durable, the retention legs of the Titan hyrax® screw must be welded to the cap splint, (Figs. 1 and 3), for example using the welding unit desktop Compact (REF 090-578-50). As an average value for titanium, the initial laser setting on the unit is as follows: 230 volt, 2.0 ms – 2.3 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 rematitan® wire, ø 0.40 mm (REF 528-039-50, Fig. 7).

**9. Composition**  
The Titan hyrax® screws are made of the following materials: DIN 3.7165 and DIN 3.7035. The material composition is included in the orthodontics materials list; please refer to the orthodontics catalog or [www.dentaureum.com](http://www.dentaureum.com). The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and [www.dentaureum.com](http://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. Notes on disposal**  
When disposing of the product, please adhere to the national regulations that are valid for your region and - if available - the details outlined in the safety data sheet

**14. Product range**  
For the complete range of Titan hyrax® screws, please see our orthodontics catalog or visit [www.dentaureum.com](http://www.dentaureum.com).

**15. 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.

**16. 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/ifu](http://www.dentaureum.com/ifu) (Explanation of symbols REF 989-313-00).

**Information for the dentist/patient**

Before the Titan hyrax® appliance is cemented into position, open the spindle (screw) by making 2-3 quarter turns in the direction of the arrow to test the mobility. Then turn back to the original position.  
Turn the Titan hyrax® 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 Titan hyrax® appliance is cemented into position with splints in the usual manner. Follow the instructions from the cement manufacturer.  
Following this, the screw is turned four times 90° (quarter turn) using the safety key (REF 611-120-01, Fig. 8) supplied for this purpose. One full 360° turn of the spindle = 0.80 mm expansion.  
Following instruction, the patient should complete two quarter turns (2 x 90°) in the morning and two quarter turns in the evening until the desired expansion is achieved. Patients: Please contact the dentist who is treating you if you have any further questions.

**Note:** Always use the blue safety key (Fig. 8) supplied to avoid accidental 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 Titan hyrax® appliance is secured against unwanted reversing, after the desired degree of expansion is achieved, by fitting a ligature or blocking out with acrylic. The appliance should remain in the mouth for approximately 2-3 months for stabilization purposes.  
A retention plate should be worn following removal of the appliance.

⚠ The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components. Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient is resident are informed accordingly.

**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.

- Fabricant**  
Dentaureum GmbH & Co. KG · Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany
- Description générale du dispositif**  
La vis Titan hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) est un écarteur spécial permettant une disjonction rapide de la suture palatine. Ce disjoncteur palatin en titane est soudé, au moyen de ses bras de rétention, sur des gouttières pleines de fixation en titane (fig. 1). Il peut aussi être intégré par polymérisation dans des gouttières en résine Orthocryl® (fig. 2). L'appareil avec les gouttières en titane ou en résine est scellé selon la procédure habituelle. Veuillez respecter les indications du fabricant du ciment dentaire.
- Destination**  
Pour la disjonction rapide de la suture palatine à l'aide d'un appareil fixe.
- Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné**  
Tous les produits sont exclusivement dédiés aux professionnels du monde dentaire.
- Indications**  
En cas de sous-développement transversal du maxillaire.
- Contre-indications**  
Des avertissements figurent sur l'étiquette des différents produits. Voir aussi 9. Informations relatives à la composition.
- 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 Titan hyrax®**  
Les bras de rétention peuvent être incorporés par laser dans des gouttières pleines de fixation en titane coulé de façon individuelle ou par polymérisation dans des gouttières en résine Orthocryl®.  
La vis Titan hyrax® doit „flotter“ d'env. 1 mm à 2 mm au-dessus de la voûte palatine (fig. 3), sa partie postérieure doit former une ligne avec les cuspidés méso-palatines des premières molaires. Bien veiller au parallélisme de l'appareil par rapport au plan occlusal, afin de prévenir tout effet de levier. Pour faciliter l'introduction de la clé de sûreté ou l'activation de la vis, le sens de rotation de la vis Titan hyrax®, une fois mise en place, doit être en direction postérieure (fig. 1-3).

**8.2. Conseils pour la mise en œuvre des vis Titan hyrax®**  
Pour un cintrage facile et en douceur des bras de rétention de la vis Titan hyrax®, nous recommandons la clé de cintrage universelle (REF 611-122-00, Fig. 6), 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 cranspous Maxi, Premium-Line (REF 013-522-00), afin de prévenir tout risque de rupture des bras de rétention (fig. 5).  
Pour une soudure durable, les bras de rétention de la vis Titan hyrax® doivent être soudés à la gouttière pleine de fixation. (Fig. 1 et 3), p. ex. avec la soudeuse desktop Compact (REF 090-578-50). Le réglage initial de cet appareil, en tant que valeur moyenne pour le titane, se présente comme suit : 230 Volt, 2,0 ms – 2,3 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 rematitan®, ø 0,40 mm (REF 528-039-50, fig. 7).

**9. Informations relatives à la composition**  
Les vis Titan hyrax® sont constituées des matériaux suivants : DIN 3.7165 et DIN 3.7035. Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux orthodontiques (voir le catalogue d'orthodontie ou aller sur [www.dentaureum.com](http://www.dentaureum.com)). Le SSCP est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et [www.dentaureum.com](http://www.dentaureum.com).

**10. Consignes de sécurité**  
Utiliser uniquement la clé de sûreté bleue fournie afin d'éviter toute ingestion ! Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.  
Si l'emballage est fortement endommagé, le produit doit être contrôlé avant utilisation pour s'assurer qu'il est intact et propre. Jetez-le si tel n'est pas le cas.

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

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

**13. Indications pour l'élimination**  
Pour l'élimination, respecter les dispositions nationales en vigueur et, s'il en existe pour les produits, les indications figurant dans les fiches de données de sécurité.

**14. Gamme disponible**  
Pour connaître la gamme des vis Titan hyrax® disponible, consultez le catalogue d'orthodontie ou allez sur [www.dentaureum.com](http://www.dentaureum.com).

**15. 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.

**16. 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/ifu](http://www.dentaureum.com/ifu) (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

**Recommandations pour le praticien / le patient**

Avant le scellement de l'appareil Titan hyrax®, dévissez 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 Titan hyrax® 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 Titan hyrax®, une fois apprêté, se fixe par scellement de manière habituelle. Veuillez respecter les indications du fabricant du ciment dentaire.  
Ensuite, faites tourner la vis de 90° (¼ de tour), et ce, à 4 reprises à l'aide de la clé de sûreté fournie (REF 611-120-01, fig. 8). Un tour de broche correspond à 0,80 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 :** utiliser uniquement la clé de sûreté bleue fournie (fig. 8), afin d'éviter toute ingestion !  
La clé de sûreté est prévue pour supporter une force maximale de 35 N ± 3,5 kg. Veuillez cependant à ce que les forces qui s'exercent sur le fil métallique de la clé de sûreté s'exercent toujours sur le côté fermé du crochet afin que celui-ci ne se détache pas de l'axe. En cas d'utilisation non conforme, une surcharge est possible. Toute défaillance de la clé de sûreté qui en résulte peut entraîner une exclusion de garantie et de responsabilité.  
Nous recommandons des visites de contrôle régulières.  
Après l'obtention de l'expansion souhaitée, retirez l'appareil Titan hyrax® 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'Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé.