

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 general del producto

Los tornillos Variety click/Variety click SP son tornillos de expansión especiales para la mandíbula de uso universal. Tienen un seguro antirretrogiro patentado (fig. 1) que evita que el tornillo retrogire involuntariamente. Pueden utilizarse para corregir apiñamientos e inclinaciones de dientes anteriores y posteriores en la mandíbula, así como para abrir y cerrar espacios en el maxilar y en la mandíbula. También pueden utilizarse como tornillos de distracción o para la expansión palatina temprana al comienzo de la fase de dentición mixta en el maxilar superior. Los tornillos de expansión Variety click/Variety click SP se sueldan sobre bandas o férulas preformadas por medio de sus brazos de retención. Los aparatos se cementan de la forma habitual. Observe las indicaciones del fabricante del cemento.

3. Finalidad prevista

Distalización, mesialización o cierre de espacios por movimientos de dientes unitarios, así como disyunción palatina temprana en el maxilar superior.

4. Usuarios previstos

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

5. Indicaciones

En caso de hipoplasia maxilar transversal. En caso de hipoplasia mandibular transversal. En casos aislados también para movimientos dentales sagitales.

6. Contraindicaciones

Expansión palatina en pacientes que han completado la segunda fase de dentición mixta. 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 un aparato con un tornillo de expansión/Variety click/Variety click SP

Los primeros premolares inferiores, derecho e izquierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, son provistos de bandas preformadas o férulas coladas. Las bandas/férulas son adaptadas sobre un modelo de yeso piedra. Los brazos de retención del tornillo de expansión Variety click/Variety click SP se curvan de tal forma que puedan ser soldados sobre las bandas adaptadas o las férulas de casquillo (fig. 3). El tornillo de expansión Variety click/Variety click SP/SP deberá situarse "flotando" libremente entre 1 y 2 mm sobre la encía (fig. 4). Con el fin de evitar una acción de palanca, es necesario asegurar que la dirección de la fuerza discurra de forma paralela al plano oclusal.

8.2. Consejos para el montaje de los tornillos de expansión Variety click/Variety click SP

Para doblar con mas facilidad y de forma segura los brazos de retención recomendamos utilizar la llave universal (REF 611-122-00 , fig. 5 + 9) sin la utilización de alicates adicionales (efecto palanca). En caso de no disponer de la citada llave, mientras dobla sujete los brazos de retención al 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 fracturen (fig. 6).

9. Especificaciones sobre la composición

Los tornillos de expansión Variety click/Variety click SP 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, 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 envase 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 al 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 el programa de suministro de los tornillos de expansión Variety click/Variety click SP 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.de/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

Le Variety click/Variety click SP sono viti speciali di espansione d'impiego universale, con brevettato sistema di sicurezza (Fig. 1) antirritorno, da utilizzare nell'arcata inferiore per la correzione di affollamenti e inclinazione dei denti anteriori e laterali nonché per l'apertura e la chiusura degli spazi nel mascellare superiore e inferiore. Possono essere inoltre impiegate come viti di distrazione o, nell'arcata superiore, per l'espansione precoce del palato all'inizio della fase di dentizione mista. Grazie ai loro bracci ritentivi, le viti Variety click/Variety click SP vengono saldate a bande preformate o a strutture fuse. I dispositivi vengono poi cementati nel modo consueto. Osservare le indicazioni d'uso rilasciate dal fabbricante del cemento impiegato.

3. Destinazione d'uso

Distalizzazione, mesializzazione o chiusura degli spazi attraverso il movimento di denti singoli nonché espansione precoce del palato.

4. Utilizzatori previsti

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

5. Indicazioni

Iposviluppo trasversale del mascellare superiore. Iposviluppo trasversale del mascellare inferiore. In casi più rari anche per il movimento sagittale dei denti.

6. Controindicazioni

Espansione palatale in pazienti la cui seconda fase di dentizione mista è stata completata. Le viti di 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 viti di espansione nell'ambito di un trattamento ortodontico.

8.1. Produzione di un apparecchio con viti di espansione Variety click/Variety click SP

Predisporre le bande preformate o la struttura fusa inferiormente sui primi premolari, destro e sinistro, nonché sui primi molari, destro e sinistro. Adattare le bande/struttura fusa su un modello in gesso duro. Piegare i bracci ritentivi della vite di espansione Variety click/Variety click SP in modo da poterli saldare alle bande o alla struttura fusa (Fig. 3). La vite di espansione Variety click/Variety click SP deve essere posizionata discosta dalle mucose di circa 1-2 mm (Fig. 4). Per evitare l'effetto di leva, è necessario che la direzione della forza sia parallela al piano oclusale.

8.2. Consigli per il montaggio delle viti di espansione Variety click/Variety click SP

Per facilitare la piegatura dei bracci ritentivi senza danneggiarli, consigliamo l'uso della chiave universale (REF 611-122-00, Fig. 5 + 9) 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. 6).

9. Indicazioni sulla composizione chimica

Le viti di espansione Variety click/Variety click SP sono costituite dai materiali seguenti: 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. 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 di espansione Variety click/Variety click SP 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 osservare l'etichetta. Le presenti modalità d'uso e ulteriori informazioni sono disponibili in internet al sito www.dentaaurum.de/ifu (Spiegazione dei simboli delle etichette REF 989-313-00).



Fig. 9 Universal-Biegeschlüssel, Universal bending key, Clé de cintrage universelle, Llave universal para doblar, Chiave piega-fili universale REF 611-122-00



Fig. 10 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

Schraube · Screw · Vis · Tornillo · Vite

Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaaurum.com

For more information on our products, please visit www.dentaaurum.com

Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaaurum.com

Descubra nuestros productos en www.dentaaurum.com

Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaaurum.com

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: 2024-06

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

CE 0483

Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany
Tel. + 49 7231 / 803-0 ·
www.dentaaurum.com · info@dentaaurum.com

D
DENTALURUM
1886

Sugerencias para el médico y el paciente

Antes de cementar el aparato Variety click/Variety click SP, 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 (fig. 7).

Active el tornillo Variety click/Variety click SP 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 Variety click/Variety click SP terminado se cementa de forma acostumbrada. Observe las indicaciones del fabricante del cemento.

A continuación (fig. 8 + 10), el tornillo se gira 4 veces 90° (un cuarto de vuelta) empleando la llave de seguridad suministrada REF 611-120-01. 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. Después de cada paso de activación (un cuarto de vuelta) sentirá claramente un „clic“. Como paciente: Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Precaución: Utilice siempre la llave azul de seguridad incluida en el suministro (Fig. 10), 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 y el fallo de la llave de seguridad, hecho que puede producir la exclusión de los derechos de garantía y de responsabilidad.

Se recomienda efectuar visitas de control periódicas.

Una vez alcanzado el movimiento deseado, el aparato Variety click/Variety click SP 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 alguna o a varias de estas sustancias, no se deberá usar el producto.

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

**Indicazioni per medico/paziente**

Prima di cementare il dispositivo Variety click/Variety click SP, 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 (Fig. 7).

La vite Variety click/Variety click SP 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 Variety click/Variety click SP finito viene cementato come di consueto. Osservare le indicazioni d'uso rilasciate dal fabbricante del cemento impiegato.

Successivamente la vite viene girata quattro volte di 90° (un quarto di giro) con la chiavetta di sicurezza (REF 611-120-01, Fig. 8+ 10) 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. Ad ogni singolo step di attivazione (¼ di giro) è chiaramente percettibile un „click“. 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 (Fig. 10) in dotazione!

La chiavetta di sicurezza è stata progettata 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.

Raggiunta l'espansione desiderata, il dispositivo Variety click/Variety click SP 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.





Fig. 1



Fig. 2

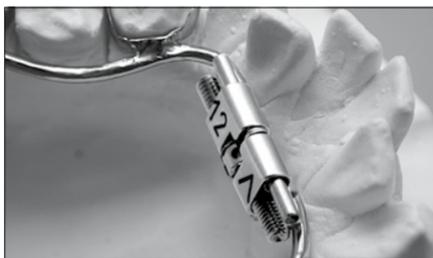


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

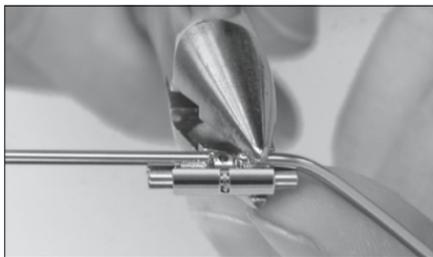


Fig. 6

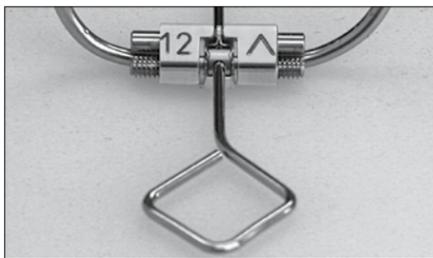


Fig. 7

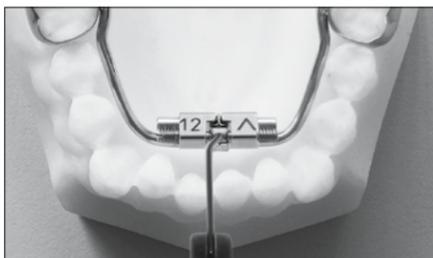


Fig. 8

DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaaurum 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
Dentaaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. Allgemeine Produktbeschreibung
Die Variety click/Variety click SP Schrauben sind universell einsetzbare Spezialdehnschrauben mit einer Schraubensicherung (Fig. 1) gegen ungewolltes selbstständiges Zurückdrehen für den Unterkiefer zur Beseitigung von Engständen und Klippungen der Front- und Seitenzähne sowie zum Öffnen und Schließen von Lücken im Ober- und Unterkiefer. Weiter sind sie einsetzbar als Distractionsschrauben oder zur frühen Gaumennahterweiterung zu Beginn der Wechselgebissphase im Oberkiefer. Die Variety click/Variety click SP Dehnschrauben werden mittels ihrer Retentionsarme an vorgeformte Bänder oder Kappenschienen geschweißt oder gelötet. Die Apparaturen werden in üblicher Weise zementiert. Die Herstellerangaben des Zements sind zu beachten.

3. Zweckbestimmung
Distalisation, Mesialisation oder Lückenschluss durch Einzelzahn- bewegungen sowie frühe Gaumennahterweiterung im Oberkiefer.

4. Vorgesehene Anwender
Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

5. Indikationen
Bei einer transversalen Unterentwicklung des Oberkiefers. Bei einer transversalen Unterentwicklung des Unterkiefers. In selteneren Fällen auch für sagittale Zahnbewegungen.

6. Kontraindikationen
Gaumennahterweiterung bei Patienten, deren zweite Wechselgebissphase abgeschlossen ist. Bei Patienten mit einer Nickel- und/ oder Chromallergie dürfen Dehnschrauben 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 Apparatur mit der Variety click/Variety click SP Dehnschraube

Die UK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit vorgeformten Bändern oder gegossenen Kappenschienen versehen. Die Bänder/Kappenschienen werden auf einem Hartgipsmodell angepasst. Die Retentionsarme der Variety click/Variety click SP Dehnschraube werden so gebogen, dass sie an den angepassten Bändern bzw. an die Kappenschienen angeschweißt werden können (Fig. 3). Die Variety click/Variety click SP Dehnschraube soll „freischwebend“ 1 mm – 2 mm von der Gingiva abliegen (Fig. 4). Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Krafttrichtung parallel zur Kauenebene verläuft.

8.2. Verarbeitungstipps für Variety click/Variety click SP Dehnschrauben

Zum einfachen und schonenden Biegen der Retentionsarme empfehlen wir den Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00, Fig. 5 + 9) 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), gehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen (Fig. 6).

9. Angaben zur Zusammensetzung
Die Variety click/Variety click SP Dehnschrauben bestehen aus den folgenden Werkstoffen: DIN 1.4301, DIN 1.4305 und DIN 1.4310. Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der KFO-Werkstoffliste, siehe Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaaurum.com. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und www.dentaaurum.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. 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 Variety click/Variety click SP Dehnschrauben entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaaurum.com.

15. Qualitätshinweise
Dentaaurum 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 Dentaaurum 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.dentaaurum.de/ifu (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

Hinweise für den Behandler/Patienten

Vor dem Einzementieren der Variety click/Variety click SP Apparatur ist die Spindel (Schraube) 2–3 ¼ Umdrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen, und wieder in Ausgangsstellung zurückzudrehen (Fig. 7).

Die Variety click/Variety click SP 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 Variety click/Variety click SP Apparatur 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 + 10) 4 x um 90° (¼ Umdrehung) gedreht. Eine Spindelumdrehung = 0,8 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. Nach Erreichen des jeweiligen Aktivierungsschrittes (¼ Umdrehung) ist ein deutliches „Click“ zu spüren. Als Patient: Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Behandler.

Achtung: Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel (Fig. 10) 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 und ein daraus resultierendes Versagen des Sicherheitsschlüssels kann zum Ausschluss von Gewährleistung und Haftung führen.

Regelmäßige Kontrollbesuche sind zu empfehlen. Die Variety click/Variety click SP Apparatur wird nach Erreichen der gewünschten Bewegung 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 Dentaaurum. 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
Dentaaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General device description
Variety click/Variety click SP screws are special universal expansion screws with a screw locking feature (Fig. 1) which prevents unwanted reversing. They can be used in the lower jaw to create space and prevent tipping of the anterior and posterior teeth as well as to open and close gaps in both the upper and the lower jaw. They can also be used as distraction screws, or for early palatal expansion of the upper jaw at the beginning of the mixed dentition phase. The Variety click/Variety click SP expansion screws are welded or soldered to preformed bands or cap splints using the retention legs. The appliances are cemented as usual. Follow the instructions from the cement manufacturer.

3. Intended purpose
Distalization, mesialization or gap closure by movement of a single tooth and early palatal expansion in the upper jaw.

4. Intended users
All products are intended for dental professionals only.

5. Indications
In case of transverse under-development of the upper jaw. In case of transverse under-development of the lower jaw. In rarer cases, also for sagittal tooth movements.

6. Contraindications
Palatal expansion in patients whose second mixed dentition phase is completed. 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. Fabricating an appliance with a Variety click/Variety click SP expansion screw

Preformed bands or cast cap splints are fitted on the lower jaw first premolars and the first molars, each left and right. The bands/cap splints are adapted on a hard plaster model. The retention legs of the Variety click/Variety click SP expansion screw are bent so that they can be welded onto the adapted bands/cap splints (Fig. 3). The Variety click/Variety click SP expansion screw should “float” freely 1 mm – 2 mm above the gingiva (Fig. 4). To avoid any leverage effect, ensure that the direction of force runs parallel to the occlusal plane.

8.2. Tips for working with Variety click/Variety click SP expansion screws

In order to bend the retention legs gently and easily, we recommend using the universal bending key (REF 611-122-00, Figs. 5 + 9) 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. 6).

9. Composition
The Variety click/Variety click SP 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 orthodontics catalog or www.dentaaurum.com. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaaurum.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 must be disposed of if necessary.

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 user 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 sheets.

14. Product range
For the complete range of Variety click/Variety click SP expansion screws, please see our orthodontics catalog or visit www.dentaaurum.com.

15. Quality information
Dentaaurum ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaaurum's own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as Dentaaurum 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.dentaaurum.de/ifu (Explanation of symbols REF 989-313-00).

Information for the dentist/patient
Before the Variety click/Variety click SP 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 (Fig. 7).

Turn the Variety click/Variety click SP 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 Variety click/Variety click SP appliance is cemented into position 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, Figs. 8 + 10) supplied for this purpose. One full 360° turn of the spindle = 0.8 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. After each step of activation (quarter turn), a clear „click“ can be perceived. Patients: Please contact the dentist who is treating you if you have any further questions.

Note: Always use the blue safety key (Fig. 10) 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 Variety click/Variety click SP appliance is secured against unwanted reversing, after the desired degree of movement 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 Dentaaurum. 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
Dentaaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale du dispositif
Les vis Variety click/Variety click SP sont des écarteurs spéciaux d'application universelle dotés d'un frein de vis (fig. 1) empêchant l'ouverture spontanée, non intentionnelle de la vis. Elles s'utilisent à la mandibule pour la suppression d'engorgements et de basculements des dents antérieures et postérieures ainsi qu'au maxillaire et à la mandibule pour la création ou la suppression de diastèmes. Ces écarteurs sont également utilisables en tant que vis de distraction ou pour la disjonction précoce de la suture palatine au maxillaire, en début de dentition mixte. Les écarteurs Variety click/Variety click SP sont soudés ou brasés, au moyen de leurs bras de rétention, sur des bagues préformées ou des gouttières pleines de fixation. Les appareils sont scellés selon la procédure habituelle. Veuillez respecter les indications du fabricant du ciment dentaire.

3. Destination
Distalisation, mésialisation ou fermeture de diastème par déplacement de dents isolées ainsi que la disjonction précoce de la suture palatine au maxillaire.

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. En cas de sous-développement transversal de la mandibule. Dans de rares cas, également pour les mouvements dentaires sagittaux.

6. Contre-indications
Disjonction de la suture palatine chez les patients dont la seconde phase de constitution de la denture mixte est terminée. 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 avec l'écarteur Variety click/Variety click SP

Commencez par la pose de bagues préformées ou de gouttières pleines de fixation coulées sur les premières prémolaires inférieures, droites et gauches ainsi que les premières molaires, droites et gauches. Adaptez ces bagues/gouttières pleines de fixation sur un modèle en plâtre dur. Les bras de rétention de l'écarteur Variety click/Variety click SP sont recourbés de façon à pouvoir être soudés sur les bagues ou les gouttières pleines de fixation (fig. 3). L'écarteur Variety click/Variety click SP doit „flotter“ d'1 mm à 2 mm sur la gençive (fig. 4). Pour éviter tout effet de levier, bien veiller à ce que la direction de la force soit parallèle au plan d'occlusion.

8.2. Conseils pour la mise en œuvre des écarteurs Variety click/Variety click SP

Pour un cintrage facile et en douceur des bras de rétention, nous recommandons la clé de cintrage universelle (REF 611-122-00, fig. 5 + 9) 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. 6).

9. Informations relatives à la composition
Les écarteurs Variety click/Variety click SP sont constitués 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.dentaaurum.com). Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaaurum.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'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 écarteurs Variety click/Variety click SP disponible, consultez le catalogue d'orthodontie ou allez sur www.dentaaurum.com.

15. Remarques au sujet de la qualité
Dentaaurum 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, Dentaaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

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.dentaaurum.de/ifu (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

Recommandations pour le praticien / le patient
Avant le scellement de l'appareil Variety click/Variety click SP, 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 (fig. 7).

N'activez la vis Variety click/Variety click SP 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 Variety click/Variety click SP, une fois appâté, 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 + 10). 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. Une fois l'étape d'activation atteinte (¼ de tour), un clic net est perceptible. En tant que patient : si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre praticien.

Attention : utilisez uniquement la clé de sûreté bleue fournie (fig. 10), 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. Toute défaillance résultant d'une éventuelle surcharge lors d'une utilisation non conforme peut entraîner une exclusion de garantie et de responsabilité.

Nous recommandons des visites de contrôle régulières. Après l'obtention du mouvement souhaité, bloquez l'appareil Variety click/Variety click SP 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.