

Estimado cliente

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

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

Los tornillos hyrax® y hyrax® neo sin brazos de retención (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1-2) son tornillos de expansión especiales para la expansión palatina rápida. Los cuerpos de los tornillos RPE se sujetan a brazos de retención individuales, construcciones de conexión o férulas de casquillo que se fabrican de metal mediante colado o procesos SLM. Los aparatos se cementan o se fijan en el tomas®-pin como es habitual. Observe las indicaciones del fabricante del cemento.

3. Finalidad prevista

Para la disyunción palatina rápida con 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 destinarios

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 hyrax®/hyrax® neo con brazos de retención individualizados y férulas de casquillo

Para elaborar brazos de retención y férulas de casquillo individuales mediante colado o procesos SLM (Fig. 3-5) deberá dar los siguientes pasos. Los primeros premolares superiores, derecho e izquierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, se proveen de férulas de casquillo de titanio (Fig. 10-11). La conexión entre los brazos de retención y el tornillo hyrax®/hyrax® neo deberá realizarse de manera que se extiendan dos soldaduras planas a lo largo de la ranura lateral o superior (Fig. 8-9). El tornillo hyrax®/hyrax® neo debe colocarse "flotando" como mínimo 1-2 mm sobre la bóveda palatina de la encía (Fig. 6-7), su lado dorsal debe formar una línea con las cúspides mesioláptinas de los primeros molares. Para evitar efectos de palanca, debe tenerse en cuenta la posición paralela al plano occlusal. Para que sea más fácil introducir la llave de seguridad (Fig. 13) para la activación, el tornillo hyrax®/hyrax® neo se monta con la dirección de giro hacia la parte dorsal.

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

Para una conexión duradera, los brazos de retención individualizados deberán soldarse sobre la ranura del cuerpo del tornillo hyrax®/hyrax® neo (Fig. 8-9), p. ej. usando la soldadora desktop Compact (REF 090-578-50). La configuración inicial de este aparato – el valor medio de NiCr – es la siguiente: 240 V, 4 ms, 0,8 mm. Es imprescindible usar gas protector durante el proceso de soldadura. Al agregar material para reforzar el punto de soldadura, recomendamos el alambre de NiCr para soldar, o 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 12).

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 materias primas de ortodoncia en el Catálogo de Ortodoncia o en www.dentaurum.com. El SSPC está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y en www.dentaurum.com.

10. Indicaciones de seguridad

¡Utilice solo la llave azul de seguridad (Fig. 13) para evitar la ingestión accidental con otros tipos de llaves!

Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, 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 represamiento (reciclaje) del producto, ni tampoco su reutilización, porque no es posible asegurar su correcto funcionamiento.

12. Otras observaciones

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 afincado.

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. Programa de suministro

Puede encontrar el programa de suministro de los tornillos hyrax®/hyrax® neo en el Catálogo de Ortodoncia o en www.dentaurum.com.

15. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza la calidad impecable de sus productos. El contenido de este modo de empleo está basado en experiencias propias. El profesional es responsable de la manipulación de los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos ninguna influencia alguna en la forma de utilización.

16. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

Por favor observe la etiqueta. Encuentrárá el modo de empleo e información adicional en internet en www.dentaurum.com (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

Egregio Cliente

Le ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum 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

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

2. Descrizione generale del prodotto

Le viti hyrax® e hyrax® neo senza bracci retentivi (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1-2) sono viti speciali per l'espansione rapida del palato. Queste viti REP vengono saldate a bracci retentivi realizzati individualmente, a strutture di connessione o a strutture individuali in metallo fuso o realizzate con sistema SLM. 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

Ipolasia 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 d'espansione nell'ambito di un trattamento ortodontico.

8.1. Produzione di un apparecchio hyrax®/hyrax® neo utilizzando ad es. bracci retentivi individuali e strutture individuali fuse

Per realizzare bracci retentivi individuali e strutture individuali fuse o ottenute con sistema SLM (Fig. 3-5) è necessario operare come segue. I primi premolari superiori, destro e sinistro, nonché i primi molari superiori, destro e sinistro, vengono provvisti di strutture individuali fuse (Fig. 10-11). La connessione tra i bracci retentivi e la vite hyrax®/hyrax® neo viene eseguita in modo da formare due cordoni piatti di saldatura lungo la scanalatura laterale/superiore (Fig. 8-9). La vite hyrax®/hyrax® neo deve trovarsi "sospesa" almeno 1-2 mm sopra la volta palatina/la gengiva (Fig. 6-7) 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 occlusale. Per facilitare l'inserimento della chiavetta di sicurezza (Fig. 13) e l'attivazione della vite, la vite hyrax®/hyrax® neo viene inserita con senso di rotazione in direzione dorsale.

8.2. Consigli per il montaggio delle viti hyrax®/hyrax® neo senza bracci retentivi

Per un collegamento duraturo, i bracci retentivi individuali devono essere saldati nella scanalatura del corpo della vite hyrax®/hyrax® neo (Fig. 8-9) ad es. con la saldatrice laser desktop Compact (REF 090-578-50). L'impostazione iniziale del laser per questo dispositivo, inteso come valore medio per NiCr, è la seguente: 240 volt, 4 ms, 0,8 mm. L'uso di gas inerte 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 in NiCr, o 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 12).

9. Indicazioni sulla composición

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

10. Indicazioni di sicurezza

Utilizzare sempre e solo la chiavetta di sicurezza blu allegata (Fig. 13) 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 smaltrirlo.

11. Indicazioni per prodotti monouso

Il prodotto è stato concepito per un solo uso. Non è consentito ricondizionare né riutilizzare il prodotto, poiché in caso di reimpegno 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 hyrax®/hyrax® neo si prega di fare riferimento al catalogo di Ortodoncia e al sito www.dentaurum.com.

15. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum 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 Dentaurum 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.dentaurum.com (Spiegazione dei simboli delle etichette REF 989-313-00).



hyrax®
hyrax® neo

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

Schraube ohne Retentionsarme |

Screw without retention legs |

Vis sans bras de rétention |

Tornillo sin brazos de retención |

Vite senza bracci ritentivi |

DENTAURUM
1886

- ⇒ Informationen zu Produkten finden Sie unter www.dentaurum.com
- ⇒ For more information on our products, please visit www.dentaurum.com
- ⇒ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur www.dentaurum.com
- ⇒ Más informaciones sobre los productos se hallan en www.dentaurum.com
- ⇒ Informazioni sui prodotti sono disponibili nel sito www.dentaurum.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.dentaurum.com | info@dentaurum.com

DENTAURUM
1886

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. Abrir y cerrar el tornillo varias veces durante el tratamiento puede perjudicar su facilidad de movimiento y funcionalidad.

El aparato hyrax®/hyrax® neo terminado se cements como es habitual. A continuación, el tornillo se gira 4 veces 90° (un cuarto de vuelta) empleando la llave de seguridad incluida en el suministro. 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 deseé. Como paciente: Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

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

La llave de seguridad está diseñada para fuerzas hasta máx. 35 N ± 3,5 kg. Sin embargo, observe que la fuerza ejercida sobre el alambre de la llave de seguridad siempre se ejerce sobre el lado cerrado del gancho del alambre para que este 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 inhabilitación de los derechos de garantía y de responsabilidad.

Se recomienda efectuar visitas de control periódicas.

Debido a su construcción, el tornillo hyrax®/hyrax® neo no dispone de una limitación activa del recorrido (una ranura sirve de topo pasivo). Si el tornillo hyrax®/hyrax® neo se gira excesivamente, el husillo deja de funcionar y las guías mantienen el



Fig. 1 hyrax®

Fig. 2 hyrax® neo

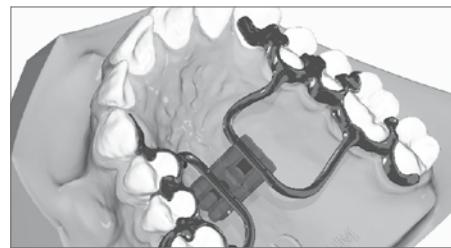


Fig. 3 hyrax® neo



Fig. 4 hyrax®



Fig. 5 hyrax® neo



Fig. 6 hyrax®



Fig. 7 hyrax® neo



Fig. 8 hyrax®

Fig. 9 hyrax® neo



Fig. 10 hyrax®



Fig. 11 hyrax® neo



Fig. 12

DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, 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

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen I Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die hyrax® und hyrax® neo Schrauben ohne Retentionsarme (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1–2) sind Spezialdehnungsärsen für die schnelle Gaumennahterweiterung. Die GNE-Schraubenkörper werden an individuelle Retentionsarme, Verbindungskonstruktionen oder Kappenschiene, die mittels Gieß- oder SLM-Verfahren aus Metall hergestellt werden, angeschweißt. 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 festsitzenden Apparatur.

4. Vorgesehene Anwender

Alle Produkte sind ausschließlich für zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.

5. Indikationen

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 fest sitzende Apparatur mit einer Dehnschraube eingesetzt werden kann.

8.1. Herstellung einer hyrax®/hyrax® neo Apparatur am Beispiel individualisierter Retentionsarme und Kappenschiene

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

8.2. Verarbeitungstipps für hyrax®/hyrax® neo Schrauben ohne Retentionsarme

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

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 Orthodontie-Katalog bzw. www.dentaurum.com. Das SSCP ist auf https://ec.europa.eu/tools/eudamed und www.dentaurum.com verfügbar.

10. Sicherheitshinweise

Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel (Fig. 13) verwenden, um ein Verschlucken zu verhindern!

Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

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 den 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 hyrax®/hyrax® neo Schrauben entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog, bzw. www.dentaurum.com.

15. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

16. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

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

Hinweise für den Behandler/Patienten

Vor dem Einzementieren der hyrax®/hyrax® neo Apparatur ist die Spindel (Schraube) 2-3 ¼ Umdrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen, und wieder in Ausgangsstellung zurückzudrehen.

Die hyrax®/hyrax® neo Schraube ist nur in Pfeilrichtung zu aktivieren. Ein mehrmaliges Auf- und Zudrehen der Schraube während der Behandlung kann dazu führen, dass diese zu leichtgängig wird und ihre Funktion verliert.

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

Danach wird die Schraube mit dem mitgelieferten Sicherheitsschlüssel 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. Als Patient: Bitte wenden Sie sich bei weiteren Fragen an Ihren Behandler.

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

Der Sicherheitsschlüssel ist für Kräfte bis max. 35 N ± 3,5 kg ausgelegt. Trotzdem ist darauf zu achten, dass die auf den Draht des Sicherheitsschlüssels ausgeübte Kraft stets auf die geschlossene Seite der Drahtklammer wirkt, so dass sich die Klammer nicht von der Achse lösen kann. Bei einer unsachgemäßen Anwendung ist eine Überbelastung möglich. Ein daraus resultierendes Versagen des Sicherheitsschlüssels kann zum Ausschluss von Gewährleistung und Haftung führen.

Regelmäßige Kontrollbesuche sind zu empfehlen.

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

Die hyrax®/hyrax® neo Apparatur wird nach Erreichen der gewünschten Dehnung durch eine Ligatur oder Verblocken mit Kunststoff gegen unbeabsichtigtes Zurückdrehen gesichert und noch ca. 2-3 Monate zur Stabilisierung im Mund belassen.

Nach Entfernung derselben wird eine Retentionsplatte getragen.

Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

Sollten den 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 Dentaurum. 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

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen I Germany

2. General device description

hyrax® and hyrax® neo screws without retention legs (hygienic rapid expansion screw, Figs. 1–2) are special screws used for fast palatal expansion. The body of the RPE screw is welded onto individual retention legs, connectors or cap splints which have been either cast or produced by the SLM method in metal. The appliances are cemented or fixed to the tomas®-pin as usual. Follow the instructions from the manufacturer.

3. Intended purpose

Used for fast palatal expansion with 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 a hyrax®/hyrax® neo appliance with individualized retention legs and cap splints

The following steps should be followed to fabricate individualized retention legs and cap splints by casting or by the SLM method (Figs. 3 – 5). Individualized cap splints are fitted on the first premolars in the maxilla and the first molars, each left and right (Figs. 10 – 11). The retention legs are connected to the hyrax®/hyrax® neo screw in such a way that two weld seams form along the lateral or the upper groove (Figs. 8 – 9). The hyrax®/hyrax® neo screw should be “suspended” at least 1 mm – 2 mm above the palatal vault/gingiva (Figs. 6 – 7) and its dorsal side should be in line with the meso-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 in order to make the task of inserting the safety key (Fig. 13) and activating the screw easier.

8.2. Tips for working with hyrax®/hyrax® neo screws without retention legs

For the connection to be durable, the individualized retention legs must be welded onto the groove of the hyrax®/hyrax® neo screw body (Figs. 8 – 9), for example using the desktop Compact welding unit (REF 090-578-50). As an average value for NiCr, the initial laser setting on the unit is as follows: 240 volt, 4 ms, 0,8 mm. The use of a shielding gas is indispensable during the welding process. When using or adding new material to reinforce the welding area, we recommend the NiCr welding wire, ø 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 12).

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 orthodontics catalog or www.dentaurum.com. The SSCP is available at https://ec.europa.eu/tools/eudamed and www.dentaurum.com.

10. Safety information

Always use only the blue safety key (Fig. 13) supplied to prevent swallowing!

The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.

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 sheets.

14. Product range

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

15. Quality information