

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 hyrax® y hyrax® neo sin brazos de retención (Hygienic Rapid Expansion Screw, Fig. 1-2) son tornillos de expansión especiales para la expansión palatina rápida. Los cuerpos de los tornillos RPE se sueldan a brazos de retención individuales, construcciones de conexión 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 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 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 casquillos de titanio (Fig. 10-11). La conexión entre los brazos de retención y el tornillo hyrax®/hyrax® neo deberá realizarse de manera que se extiendan dos soldaduras planas a lo largo de la ranura lateral o superior (Fig. 8-9). El tornillo hyrax®/hyrax® neo 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 mesiopalatinas de los primeros molares. Para evitar efectos de palanca, debe tenerse en cuenta la posición paralela al plano oclusal. Para que sea más fácil introducir la llave de seguridad (Fig. 13) para la activación, el tornillo hyrax®/hyrax® neo se monta con la dirección de giro hacia la parte dorsal.

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, ø 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.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 (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 reprocesamiento (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.dentaaurum.com.

15. Observaciones sobre la calidad

Dentaaurum 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. 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

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

Ippoplasia trasversale del mascellare superiore.

6. Contraindicazioni

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 di espansione nell'ambito di un trattamento ortodontico.

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

Per realizzare bracci ritentivi 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 ritentivi 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 oclusale. 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 ritentivi

Per un collegamento duraturo, i bracci ritentivi 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, ø 0,50 mm (REF 528-220-00, Fig. 12).

9. Indicazioni sulla composizione

Le viti hyrax® e hyrax® neo sono costituite dai seguenti materiali: DIN 1.4301, DIN 1.4305 e DIN 1.4310. Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco dei materiali ortodontici, catalogo Ortodonzia e 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 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 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 hyrax®/hyrax® neo 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).



Gebrauchsanweisung · 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

D
DENTAURUM
1886

➔ 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

➔ Más informaciones sobre los productos se hallan 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: 2024-08

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
DENTAURUM
1886

Suggerencias 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 cementa 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 desee. Como paciente: Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

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

La llave de seguridad está diseñada para fuerzas hasta máx. 35 N ± 3,5 kg. Sin embargo, observe que la fuerza ejercida sobre el alambre de la llave de seguridad siempre se ejerza 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® neo no dispone de una limitación activa del recorrido (una ranura sirve de tope pasivo). Si el tornillo hyrax® neo se gira excesivamente, el husillo deja de funcionar y las guías mantienen el tornillo en su posición. Ya no es posible retrogirar el tornillo hyrax® neo.

Una vez alcanzada la expansión deseada, el aparato hyrax®/hyrax® neo se asegura con una ligadura o se bloquea con acrílico para evitar un retrogiro involuntario hacia atrás y se deja aún en la boca para su estabilización durante aprox. 2-3 meses.

Después de quitar el aparato, debe colocarse una placa de retención.

Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, no deberá utilizar el producto.

Si un 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.



Indicazioni per medico/paziente

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

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

L'apparecchio hyrax®/hyrax® neo finito viene cementato come di consueto.

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

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

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

La chiavetta di sicurezza è stata concepita per supportare forze fino a max. 35 N ± 3,5 kg. Tuttavia occorre assicurarsi che la forza esercitata sul filo della chiavetta di sicurezza agisca sempre sul lato chiuso del morsetto metallico in modo che lo stesso non possa staccarsi dall'asse. L'uso improprio può generare un sovraccarico. Il conseguente danneggiamento della chiavetta di sicurezza può comportare l'esclusione della garanzia nonché della nostra responsabilità.

Si raccomandano regolari visite di controllo.

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

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

Una volta rimosso, si adotta una placca di contenzione.

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

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



