

**Estimado cliente**

Mucho le agradecemos que se haya decidido usted por un producto de calidad de la casa Dentaaurum.

Para que usted pueda emplear este producto de forma segura y fácil y obtener los mayores beneficios posibles del mismo para usted y los pacientes, debe ser leído detenidamente y observado este modo de empleo.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet en [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com), aún cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

**1. Fabricante**

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

**2. Descripción general del producto/Ámbito de aplicación**

El tornillo hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) es un tornillo especial para la disyunción rápida de la sutura mediopalatina. Los brazos de retención de este tornillo RPE se sueldan por puntos a bandas preformadas o a una férula casquillo de metal. Como alternativa también pueden ser polimerizados en férulas acrílicas. Las bandas o férulas son cementadas en la forma acostumbrada.

**3. Ámbito de aplicación**

Para la rápida disyunción de la sutura mediopalatina con ayuda de un aparato fijo.

**4. Construcción del aparato hyrax® por ejemplo con bandas preformadas**

Los primeros premolares superiores, derecho e izquierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, son provistos de bandas preformadas. Mediante una toma de impresión estas bandas son aplicadas sobre el modelo de yeso piedra o adaptadas al modelo de yeso piedra. Los brazos de retención del tornillo hyrax® se curvan de tal forma que puedan ser doblados y soldados por láser sobre las cuatro bandas adaptadas (Fig. 1).

Para conseguir una flexión sencilla y cuidadosa de los brazos, le recomendamos una llave dobladora universal (REF 611-122-00, véase Fig. 4). En caso de que no se disponga de este instrumenta, se deben sujetar con unos alicates planos robustos una pequeña parte del brazo y el cuerpo del tornillo. Para evitar el riesgo de rotura de los brazos de retención (véase Fig. 5)

El tornillo hyrax® debe situarse „flotando libremente“ entre 1 y 2 mm como mínimo por encima del techo del paladar/de la encía (Fig. 2), y su lado posterior debe formar una línea con las cúspides mesiopalatinas de los primeros molares. Con el fin de evitar una acción de palanca, debe observarse una situación paralela del plano oclusal.

**5. Sugerencias sobre el manejo de los tornillos hyrax®**

Para reforzar el aparato es posible unir las bandas por la zona palatina y vestibular con un alambre remalay® de un diámetro de 1,0 mm (REF 528-100-00). Estos alambres de refuerzo deben ser soldados por láser por encima de los brazos de retención. Los alambres de refuerzo palatino deben sobresalir algo sobre las bandas y apoyarse sobre los dientes adyacentes para poder distribuir mejor las fuerzas de expansión.

Flexión sencilla, sin problemas de los brazos de retención de los tornillos hyrax® con la llave dobladora universal (REF 611-122-00) sin emplear alicates adicionales (ley de la palanca).

Al doblar los brazos de retención, debe ser sostenido el cuerpo del tornillo de expansión con unos alicates resistentes, p.ej. alicates universales Maxi (REF 013-522-00) a fin de evitar el riesgo de rotura de los brazos de retención.

⚠ Al emplear la técnica de soldadura rogamos proteger el cuerpo del tornillo contra el calor demasiado alto, p.ej. aplicando pasta protectora de calor (REF 380-070-00).

**6. Especificaciones sobre la composición**

Para la composición consulte las listas de materias primas y composiciones químicas en el Catálogo o en [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com).

**7. Instrucciones de seguridad**

¡Utilizar siempre exclusivamente la llave azul de seguridad para evitar la deglución accidental de otros tipos de llaves!

En caso de que una o varias de las sustancias produzcan reacciones alérgicas, no deberá ser aplicado el producto.

**8. Observaciones sobre productos de un solo uso**

Este producto está previsto para emplear una vez. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) del producto ya empleado una vez ni su reutilización en pacientes.

**9. Programa de suministro**

Designación	Retención rectos	Retención acodados	Cantidad
hyrax® Mini - 7 (Dilatación 7 mm)	<b>602-800-10</b>	<b>602-801-10</b>	1 pieza
	<b>602-800-30</b>	<b>602-801-30</b>	10 piezas
	<b>602-800-50</b>	<b>602-801-50</b>	50 piezas
hyrax® Medium - 10 (Dilatación 10 mm)	<b>602-808-10</b>	<b>602-840-10</b>	1 pieza
	<b>602-808-30</b>	<b>602-840-30</b>	10 piezas
	<b>602-808-50</b>	<b>602-840-50</b>	50 piezas
hyrax® Maxi - 12 (Dilatación 12 mm)	<b>602-811-10</b>	<b>602-812-10</b>	1 pieza
	<b>602-811-30</b>	<b>602-812-30</b>	10 piezas
	<b>602-811-50</b>	<b>602-812-50</b>	50 piezas

Paquetes (1 pieza/50 piezas) con 1 llave de seguridad

Paquete (10 piezas) con 10 llaves de seguridad

Llave de seguridad	<b>REF 611-120-01</b>	10 piezas
Llave dobladora universal	<b>REF 611-122-00</b>	1 piezas

**10. Observaciones sobre la calidad**

Dentaaurum garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. No respondemos por resultados incorrectos, debido a que Dentaaurum no tiene influencia alguna en la forma de utilización.

**11. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas**

⚠ Por favor observe la etiqueta. Más indicaciones se hallan en internet en [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com) (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

**Sugerencias para el médico y el paciente**

Antes de fijar con cemento el aparato hyrax® se debe abrir un poco el husillo (tornillo) en dirección de la flecha para comprobar su funcionamiento y volverlo a girar a la posición inicial (2-3 vueltas de un cuarto).

Active el tornillo hyrax® únicamente en dirección de la flecha. Abrir y cerrar el tornillo varias veces durante el tratamiento puede resultar en una marcha demasiado suave y un funcionamiento incorrecto.

El aparato hyrax® acabado se cementa en boca siguiendo el procedimiento habitual.

A continuación, se gira cuatro veces 90° el tornillo, empleando la llave de seguridad incluida en el suministro. Una rotación del huso = 0,8 mm de expansión.

Seguindo sus instrucciones, el paciente sigue girando personalmente el tornillo 90°, por la mañana y por la noche, hasta que se haya alcanzado la expansión por usted deseada.

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

La llave de seguridad para activaciones ha sido planeada para fuerzas hasta máx. 3,5 kg  $\Delta$  35 N). Sin embargo, observe que la fuerza ejercida sobre el alambre de la llave de seguridad siempre sea ejercida sobre el lado cerrado del gancho de alambre para que éste no se pueda soltar del eje. Si la misma se emplea de forma inadecuada es posible una sobrecarga y el resultante fallo de la llave de seguridad, pudiendo producirse la exclusión de los derechos de garantía y de responsabilidad. Se recomienda efectuar visitas periódicas de control.

Una vez alcanzada la expansión deseada, el aparato hyrax® se asegura con una ligadura o se bloquea con acrílico contra el giro involuntario hacia atrás y se deja aún en boca para estabilización durante 2-3 meses aproximadamente.

Después de la retirada del aparato, se debe colocar una placa de retención.

⚠ Si se conocen reacciones alérgicas a alguna o a varias materias primas, entonces no deberá ser aplicado el producto.

Si un usuario y/o paciente obtiene información 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 usuario y/o el paciente esté registrado.

**Egregio Cliente**

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaaurum di qualità.

Per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficiente, le consigliamo di leggere e seguire attentamente queste modalità d'uso.

Tenga presente che in ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi dei materiali descritti e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora necessitasse di ulteriori spiegazioni.

Tutti i prodotti che commercializziamo sono il risultato di nuovi sviluppi tecnologici e, quindi, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d'uso allegate o quelle presenti nel sito [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com) anche in caso di ripetuto utilizzo dello spesso prodotto.

**1. Produttore**

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

**2. Descrizione generale del prodotto/Campo d'impiego**

La vite hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) è una vite speciale per la rapida espansione del palato. Grazie ai suoi bracci ritentivi, questa vite REP può essere saldata al laser o saldobrasata a bande preformate oppure a strutture metalliche fuse realizzate individualmente. In alternativa può essere creata anche una struttura in resina. Le bande e le strutture metalliche vengono cementate con le tecniche ed i materiali abituali

**3. Campo d'impiego**

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

**4. Costruzione dell'apparecchio hyrax® con bande preformate**

Si bandano i primi premolari superiori, destro e sinistro, nonché i primi molari inferiori, destro e sinistro. Tali bande vengono adattate sui modelli in gesso ottenuti dalle impronte delle due arcate dentali. Si piegano i bracci ritentivi della vite hyrax® per la successiva saldatura (al laser) o brasatura alle quattro bande (Fig. 1).

Per facilitare la piegatura dei bracci senza danneggiarli, consigliamo l'uso dell'apposita chiave (REF 611-122-00, Fig. 4). Qualora non fosse disponibile, per piegare i bracci ritentivi della vite senza incorrere in spiacevoli rotture, trattenerne con una pinza a punte piatte la porzione del braccio nelle strette vicinanze del corpo della vite (Fig. 5).

La vite hyrax® deve essere posizionata „sospesa“ e discosta di circa 1-2 mm dalla volta palatale/dalla gengiva (vedi Fig. 2) e la sua parte posteriore deve essere allineata alla cuspidè mesiale dei molari. Inoltre, per evitare l'effetto di leva, deve rimanere parallela al piano oclusale.

**5. Consigli per l'uso delle viti hyrax®**

È preferibile rinforzare l'apparecchio collegando le bande tra loro con dei segmenti di filo remalay® di  $\phi$  1,0 mm (REF 528-100-00) sia dal lato palatale che da quello vestibolare. I rinforzi devono essere modellati aderenti ai cingoli dei denti interessati e saldati con il laser o brasati al di sopra dei bracci ritentivi.

Con la chiave piega-fili universale (REF 611-122-00) è possibile modellare i bracci ritentivi delle viti hyrax® senza l'impiego di ulteriori pinze (principio di leva).

Per piegare i bracci ritentivi della vite senza incorrere in spiacevoli rotture, trattenerne, con una pinza robusta, ad es. la pinza Krampon grande (REF 013-522-00) una piccola porzione del braccio e il corpo della vite.

⚠ Se viene eseguita una saldobrasatura è necessario proteggere il corpo della vite dall'eventuale surriscaldamento, ad es. con la pasta di protezione termica (REF 380-070-00).

**6. Indicazioni sulla composizione chimica**

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime riportata nel nostro catalogo o pubblicate nel sito internet [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com).

**7. Indicazioni di sicurezza**

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

Nel caso fossero note reazioni allergiche a uno o più componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

**8. Indicazioni per i prodotti monouso**

Il prodotto è stato concepito per un solo utilizzo. Il riutilizzo di un prodotto usato già una volta (Recycling) nonché il reimpiego nel paziente non è ammesso.

**9. Confezioni**

Designazione	Bracci diritti	Bracci piegati	Quantità
hyrax® Mini - 7 (Espansione 7 mm)	<b>602-800-10</b>	<b>602-801-10</b>	1 pezzo
	<b>602-800-30</b>	<b>602-801-30</b>	10 pezzi
	<b>602-800-50</b>	<b>602-801-50</b>	50 pezzi
hyrax® Medium - 10 (Espansione 10 mm)	<b>602-808-10</b>	<b>602-840-10</b>	1 pezzo
	<b>602-808-30</b>	<b>602-840-30</b>	10 pezzi
	<b>602-808-50</b>	<b>602-840-50</b>	50 pezzi
hyrax® Maxi - 12 (Espansione 12 mm)	<b>602-811-10</b>	<b>602-812-10</b>	1 pezzo
	<b>602-811-30</b>	<b>602-812-30</b>	10 pezzi
	<b>602-811-50</b>	<b>602-812-50</b>	50 pezzi

Confezioni da 1 pezzo / 50 pezzi: con 1 chiavetta di sicurezza

Confezione da 10 pezzi: con 10 chiavette di sicurezza

Chiavette per attivazione	<b>REF 611-120-01</b>	10 pezzi
Chiave piega-fili universale	<b>REF 611-122-00</b>	1 pezzo

**10. Avvertenze sulla qualità**

La Dentaaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l'utilizzatore è responsabile del corretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaaurum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva per eventuali insuccessi.

**11. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta**

⚠ Si prega di osservare quanto riportato sull'etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com) (spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta REF 989-313-00).

**Avvertenze per il medico ed il paziente**

Prima della cementazione dell'espansore rapido hyrax® è consigliabile aprire e richiudere leggermente la vite di 2-3 quarti di giro al fine di verificarne il corretto funzionamento.

La vite hyrax® deve essere attivata solo in direzione della freccia. La ripetuta apertura e chiusura della vite durante il trattamento può far perdere alla stessa troppa frizione rendendola inefficace.

L'apparecchio per l'espansione rapida hyrax® costruito seguendo le indicazioni precedentemente descritte, viene cementato in bocca al paziente con i tradizionali procedimenti in uso.

Successivamente, la vite viene attivata compiendo 4 giri completi (16x 1/4 di giro) utilizzando l'allegata chiavetta con manico di sicurezza. Si tenga presente che un giro completo di vite corrisponde ad una espansione di 0,8 mm.

In base alle indicazioni del medico, sarà il paziente stesso ad occuparsi delle attivazioni, una volta la mattina ed una la sera (in entrambi i casi di 2x 1/4 di giro) sino al raggiungimento dell'espansione desiderata.

**Attenzione:** Per le attivazioni, utilizzare esclusivamente la speciale chiavetta con manico di sicurezza!

La chiave di sicurezza è stata concepita per supportare forze fino a max. 35 N  $\Delta$  3,5 kg. Tuttavia, assicurarsi che la direzione della forza sia sempre in direzione contraria alla parte chiusa del filo, in modo che il gancio non si possa staccare dal perno. In caso di improprio utilizzo, è possibile che la chiave si deformi con la conseguente perdita della garanzia e della nostra responsabilità.

Sono consigliate regolari visite di controllo da parte dell'ortodontista. Raggiunta l'espansione finale, l'apparecchio hyrax® deve essere bloccato con una legatura o con composito al fine di evitare un possibile ritorno della vita e deve essere mantenuto in bocca per ca. altri 2-3 mesi per la necessaria stabilizzazione.

Dopo la rimozione dell'espansore rapido, è tuttavia necessario un periodo di contenzione con un adeguato apparecchio a placca.

⚠ In caso di accertata intolleranza ad uno o più elementi componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

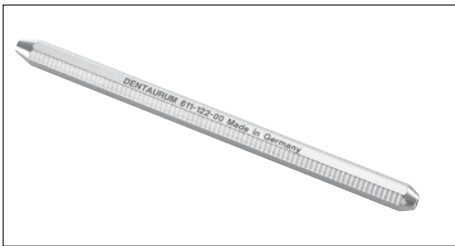
Se l'utilizzatore e/o il paziente vengono a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente dello paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente hanno sede.

CE 0483



hyrax®

Schraube · Screw · Vis · Tornillo · Vite



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



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

➔ Informationen zu Produkten finden Sie unter [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com)

➔ For more information on our products, please visit [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com)

➔ Vous trouverez toutes les informations sur nos produits sur [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com)

➔ Descubra nuestros productos en [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com)

➔ Informazioni su prodotti sono disponibili nel sito [www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com)

Stand der Information | Date of information | Mise à jour | Fecha de la información | Data dell'informazione: 09/20

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

Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany | Tel. +49 72 31/803-0 | Fax +49 72 31/803-295  
[www.dentaaurum.com](http://www.dentaaurum.com) | [info@dentaaurum.com](mailto:info@dentaaurum.com)

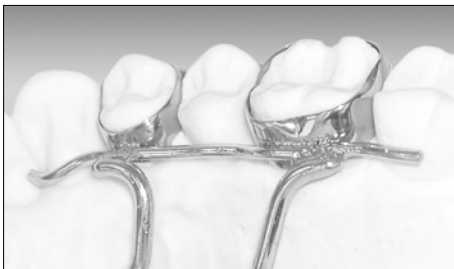


Fig. 1



Fig. 2

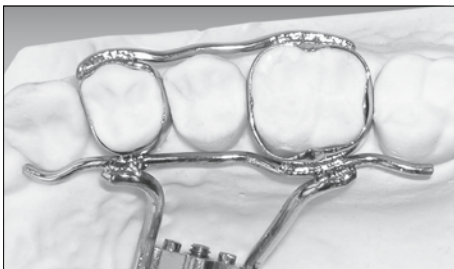


Fig. 3

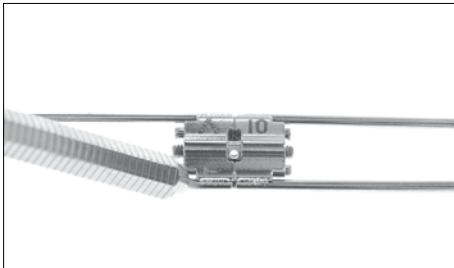


Fig. 4

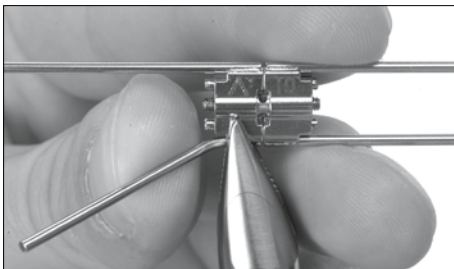


Fig. 5

## 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, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231/803-555) wenden.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) hinterlegten Gebrauchsanweisung.

#### 1. Hersteller

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

#### 2. Allgemeine Produktbeschreibung/Anwendungsgebiet

Die hyrax® Schraube (Hygienic Rapid Expansion Screw) ist eine Spezialdehnschraube für die schnelle Gaumennahterweiterung. Diese GNE-Schraube wird mittels ihrer Retentionsarme an vorgeformte Bänder oder an sogenannte Kappenschienen aus Metall geschweißt. Alternativ können sie auch in Kunststoffschienen einpolymerisiert werden. Die Bänder oder Schienen werden in üblicher Weise zementiert.

#### 3. Anwendungsgebiet

Für die schnelle Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

#### 4. Herstellung der hyrax® Apparatur am Beispiel vorgeformter Bänder

Die OK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit vorgeformten Bändern versehen. Diese Bänder werden mittels einer Abformung auf das Hartgipsmodell übertragen bzw. auf dem Hartgipsmodell angepasst. Die Retentionsarme der hyrax® Schraube werden so gebogen, dass sie an den vier angepassten Bändern angeschweißt werden können (Fig. 1).

Zum einfachen und schonenden Biegen der Arme empfehlen wir den Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00, vgl. Fig. 4). Liegt dieser nicht vor, müssen die Retentionsarme beim Biegen am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Flachzange gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen (vgl. Fig. 5).

Die hyrax® Schraube soll „freischwebend“ mindestens 1-2 mm über dem Gaumendach/der Gingiva liegen (vgl. Fig. 2), ihre hintere Seite soll mit den mesio-palatalen Höckern der 1. Molaren eine Linie bilden. Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist auf eine parallele Lage zur Okklusionsebene zu achten.

#### 5. Verarbeitungstipps für hyrax® Schrauben

Zur Verstärkung können die Bänder palatinal und bukkal mit einem remaloy® Draht ø 1,0 mm (REF 528-100-00) verbunden werden. Diese Verstärkungsdrähte oberhalb der Retentionsarme laserschweißen. Die palatinalen Verstärkungsdrähte sollen etwas über die Bänder herausragen und sich an den Nachbarzähnen abstützen, um die Dehnkräfte besser verteilen zu können.

Leichtes, problemloses Biegen der Retentionsarme der hyrax® Schrauben mit dem Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00) ohne Verwendung zusätzlicher Zangen (Hebelgesetz).

Beim Biegen der Retentionsarme müssen diese am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Zange, z.B. Kramponzange Maxi (REF 013-522-00) gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen.

Bei Anwendung der Löttechnik bitte den Schraubenkörper vor zu großer Hitze schützen, z.B. mit Hitzeschutz (REF 380-070-00).

#### 6. Angaben zur Zusammensetzung

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

#### 7. 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.

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

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Produktes (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

#### 9. Lieferprogramm

Bezeichnung	gerade Arme	abgewinkelte Arme	Menge
hyrax® Mini - 7 (Dehnweg 7 mm)	602-800-10	602-801-10	1 Stück
	602-800-30	602-801-30	10 Stück
	602-800-50	602-801-50	50 Stück
hyrax® Medium - 10 (Dehnweg 10 mm)	602-808-10	602-840-10	1 Stück
	602-808-30	602-840-30	10 Stück
	602-808-50	602-840-50	50 Stück
hyrax® Maxi - 12 (Dehnweg 12 mm)	602-811-10	602-812-10	1 Stück
	602-811-30	602-812-30	10 Stück
	602-811-50	602-812-50	50 Stück

Packungen (1 Stück / 50 Stück) mit 1 Sicherheitsschlüssel  
Packungen (10 Stück) mit 10 Sicherheitsschlüsseln

Sicherheitsschlüssel	611-120-01	10 Stück
Universal-Biegeschlüssel	611-122-00	1 Stück

#### 10. 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.

#### 11. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).



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 Dentaurum.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit.

Instructions for use cannot describe every eventuality and possible application. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current instructions for use supplied with the product and stored in the internet at [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com), even though you frequently use the same product.

#### 1. Manufacturer

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

#### 2. General product description/area of application

The hyrax® screw (Hygienic Rapid Expansion Screw) is a special screw for rapid palatal expansion. The retention legs of the palatal expansion screw are welded onto preformed metal bands or cap splints. Alternatively, they can be polymerized into acrylic splints. The bands or splints are cemented in the usual way.

#### 3. Area of application

Used for rapid palatal expansion with a fixed appliance.

#### 4. Fabricating a hyrax® appliance using the example of preformed bands

Preformed bands are fitted on the maxillary left and right 1st bicuspids and left and right 1st molars. These bands are transferred to a dental stone model using an impression or fitted to a dental stone model. The legs of the hyrax® screw are then bent to fit the bands so that they can be welded into place (Fig. 1).

To prevent the legs from breaking during bending, we recommend using our universal bending tool (REF 611-122-00, Fig. 4). If one is not available, hold the legs against the body of the expansion screw, using strong flat pliers (Fig. 5).

The hyrax® screw should „float“ freely at least 1-2 mm above the palate roof/gingiva (Fig. 2). Its posterior side should form a straight line with the mesio palatal cusps of the 1st molars. To avoid any leverage effect, it should be ensured that the occlusal level is parallel.

#### 5. Information on use of hyrax® screws

To increase strength, the bands can be joined on the buccal and/or lingual side with a piece of 1.0 mm remaloy® wire (REF 528-100-00). Laser weld these wires above the legs. The palatal strengthening wire should project slightly beyond the bands and be supported by the adjacent teeth to allow better distribution of expansion forces.

Easy, problem-free bending of the retention legs of hyrax® screws with the universal bending tool (REF 611-122-00), without the use of additional pliers (leverage principle).

To prevent the legs from breaking during bending, they should be held against the body of the expansion screw using strong flat pliers e.g. Maxi wire-bending pliers (REF 013-522-00).

When using the soldering technique please protect the body of the screw against excessive heat, e.g. with heat screen (REF 380-070-00).

#### 6. Information about the composition

Information about the composition is included in the material list, see catalog or [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com).

#### 7. Safety instructions

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.

#### 8. Information for single use products

The product is intended for single use only. Reconditioning of a product that has already been used (recycling) and its reuse on a patient is not permitted.

#### 9. Availability

Description	straight legs	bent legs	Quantity
hyrax® Mini - 7 (Expansion 7 mm)	602-800-10	602-801-10	1 piece
	602-800-30	602-801-30	10 pieces
	602-800-50	602-801-50	50 pieces
hyrax® Medium - 10 (Expansion 10 mm)	602-808-10	602-840-10	1 piece
	602-808-30	602-840-30	10 pieces
	602-808-50	602-840-50	50 pieces
hyrax® Maxi - 12 (Expansion 12 mm)	602-811-10	602-812-10	1 piece
	602-811-30	602-812-30	10 pieces
	602-811-50	602-812-50	50 pieces

Packs (1 piece / 50 pieces) with one safety key  
Pack (10 pieces) with 10 safety keys

Safety key	611-120-01	10 piece
Universal bending key	611-122-00	1 piece

#### 10. Quality information

Dentaurum guarantees the perfect quality of its products. These recommendations are based upon Dentaurum's own experiences. The user is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as we have no influence on the processing on site.

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

Please refer to the label. Additional information can be found at [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) (Explanation of symbols REF 989-313-00).



The product should not be used, if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.  
Should the user and/or the patient gain knowledge of serious incidents 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.

## FR

### Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum.

Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.

Un mode d'emploi ne peut décrire de manière exhaustive tous les aspects liés à l'utilisation d'un produit. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé ci joint (cf. également sur Internet sous [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com)).

#### 1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co.  
Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

#### 2. Description générale du produit / domaine d'utilisation

L'écarteur hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) est un écarteur spécial pour l'expansion palatine rapide. Cet écarteur pour disjonction médio-palatine rapide. Cet écarteur est à souder par ses bras de rétention sur des bagues préformées ou sur des gouttières métalliques. Ils peuvent aussi être intégrés dans des gouttières en résine. Les bagues ou les gouttières sont usuellement scellées à l'aide de ciment.

#### 3. Domaine d'utilisation

Pour la disjonction médio-palatine rapide au moyen d'un appareil fixe.

#### 4. Fabrication de l'appareillage hyrax® par l'exemple de bagues préformées

L'on commence par poser des bagues sur les premières molaires supérieures, gauches et droites. Ces bagues sont transférées ou adaptées sur le modèle en plâtre dur au moyen d'une empreinte. Les bras de rétention de la vis hyrax® sont recourbés de façon à pouvoir soudés sur les quatre bagues (Fig. 1).

Pour recourber facilement les bras de rétention sans les abîmer, nous recommandons d'utiliser la clé de flexion universelle (REF 611-122-00, Fig. 4). En l'absence de cette dernière, les bras de rétention doivent être maintenus le long du corps de la vis d'extension à l'aide d'une pince plate stable, lors de l'opération de cintrage, et ce afin de prévenir tout risque de rupture des bras (Fig. 5).

La vis d'extension hyrax® doit „flotter“ sur la voûte du palais / la gencive (au moins 1 ou 2 mm, Fig. 2), sa partie postérieure devant former une ligne avec les protubérances mesio-palatines des premières molaires. Pour éviter tout effet de levier, il faut veiller à ce que le niveau d'occlusion reste bien parallèle.

#### 5. Conseils d'utilisation des vis hyrax®

Les bagues peuvent être renforcées, du côté palatin et buccal, à l'aide d'un fil remaloy® de ø 1,0 mm de section (REF 528-100-00). Souder par laser ces fils au-dessus des bras de rétention. Les fils de renfort palatins doivent dépasser légèrement les bagues et s'appuyer sur les dents voisines afin de mieux pouvoir répartir les forces d'écartement. Cintrage facile et des bras de rétention des vis hyrax® avec la clé de flexion universelle (REF 611-122-00) sans utilisation de pinces supplémentaires (effet de levier).

Lors de la flexion des bras de rétention, ceux-ci doivent être maintenus fermement en place contre le corps de l'écarteur, à l'aide d'une pince stable, telle la pince à crampons forte (REF 013-522-00), afin d'éviter tout risque de rupture des bras.

Dans le cadre de la technique de brasage, veiller à protéger le corps de la vis contre les risques thermiques, par ex. avec la pâte (REF 380-070-00).

#### 6. Indications concernant la composition

Pour plus de détails sur la composition, veuillez consulter la liste des matériaux (catalogue ou [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com)).

#### 7. Consignes de sécurité

Utiliser uniquement la clé de sûreté bleue fournie afin d'éviter toute ingestion !  
Si des réactions allergiques à l'un ou à l'autre des composants ont été signalées, il ne faut plus utiliser le produit.

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

Le produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état d'un produit déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas autorisées.

#### 9. Gamme disponible

Designation	Rétentions droites	Rétentions recourbées	Quantité
hyrax® Mini - 7 (Extension 7 mm)	602-800-10	602-801-10	1 pièce
	602-800-30	602-801-30	10 pièces
	602-800-50	602-801-50	50 pièces
hyrax® Medium - 10 (Extension 10 mm)	602-808-10	602-840-10	1 pièce
	602-808-30	602-840-30	10 pièces
	602-808-50	602-840-50	50 pièces
hyrax® Maxi - 12 (Extension 12 mm)	602-811-10	602-812-10	1 pièce
	602-811-30	602-812-30	10 pièces
	602-811-50	602-812-50	50 pièces

Paquet (1 pièce / 50 pièces) avec 1 clé de sûreté  
Paquet (10 pièces) avec 10 clés de sûreté

Clé de sûreté	611-120-01	10 pièces
Clé de cintrage universelle	611-122-00	1 pièce

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

Dentaurum 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 leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexactes.

#### 11. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette

Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet [www.dentaurum.com](http://www.dentaurum.com) (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).



Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants ont été signalées, il faut renoncer à l'emploi du produit.  
Si le praticien et/ou le patient vient à prendre connaissance d'incidents graves liés à l'usage du produit, il faut que le fabricant ainsi que l'autorité compétente de l'Etat dans lequel le praticien et/ou le patient est installé en soient informés.

#### Hinweise für den Behandler / Patienten

Vor dem Einzellieren der hyrax® Apparatur ist die Spindel (Schraube) 2-3 Viertelumdrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Funktion zu testen, und wieder in Ausgangsstellung zurück zu drehen.

Die 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 hyrax® Apparatur wird in gewohnter Weise einzementiert.

Danach wird die Schraube mit dem mitgelieferten Sicherheitsschlüssel viermal um 90° gedreht. Eine Spindelumdrehung = 0,8 mm Dehnung.

Der Patient dreht nach Ihren Anweisungen morgens und abends die Schraube selbst je zweimal um 90° weiter, bis die von Ihnen gewünschte Dehnung erreicht ist.

**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® 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.

#### Information for the doctor / patient

Before the hyrax® appliance is cemented into position, turn the spindle (screw) slightly 2-3 quarter turns in the direction of the arrow to test its function. Then turn back to the original position.

Turn the hyrax® screw only in the direction of the arrow. Opening and closing the screw several times during the treatment can cause it to become too loose and to lose its function.

The finished hyrax® appliance is cemented into position in the usual manner.

Following this, the screw is turned four times by 90° using the key supplied for this purpose. One full 360° turn of the spindle = 0.8 mm expansion.

The patient should turn the screw two times 90° both in the morning and evening (according to your instructions) until the desired expansion is achieved.

**Note:** Use only the blue safety key supplied, as this cannot accidentally be swallowed.

The safety key is designed to hold 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 clamp so that the clamp cannot loosen from the axis. Improper use may lead to overload and consequently to failure thus potentially excluding any guarantee and liability. Regular visits are recommended to monitor progress.

The hyrax® appliance is secured against unwanted reversing, after the desired degree of expansion is achieved, by fitting a ligature or blocking with acrylic. For stabilization the appliance should remain in the mouth for approximately 2-3 months.

A retainer should be worn following removal of the hyrax® appliance.



The product should not be used, if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.  
Should the user and/or the patient gain knowledge of serious incidents 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.

#### Recommandations pour l'utilisateur / le patient

Avant le scellement de l'appareillage hyrax®, dévissez légèrement la vis en effectuant 2 à 3 quarts de tour dans le sens de la flèche, afin de tester la fonction ; revissez-la ensuite dans sa position initiale.