

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 aislados, 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 expansiónVariety 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 expansiónVariety click/Variety click SPse 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 discorra de forma paralela al plano oclusal.

8.2. Consejos para el montaje de los tornillos de expansiónVariety 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 embalaje está muy dañado, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.

11. Observaciones para productos de un solo uso

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

12. Otras indicaciones

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

13. 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.

14. 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.

15. 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 (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).



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

Si el profesional y/o paciente 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.

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 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.

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 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.



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 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.

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. Fabbricante

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) antiritorno, 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 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 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 a 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 occlusale.

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. 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.

14. 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.

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



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 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.

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 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.

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 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.

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.

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.

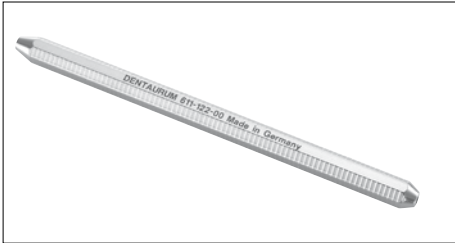


Fig. 9 Universal-Biegeschlüssel, Universal bending key, Clé de cintrage universelle, Llave universal para doblar, Chiave piega-fili universale REF 611-122-00



Fig. 10 Sicherheitsschlüssel, Safety key, Clé de sûreté, Llave de seguridad, Chiavette per attivazione REF 611-120-01



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

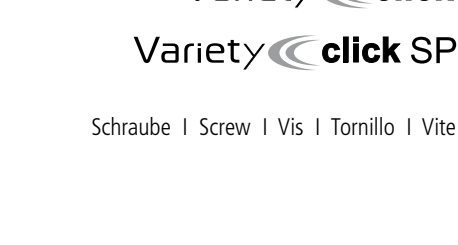


Fig. 10 Sicherheitsschlüssel, Safety key, Clé de sûreté, Llave de seguridad, Chiavette per attivazione REF 611-120-01

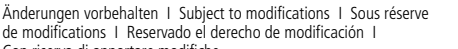
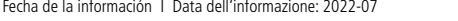
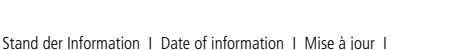
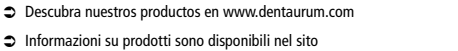
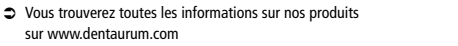




Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3

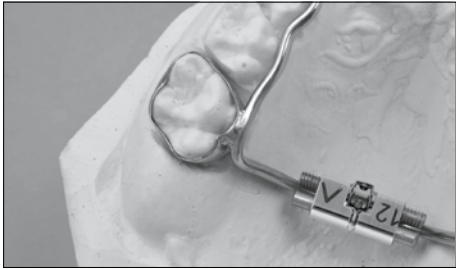


Fig. 4



Fig. 5

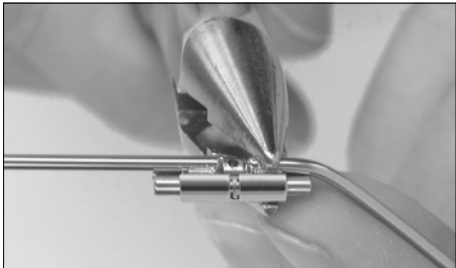


Fig. 6

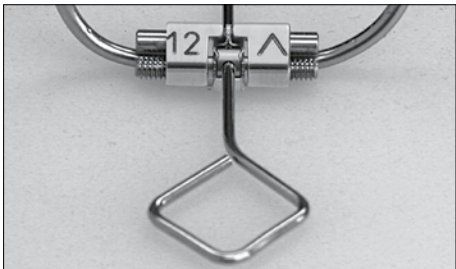


Fig. 7



Fig. 8

DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaureum entschieden haben. Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, lesen und beachten Sie bitte diese Gebrauchsanweisung. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+49 7231 / 803-555) wenden.

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

The 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 Kippungen 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 feststizende 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 Kraftrichtung 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.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed). Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> und [www.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) verfügbar.

10. Sicherheitshinweise

Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel verwenden, um ein Verschlucken zu verhindern! Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

11. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung (Recycling) des Produktes sowie dessen erneute Anwendung ist nicht zulässig, da eine einwandfreie Funktionalität des Produktes nicht gewährleistet werden kann.

12. Sonstige Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

13. Lieferprogramm

Das Lieferprogramm der Variety click/Variety click SP Dehnschrauben entnehmen Sie bitte dem Orthodontie-Katalog bzw. [www.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

14. Qualitätshinweise

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

15. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

Bitte Etikett beachten. Diese Gebrauchsanweisung bzw. zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter [www.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00).

EN

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaureum. Please read these instructions for use to ensure you use this product in a safe and simple way and that you and your patients gain full benefit. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

1. Manufacturer

Dentaureum 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 and 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.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed). The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and [www.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

10. Safety information

Always use the blue safety key supplied to prevent swallowing. The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components. If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of.

11. Information for single use products

The product is intended for single use only. Reconditioning (recycling) of the product and its reuse is not permitted, as perfect functionality of the product cannot be guaranteed.

12. Further information

Should the dental professional and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the user and/or the patient is resident are informed accordingly.

13. Product range

For the complete range of Variety click/Variety click SP expansion screws, please see our orthodontics catalog or visit [www.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

14. Quality information

Dentaureum ensures faultless quality of its products. These recommendations are based upon Dentaureum's own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as Dentaureum has no influence on the processing on site.

15. Explanation of symbols used on the label

Please refer to the label. These Instructions for use and additional information can be found at [www.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) (Explanation of symbols REF 989-313-00).

FR

Chère Cliente, cher Client,

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaureum. Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, veuillez lire et respecter son mode d'emploi. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

1. Fabricant

Dentaureum 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'encombrements 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 gencive (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.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)). Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et [www.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

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. Gamme disponible

Pour connaître la gamme des écarteurs Variety click/Variety click SP disponible, consultez le catalogue d'orthodontie ou allez sur [www.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

14. Remarques au sujet de la qualité

Dentaureum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la manipulation de ceux-ci, Dentaureum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexactes.

15. Explication des symboles utilisés sur l'étiquette

Référez-vous à l'étiquette. Ce mode d'emploi ainsi que des renseignements supplémentaires sont disponibles sur Internet sous [www.dentaureum.com](https://ec.europa.eu/tools/eudamed) (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette 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 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.



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



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.