

Fabbricante: RHEIN 83 S.R.L. Via E. Zago, 10 A,B,C
40128 Bologna, Italia • Tel. 051-244510 • Fax 051-245238 •
N. Verde 800-901172

Istruzioni d'uso SFERE CAVE in TITANIO + TiN



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E INDICAZIONI D'USO: la linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN è composta da sfere ricostruttive in titanio nitrurato per OT CAP NORMO, OT CAP MICRO, SFERE da 2,2mm e OT EQUATOR per ripristinare il diametro ritentivo di sfere e semisfere usurate. **IMPORTANTE:** le presenti istruzioni d'uso sono le più recenti disponibili; leggerle e conservarle accuratamente. **CONTROINDICAZIONI:** allo stato di conoscenza attuale non sussistono controindicazioni nell'utilizzo della linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN; alla data di emissione delle presenti istruzioni d'uso nessun effetto collaterale è stato riportato. **PRECAUZIONI:** la scelta dell'attacco è a carico dell'odontoiatra o dell'odontotecnico in base al tipo di progetto protesico. **MATERIALI:** i materiali utilizzati per la produzione della linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN sono di qualità e rispettano gli standard internazionali di riferimento. I pazienti devono informare il clinico circa potenziali allergie. In caso di eventi allergici ricercarne la causa e rimuoverla. In caso di comprovata allergia ai materiali costituenti il prodotto, non usare la linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN. **SICUREZZA E MONOUSO:** la linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN è composta da prodotti monouso. Il loro riutilizzo ne compromette la funzionalità e può influenzare la salute del paziente, come ad esempio il rischio di contagio tramite materiale infettivo trasmesso da un paziente all'altro. RHEIN 83 S.R.L. non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi danno derivato da un utilizzo improprio o dal riutilizzo delle linee SFERE CAVE IN TITANIO+TiN. **TRASPORTO, STOCCAGGIO E DATA DI SCADENZA:** non danneggiare la confezione durante il trasporto; conservare in un luogo asciutto e pulito dentro le scatole originali lontano da fonti di luce e calore; il prodotto non ha una data di scadenza. **LAVAGGIO E STERILIZZAZIONE:** il contenuto del set è venduto come NON STERILE; il prodotto deve essere lavato in acqua calda con una spazzola morbida e soluzioni detergenti non aggressive e non corrosive (evitare soluzioni contenenti cloro). Il dentista è tenuto a lavare, asciugare, imbustare e stoccare le parti metalliche prefabbricate in bustine di carta + pellicola di plastica adatti per la sterilizzazione e devono essere sterilizzate prima dell'uso con i seguenti parametri: sterilizzazione a vapore con ciclo di prevuoto a 135°C - 3 minuti, tempo di essiccazione 16 minuti, pressione 2,06 bar. Si raccomanda di disinfettare a freddo le CAPPETTE ritentive e l'INSERITORE immergendoli per 10 minuti in soluzioni pure di cloruro di benzalconio, risciacuarli e asciugarli prima dell'uso. Il dentista è responsabile della sterilizzazione. **SUPPORTO TECNICO:** il nostro staff tecnico è a disposizione per domande tecniche chiamando i numeri sopra elencati o via e-mail all'indirizzo: gianni.storni@rhein83.it. Per maggiori informazioni sull'uso della linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN prego consultare il catalogo-manuale e i volantini. **MANUTENZIONE E CURA PERIODICA:** il dentista ha la responsabilità di mantenere la corretta funzionalità dei dispositivi con una manutenzione periodica al fine di garantire la sicurezza del paziente. Al fine di mantenere l'alto livello di qualità offerta dalla linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN si consiglia la sostituzione dei componenti ritentivi elastici a cadenza annuale. **LINEE GUIDA PER I PAZIENTI:** si raccomanda ai pazienti di seguire le indicazioni fornite dal dentista, di partecipare ai controlli periodici ed effettuare una igiene quotidiana accurata. La linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN non è stata valutata per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Non è stata testata per il riscaldamento, la migrazione, o artefatti di immagine in ambiente RM. La sicurezza della linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN in ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente che ha questo dispositivo potrebbe provocare lesioni al paziente. **SMALTIMENTO:** attenersi alle vigenti norme di smaltimento dei rifiuti sanitari. È opportuno lavare e sterilizzare il prodotto prima dello smaltimento. **CONTENUTO DELLE CONFEZIONI:** tutti i componenti della linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN sono venduti sia singolarmente che abbinati ad altri componenti.

CARATTERISTICHE TECNICHE

SFERE CAVE OT CAP NORMO TITANIO+TiN: Ø esterno 2.5mm, Ø interno 1.9mm.

SFERE CAVE OT CAP MICRO TITANIO+TiN: Ø esterno 1.8mm, Ø interno 1.4mm.

SFERE CAVE OT EQUATOR TITANIO+TiN: Ø esterno 2.5mm, Ø interno 2.1mm

SFERE CAVE da 2,2mm TITANIO+TiN: Ø esterno 2.2mm, Ø interno 1.55mm.

INSERITORE TRASPARENTE: accessorio realizzato in materiale plastico sterilizzabile a freddo, disponibile per le quattro tipologie di sfere; è provvisto di due lati che svolgono la funzione di inseritore.

CALBRATORE E PORTA STRIP: accessorio realizzato in acciaio con un lato idoneo alla rifinitura superficiale della sfera usurata con l'aiuto di strip diamantate e con l'altro lato con funzione di spatola per il cemento.

ISTRUZIONI D'USO

INSERITORE TRASPARENTE: accessorio realizzato per facilitare l'alloggiamento della corrispondente SFERA CAVA; le due estremità dell'INSERITORE sono opportunamente sagomate per permettere l'alloggiamento della SFERA CAVA sul peduncolo della sfera usurata (lato A) **ATTENZIONE: inserire la SFERA CAVA dentro l'INSERITORE in modo che il diametro B sia rivolto verso la sfera usurata.** Il lato B dell'inseritore è utilizzato per l'inserimento della SFERA CAVA all'interno della cappetta ritentiva presente nella protesi qualora si voglia utilizzare la stessa come posizionatore della SFERA CAVA.

SFERE CAVE TITANIO+TiN: ridurre il diametro della sfera usurata con una fresa diamantata cilindrica saggiando, di volta in volta, l'inserimento passivo della SFERA CAVA (posizionata sul lato A dell'INSERITORE TRASPARENTE) senza che ci sia una eccessiva tolleranza.

ATTENZIONE: non ridurre eccessivamente la sfera usurata al fine di evitare la frattura della stessa o la decementazione della nuova SFERA CAVA. Sgrassare e asciugare con cura il peduncolo della sfera usurata e la SFERA CAVA e depositare all'interno della SFERA una piccola quantità di cemento composito a due componenti **autopolimerizzante**. Posizionare la SFERA CAVA sul peduncolo della sfera usurata e attendere la polimerizzazione del cemento (seguire le istruzioni d'uso del fabbricante) senza muovere l'INSERITORE. Indurito il cemento, rimuovere l'INSERITORE e rimuovere gli eccessi di cemento. Posizionare un DISCHETTO PROTETTIVO e una nuova CAPPETTA RITENTIVA dentro il relativo CONTENITORE METALLICO sulla SFERA CAVA, controllare gli ingombri dentro la protesi e riposizionarla con della resina autopolimerizzante.

CALBRATORE E PORTA STRIP: accessorio da usare con una strip diamantata inserita nei tagli laterali dell'estremità C per la rifinitura delle sfere usurate o utilizzando il lato D del calibratore come spatola per il cemento.

Per evitare un improvviso decadimento delle prestazioni della linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN si consiglia la sostituzione della CAPPETTA RITENTIVA a cadenza annuale.

È da considerarsi improprio l'utilizzo dei componenti della linea SFERE CAVE IN TITANIO+TiN al di fuori di quanto specificato nelle presenti istruzioni o nella letteratura di riferimento pubblicata da RHEIN 83 S.R.L.

Legenda dei simboli:

	"Leggere le istruzioni per l'uso"
	"Non riutilizzare"
	"Codice del lotto"
	"Codice catalogo"
	"Fabbricante"
	"Non-sterile"
	"Tenere al riparo dei raggi solari"
	"Non usare se la confezione è danneggiata"

IT

Mod. D091 Rev.07
2019/07/22

Manufacturer: RHEIN 83 S.R.L. - Via E. Zago, 10 A,B,C
 40128 Bologna, Italy • Tel.+39 051244510 • Fax +39 051245238

Instructions for use TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES



DEVICE DESCRIPTION AND INDICATIONS FOR USE: the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line is composed by nitruated titanium spheres for OT CAP NORMO, OT CAP MICRO, 2,2mm SPHERES and OT EQUATOR designed for the retentive diameter recovering of the worn-out spheres and hemi-spheres. **IMPORTANT:** these instructions for use are the most recent available; please read and store them carefully. **CONTRAINDICATIONS:** at the present state of knowledge there are no contraindications to the use of the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line; at the date of emission of these instructions for use no undesirable side effects have been reported. **CAUTION:** the choice of the attachment is demanded to the dentist or to the dental technician according to the prosthetic project. **MATERIAL:** all the materials used for the production of the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line are of quality and comply with the international reference standards. The patient has to inform the dentist about potential allergies. If allergic reactions occur search the source and remove it. In case of proven allergy to the materials used for the product production, do not use the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line. **WARNINGS AND SINGLE USE:** the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES are single-use products. Their reuse compromises the mechanical functionality and affects the patient's health, such as the risk of infection through infectious material transmitted from one patient to another. RHEIN 83 S.R.L. assumes no responsibility for any damage derived from an improper use or reuse of the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line. **TRANSPORTATION, STORAGE AND EXPIRATION DATE:** do not damage the packaging during the transportation; store in a clean, dry place, in the original packaging away from sunlight and heat sources. The product does not expire. **WASHING AND STERILIZATION:** the content of the set is sold as NON-STERILE; the product must be washed in hot water with a soft brush and non-aggressive, non-corrosive cleaning solutions (avoid solutions containing chlorine). The dentist is required to rinse, dry, pack and store the prefabricated metal parts in cleared FDA 510(k) pouches (paper/plastic film) suitable for sterilizing and must sterilize them before use with the following parameters: steam sterilization with prevacuum cycles at 135 °C – 3 minutes, drying time 16 minutes, pressure 2.06 bar. It is recommended to sanitize the RETENTIVE CAPS and the TRANSPARENT INSERTER by immersing them in pure benzalkonium chloride solutions for 10 minutes, to rinse and dry them before use. The dentist is responsible of the sterilization. **TECHNICAL SUPPORT:** our technical staff is available for technical questions to the numbers listed above or to the email: gianni.storni@rhein83.it. For more details on the use of the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line are of quality and meet the international standards of reference. For more informations about the use of TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line please consult the catalog-manual and the leaflets. **MAINTENANCE AND PERIODIC CARE:** dentists have the responsibility to keep the proper functionality and retention of the attachments assuring the safety of the patient by constant maintenance. **GUIDELINES FOR THE PATIENTS:** patients are recommended to follow the indications provided by the dentist, to attend periodical controls and to perform a daily, accurate hygiene. the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line has not been evaluated for safety and compatibility in the RM environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in the RM environment. The safety of the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line in the RM environment is unknown. Scanning a patient who has this device could cause injury to the patient. **DISPOSAL:** follow the local laws for the disposal of medical devices. It is suggested to wash and sterilize the products before disposal. **CONTENT OF THE SETS:** all the components of the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line are sold both as spare parts and as part of a set.

TECHNICAL SPECS

OT CAP NORMO Ti+TiN CONCAVE SPHERES: external Ø 2.5mm, internal Ø 1.9mm.

OT CAP MICRO Ti+TiN CONCAVE SPHERES: external Ø 1.8mm, internal Ø 1.4mm.

OT EQUATOR Ti+TiN CONCAVE SPHERES: external Ø 2.5mm, internal Ø 2.1mm.

2,2mm Ti+TiN CONCAVE SPHERES: external Ø 2.2mm, internal Ø 1.55mm.

TRANSPARENT INSERTER: double sided steriliable plastic accessory available in different sizes for the four CONCAVE SPHERES.

DIAMOND STRIP HOLDER: metallic accessory with one side that allows the surface finishing of the worn-out sphere with the help of diamond strips and with the other side to be used as a cement spatula.

INSTRUCTIONS FOR USE

TRANSPARENT INSERTER: accessory made to facilitate the handling of the corresponding CONCAVE SPHERE; the two ends of the INSERTER are appropriately shaped to insert the CONCAVE SPHERE on the peduncle of the worn-out sphere (side A). **ATTENTION: insert the CONCAVE SPHERE into the INSERTER so that the diameter B of the CONCAVE SPHERE faces the worn-out sphere.** The B side of the INSERTER is used to put the CONCAVE SPHERE inside the RETENTIVE CAP present in the denture if the same is used as the positioner of the CONCAVE SPHERE.

Ti + TiN CONCAVE SPHERE: the worn-out sphere diameter should be reduced with a cylindrical diamond bur by testing, from time to time, the passive insertion of the CONCAVE SPHERE (positioned on the A side of the TRANSPARENT INSERTER) that shouldn't have excessive tolerance.

ATTENTION: do not over-reduce the worn-out sphere in order to avoid the fracture of the same or the decementation of the new CONCAVE SPHERE. Carefully degrease and dry the peduncle of the worn-out sphere and the CONCAVE SPHERE and deposit the correct amount of self-curing composite cement inside the CONCAVE SPHERE. Place the CONCAVE SPHERE on the peduncle of the worn sphere and wait for the polymerization of the cement (following the manufacturer's instructions for use) without moving the INSERTER. Once the cement set, remove the INSERTER and remove any cement excess. Place a PROTECTIVE DISK and a new RETENTIVE CAP in the corresponding METAL HOUSING on the CONCAVE SPHERE, check the dimensions inside the denture and reposition it with self-curing resin.

DIAMOND STRIP HOLDER: accessory to be used with a diamond strip inserted in the C side for the finishing of the worn-out sphere or using the D side as a spatula for the cement.

To avoid a sudden deterioration of the performances of the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line, it is advisable to replace the RETENTIVE CAP every 12 months.

Any use of the TITANIUM+TiN CONCAVE SPHERES line which does not follow the present instructions or other RHEIN 83 S.R.L. literature is considered improper.

Legend of the symbols:

	"Consult instructions for use"
	"Do not re-use"
	"Batch code"
	"Catalog number"
	"Manufacturer"
	"Non-sterile"
	"Keep away from sunlight"
	"Do not use if package is damaged"

