

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 OT LOCK titanio e calcinabile



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E INDICAZIONI D'USO: la linea OT LOCK è composta da dispositivi in titanio; sono dispositivi utili a bloccare e stabilizzare le protesi mobili in sovrastrutture levigate e fissate in bocca su denti o impianti endossei. E' preferibile utilizzare Ot LOCK con attacchi Ot CAP o Ot Bar multiuse. **IMPORTANTE:** le presenti istruzioni d'uso sono le più recenti disponibili; per favore leggerle e conservarle accuratamente. **CONTROINDICAZIONI:** allo stato di conoscenza attuale non sussistono controindicazioni nell'utilizzo della linea OT LOCK. 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 OT LOCK 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. **SICUREZZA E MONOUSO:** la linea OT LOCK è composta da prodotti monouso. Il loro riutilizzo ne compromette la funzionalità e può influenzare la salute del paziente. RHEIN 83 S.R.L. non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi danno derivato da un utilizzo improprio o dal riutilizzo della linea OT LOCK. **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 in confezione NON STERILE; il dentista è tenuto a 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 con soluzioni di cloruro di benzalconio 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 OT LOCK 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 OT LOCK 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 OT LOCK 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 OT LOCK 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. E opportuno lavare e sterilizzare il prodotto prima dello smaltimento.

CARATTERISTICHE TECNICHE

CHIAVISTELLO IN TITANIO: la confezione è composta di un contenitore prefabbricato che costituisce l'involucro esterno da posizionare nella protesi, un anello flessibile che permette lo scorrimento della chiave scorrevole, una chiave scorrevole che assicura il bloccaggio della protesi alla barra, una chiave di bloccaggio che costituisce il fermo per i componenti contenuti nel contenitore, un posizionatore per modellare che è utilizzato per creare un alloggiamento nella protesi.

CHIAVISTELLO CALCINABILE: la confezione è composta di un anello flessibile che permette lo scorrimento della chiave scorrevole, una chiave scorrevole che assicura il bloccaggio della protesi alla barra, una chiave di bloccaggio che costituisce il fermo per i componenti contenuti nel contenitore, un perno passante che permette di ricavare un foro di centraggio tra la protesi mobile e la struttura dell'attacco, un formatore in ceramica che è utilizzato per creare un alloggiamento (contenitore) nella barra fusa, una rondella calcinabile che sarà parte integrante del contenitore, una volta conclusa la fusione, un posizionatore per modellare che sarà utilizzato per posizionare il formatore in ceramica e la rondella calcinabile.

ISTRUZIONI D'USO

Il Chiavistello in titanio è venduto preassemblato, pronto per essere inserito nella protesi mobile e bloccato con la resina o con altri tipi di collanti.

Il Chiavistello calcinabile è privo di corpo prefabbricato, in quanto viene realizzato mediante l'assemblaggio dei componenti in ceramica e della rondella calcinabile, in seguito alla modellatura in cera o resina autopolimerizzante. L'OT LOCK calcinabile sarà poi completato con l'introduzione dell'anello flessibile, della chiave scorrevole e della chiave di bloccaggio.

È da considerarsi improprio l'utilizzo dei componenti della linea OT LOCK 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"



Instructions for use OT LOCK castable and titanium



DEVICE DESCRIPTION AND INDICATIONS FOR USE: the OT LOCK line are used to lock and stabilize mobile overdenture prostheses on rub up over structure fixed to teeth or endosseus implant. It should be better utilize castable or titanium OT lock with OT Cap and OT Bar Multiuse attachments. **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 OT LOCK 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 OT LOCK line are of quality and meet the international standards of reference. The patient has to inform the dentist about potential allergies. If allergic reactions occur search the source and remove it. **WARNINGS AND SINGLE USE:** the OT LOCK line is composed by single-use products; their reuse will undermine the correct functionality and may affect the patient's health. RHEIN 83 S.R.L. assumes no responsibility for any damage derived from an improper use or reuse of the OT LOCK 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 are sold as NON STERILE; the dentist is required to pack and store the prefabricated metal parts in cleared FDA 510(k) pouches (paper/plastic film) suitable for sterilizing and have to 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 with benzalkonium chloride solutions 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 OT LOCK 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. In order to maintain the high quality standard offered by the OT LOCK line we recommend the substitution of the retentive elastic components yearly. **GUIDELINES FOR THE PATIENTS:** patients are recommended to follow the indications provided by the dentist, to attend periodical controls and perform daily accurate hygiene. The OT LOCK line has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the OT LOCK line in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. **DISPOSAL:** follow the local laws for the disposal. It is suggested to wash and sterilize the products before disposal.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Titanium OT LOCK – the packaging includes: a prefabricated housing that is the external sheath that must be positioned into the prosthesis. A flexible ring that functions as a guide for the sliding key. The sliding key assures the locking of the prostheses to the bar. A locking key with breaking point allows to compact all the components into the prefabricated housing and stop them each time the OT Lock is opening. An housing shaper used to realize the lodging for the titanium OT LOCK in the prostheses.

Castable OT LOCK – the packaging includes: a flexible ring that works as guide for the sliding key, a sliding key assure the locking of the prostheses to the bar. A locking key with breaking point stops the sliding key each time the OT LOCK is opening. A ceramic pin used to obtain the centering hole for the device. A ceramic spacers used to obtain the lodge for the internal component of the Ot Lock (flexible ring, the sliding key and the locking key). A castable ring is an integral part of housing shaper after the casting. An housing shaper used to reproduce a lodge to install all the titanium component of the OT LOCK.

INSTRUCTION FOR USE

Instructions for use: The Titanium OT LOCK is sold pre-assembled ready to be fitted up on the prosthesis and glued with resins or other adhesive after the modellation of the over structure. The castable OT LOCK must be assembled after the casting of the metal structure following this sequence. Insert the ceramic spacer and the castable ring onto the housing shaper. Make an hole in the bar. Insert the housing shaper into the hole of the bar, than model the bar with the resin. Remove the ceramic shaper and insert the ceramic pin in the hole and cast the over structure. Sandblast the over structure, insert the flexible ring and the sliding key and block the titanium components once fixed the locking key in the guide of the prosthesis and break it. Push the sliding key to fix the prostheses to the bar and pull it out for unlock.

Any use of the OT LOCK line and components 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"

