RHEIN83® Srl CE0425 NON STERILE

Fabbricante-Manufacturer-Fabricante-Fabricant-Hersteller: **RHEIN 83 S.R.L.** Via Zago, 10/ABC 40128 Bologna, Italy • Tel.+39051244510 • Fax +39051245238

Legenda dei simboli / Legend of the symbols / Leyenda de los símbolos / Lègende des symboles / Legende der Symbole:

IFU D222 Rev.09M 2020/03/20

	Leggere le istruzioni per l'uso / Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter le manuel d'utilisation / Die Bedienungsanleitung lesen
	Non riutilizzare / Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutilizer / Nicht wiederverwendbar
LOT	Codice del lotto / Batch code / Código de lote / Code du lot / Chargencode
REF	Codice del catalogo / Catalog code / Numero de catalogo / Réference du catalogue / Produktcode
	Non usare se la confezione è danneggiata / Do not use if package is damaged/ No usar si el paquete está dañado / Ne pas utiliser si l'emaballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Fabbricante / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller
NON STERILE	Non sterile / Not sterile / No estéril / Non stérile / Nicht steril
	Tenere al riparo dei raggi solari / Keep away from sunlight / Mantener alejado de la luz del sol / Conserver à l'abri du soleil / Vor Sonnenlicht schützen

CAPPETTE OT EQUATOR / OT EQUATOR CAPS / COFIAS OT EQUATOR / COIFFES OT EQUATOR / OT EQUATOR KAPPE

VIOLA / VIOLET / MORADA / VIOLETTE / VIOLET	2.7Kg / 5,95lbs	**ROSA / PINK / ROSA / ROSE / ROSA**	1.2Kg / 2,64lbs
TRASPARENTE / TRANSPARENT TRANSPARENTE / TRANSPARENTE TRANSPARENT	1.8Kg / 3,96lbs	**GIALLA / YELLOW AMARILLA / JAUNE / GELBE**	0.6Kg / 1,32lbs
NERA / BLACK / NEGRA / NOIRE / SCHWARZE		Nessuna ritenzione (uso laboratorio) / No retention (laboratory use) / Sin retención (uso en laboratorio) / Aucune rétention (seulement pour laboratoire) /Keine Retention (Laborgebrauch)	
DR8 VERDE ACQUA / AQUAMARINE DR8 AGUAMARINA DR8 / AIGUEMARINE DR8 AQUAMARIN DR8	Ritenzione forte*	**DR8 ARANCIONE / ORANGE DR8 NARANJA DR8 / ORANGE DR8 / ORANGE DR8**	Ritenzione soft*

IT - OT EQUATOR CALCINABILE & PEEK SEEGER

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E INDICAZIONI D'USO: l'attacco CALCINABILE OT EQUATOR si compone di SEMISFERE calcinabili, CAPPETTE ritentive e CONTENITORI in acciaio o titanio per creare attacchi ritentivi elastici su perni radicolari, monconi personalizzati su impianti, barre di collegamento fra elementi dentali e / o impianti. Il PEEK SEEGER permette di creare delle barre passive usando come base di appoggio gli attacchi diretti in titanio OT EQUATOR avvitati su impianti. **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 dei presenti prodotti; alla data di emissione delle presenti istruzioni d'uso nessun effetto collaterale è stato riportato. **PRECAUZIONI:** la scelta del Dispositivo Medico da utilizzare è a carico dell'odontoiatra o dell'odontotecnico in base al tipo di progetto protesico. **MATERIALI:** i materiali utilizzati per la produzione dei presenti prodotti 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 i presenti prodotti, non utilizzarli. **SICUREZZA E MONOUSO:** i presenti prodotti sono <u>monouso</u>. Il loro riutilizzo ne compromette la funzionalità meccanica e può influenzare la salute del paziente, come ad esempio il rischio di contagio tramite materiale infettivo trasmesso da un paziente all'altro. L'utilizzo dei presenti prodotti può essere effettuato <u>solo dopo</u> il lavaggio e la sterilizzazione secondo i protocolli riportati di seguito che <u>non ne compromettono</u> la corretta funzionalità. RHEIN 83 S.R.L. non si assume alcuna responsabilità per qualsiasi danno derivato da un utilizzo improprio dei presenti prodotti. **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. I prodotti metallici devono essere lavati in acqua calda con una spazzola morbida e soluzioni detergenti non aggressive e non corrosive (evitare soluzioni contenenti cloro). In seguito, il dentista deve risciacquare con acqua distillata, asciugare, imbustare e stoccare le parti metalliche prefabbricate in bustine di carta + pellicola di plastica adatti per la sterilizzazione e a sterilizzarle 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 ELASTICHE, il PEEK SEEGER e il DISCHETTO PROTETTIVO con soluzioni di cloruro di benzalconio per 10 minuti, risciacquarli con acqua distillata e asciugarli prima dell'uso. I calcinabili non necessitano di sterilizzazione essendo sottoposti a trasformazione (fusione) da parte dell'odontotecnico. 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 dei presenti prodotti si prega di 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 per garantire la sicurezza del paziente. Al fine di mantenere l'alto livello di qualità offerta dai presenti prodotti e per evitarne un improvviso decadimento delle prestazioni si consiglia la sostituzione dei componenti elastici ritentivi a cadenza annuale. **LINEE GUIDA PER I PAZIENTI:** si raccomanda ai pazienti di seguire le indicazioni fornite dal dentista. I presenti prodotti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione, o artefatti di immagine in ambiente RM. La sicurezza dei presenti prodotti in ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente che ha questi dispositivi potrebbe provocare lesioni al paziente. **SMALTIMENTO:** attenersi alle vigenti norme di smaltimento dei rifiuti sanitari. È opportuno lavare e sterilizzare i presenti prodotti prima dello smaltimento. **CONTENUTO DELLE CONFEZIONI:** tutti i presenti prodotti sono venduti singolarmente o possono essere abbinati ad altri componenti.

CARATTERISTICHE TECNICHE

<u>SEMISFERA CALCINABILE OT EQUATOR:</u> attacco calcinabile con diametro di 2,5mm; si accoppia meccanicamente con la CAPPETTA inserita nel CONTENITORE.

<u>CAPPETTA RITENTIVA:</u> dispositivo elastico che garantisce ritenzione alla protesi rimovibile una volta connesso all'attacco OT EQUATOR. Deve essere inserita necessariamente, tramite l'apposito ESTRATTORE-INSERITORE DI CAPPETTE dentro il CONTENITORE; disponibile in 4 colori diversi a seconda della forza di ritenzione.

<u>CAPPETTA RITENTIVA DR8:</u> dispositivo elastico di ritenzione a diametro interno ridotto; da usare in caso di SEMISFERE usurate. Disponibile in due gradi di ritenzione. *Valori di ritenzione variabili (dipende dal grado di usura).

<u>CONTENITORE METALLICO:</u> dispositivo disponibile in titanio o in acciaio inox; dotato di una forma interna atta a contenere la CAPPETTA. La forma esterna è destinata a essere inserita nella protesi rimovibile o a essere collegata mediante saldatura, cementi compositi o resina autopolimerizzante a rinforzi in metallo o strutture scheletriche. Indicato fino a 15° di disparallelismo per impianto.

<u>DISCO PROTETTIVO:</u> dispositivo di protezione per la gengiva; composto da un materiale plastico sottile e flessibile usato come barriera tra la gengiva e la resina liquida durante le fasi di fissaggio del CONTENITORE + CAPPETTA dentro la protesi.

<u>TRANSFER a strappo con CAPPETTA OT CAP/ TRANSFER in plastica bianca:</u> dispositivo metallico con CAPPETTA ritentiva e dispositivo in plastica bianca senza cappetta. Entrambi le versioni si connettono direttamente all'attacco OT EQUATOR. Entrambi sono provvisto di sottosquadri per una buona stabilità nel materiale da impronta.

<u>TRANSFER OT EQUATOR a vite passante:</u> dispositivo (corpo+vite) in titanio per moncone implantare OT EQUATOR. Provvisto di sottosquadri per una buona stabilità nel materiale da impronta.

<u>SCAN ABUTMENT:</u> dispositivo (corpo+vite) in titanio per la scansione ottica della posizione dell'attacco OT EQUATOR. La superficie è sabbiata per una migliore qualità di scansione.

<u>ANALOGO OT EQUATOR TRADIZIONALE E "DIGITALE":</u> dispositivo metallico disponibile per modello master tradizionale o per modello stereolitografico; riproduce la posizione e la forma dell'attacco ed è provvisto di un filetto interno per l'avvitamento dei componenti a vite passante OT EQUATOR.

<u>CILINDRO calcinabile per SEEGER:</u> elemento calcinabile che una volta fuso e unito ad altri CILINDRI calcinabili contiene il SEEGER in PEEK. Disponibile anche in STL per la produzione di barre fresate o create al laser-melting.

<u>SEEGER ritentivi in PEEK:</u> anello ritentivo usato per bloccare la barra fusa o realizzata al Cad Cam sia in bocca al paziente sia nelle fasi di laboratorio. Accoppiato alla VITE di chiusura si inserisce nel sottosquadro del moncone OT EQUATOR bloccando passivamente la barra sull'attacco OT EQUATOR. Disponibile anche in STL per la produzione di barre fresate o create al laser-melting.

<u>VITE di chiusura in titanio:</u> elemento filettato in titanio progettato per ritenere il SEEGER in PEEK con il quale blocca la barra sull'attacco OT EQUATOR. Disponibile anche in STL per la produzione di barre fresate o create al laser-melting.

<u>VITE OT EQUATOR per SEEGER in PEEK:</u> elemento filettato in titanio nitrurato progettato per ritenere il SEEGER in PEEK con il quale blocca la barra sull'attacco OT EQUATOR. La VITE ha la testa a forma di OT EQUATOR e pertanto può essere usata anche come ancoraggio con una cappetta ritentiva OT EQUATOR.

MODO D'USO

<u>SEMISFERA CALCINABILE OT EQUATOR:</u> posizionare la SEMISFERA sull'elemento modellato tramite l'apposita CHIAVE di parallelometro in parallelo al piano di inserzione oppure in perpendicolare al piano di masticazione e incollarla con colla cianacrilica, cera o resina. Si rimanda all'odontotecnico la scelta del tipo di lega (raccomandiamo durezza sopra i 240 Vickers), così come il tipo di rivestimento da utilizzare. Utilizzare la cappetta nera per proteggere la sfera durante le fasi di laboratorio. La SEMISFERA non va lucidata; durante la sabbiatura usare solo sfere di cristallo a bassa pressione. Rifinire la struttura e proseguire con il progetto protesico.

<u>CAPPETTA RITENTIVA e CONTENITORE METALLICO:</u> inserire la CAPPETTA all'interno del CONTENITORE tramite l'apposito INSERITORE di cappette. Per sostituire la CAPPETTA utilizzare l'apposito ESTRATTORE di cappette. **Attenzione!** la CAPPETTA OT EQUATOR può essere utilizzata <u>**esclusivamente**</u> se inserita all'interno del CONTENITORE.

<u>TRANSFER a strappo e ANALOGO:</u> inserire il TRANSFER sull'attacco OT EQUATOR presente in bocca e procedere alla rilevazione dell'impronta. Se il TRANSFER dovesse restare sull'attacco, staccarlo e inserirlo nell'ANALOGO. Riposizionare il TRANSFER + l'ANALOGO all'interno dell'impronta stessa e procedere con lo sviluppo del modello.

<u>TRANSFER OT EQUATOR a vite passante e ANALOGO:</u> avvitare il TRANSFER sull'attacco OT EQUATOR e procedere alla rilevazione dell'impronta. Procedere alla presa dell'impronta con un cucchiaio fenestrato in corrispondenza delle viti passanti. Una volta indurito il materiale da impronta prescelto svitare tutte le viti dei TRANSFER e rimuovere l'impronta. Inserire l'ANALOGO nel TRANSFER, avvitare la vite passante fino al completo accoppiamento dei due elementi e procedere con lo sviluppo del modello.

<u>SCAN ABUTMENT e ANALOGO DIGITALE:</u> posizionare lo SCAN ABTUMENT sull'attacco OT EQUATOR, serrare la vite con la chiave appropriata fino a quando i due pezzi sono completamente accoppiati; **Attenzione!** Orientare la faccia piatta nel lato di massimo sottosquadro dell'attacco e procedere con l'impronta ottica. Nel software di modellazione si utilizzeranno gli ANALOGHI DIGITALI. Nel modello stereolitografico, gli ANALOGHI DIGITALI in metallo verranno inseriti nei loro alloggiamenti e serrati con la vite posta in coda agli stessi.

<u>CILINDRO calcinabile per SEEGER:</u> posizionare i CILINDRI calcinabili rossi sugli ANALOGHI, centrarli con gli anelli SEEGER in PEEK e avvitare o con le VITI di chiusura in titanio oppure con le VITI OT EQUATOR avendo cura di non serrare eccessivamente. Collegare i CILINDRI con resina auto-polimerizzante creando la barra idonea al progetto protesico; Applicare i perni di colata, svitare le VITI di chiusura o le VITI OT EQUATOR le quali estrarranno automaticamente il SEEGER in PEEK, sfilare la barra dal modello. Procedere alla messa in rivestimento e alla fusione. Usare un rivestimento appropriato, rispettando le istruzioni del fabbricante. Sabbiare con attenzione la fusione per non consumare i CILINDRI e le parti ritentive. Rifinire la barra e procedere con il progetto protesico. In ambiente CAD, utilizzare l'STL come connessione della barra sull'analogo digitale OT EQUATOR e proseguire con la modellazione digitale della barra. <u>**Fase clinica:**</u> appoggiare la barra metallica sui monconi OT EQUATOR. La connessione dei CILINDRI fusi passerà oltre l'equatore delle semi sfere e andrà in appoggio sulle spalle dei monconi OT EQUATOR. Avvitare il SEEGER in PEEK tramite la VITE di chiusura o le VITI OT EQUATOR. Serrare ad un torque massimo di 15N*cm. Una volta avvitate tutte le VITI di chiusura la barra risulterà bloccata in maniera definitiva e passiva. Per rimuovere la barra sarà sufficiente svitare le VITI di chiusura o le VITI OT EQUATOR le quali, a loro volta, estrarranno automaticamente i SEEGER in PEEK.

Si considera improprio l'utilizzo dei presenti prodotti al di fuori di quanto specificato nelle presenti istruzioni o nella letteratura pubblicata da RHEIN 83 S.R.L.

EN - CASTABLE OT EQUATOR & PEEK SEEGER

DESCRIPTION OF THE DEVICE AND INDICATIONS OF USE: the castable OT EQUATOR attachment is composed of castable HEMISPHERES, retentive CAPS and HOUSINGS in steel or titanium to create elastic retentive attachments on root posts, customized abutments on implants, connecting bars between dental elements and / or implants. The PEEK SEEGER consists of an accessory that allows to create passive bars on the OT EQUATOR direct titanium attachments screwed into implants and used as a support base. **IMPORTANT:** These instructions for use are the most recent available; read and store them carefully. **CONTROINDICATIONS:** at the present state of knowledge there are no contraindications in the use of these products; at the date of emission of these instructions for use no undesirable side effects have been reported. **CAUTION:** the choice and handling of these products is reserved exclusively to qualified dentists or dental technicians accordingly to the prosthetic design. **MATERIAL:** the materials composing these products are of quality and comply with the international reference standards, European and USA / FDA; Patients should inform the clinician about potential allergies. In case of allergic events, research the cause and remove it. In case of proven allergy to the materials composing these products, do not use these products. **WARNINGS AND SINGLE USE:** These products are <u>single-use</u> products. Their reuse compromises their mechanical function and can affect the patient's health, such as the risk of infection through infectious material transmitted from one patient to another. These products can be used <u>only after</u> being washed and sterilized accordingly to the following protocols which <u>do not compromise</u> their correct functionality. RHEIN 83 S.R.L. assumes no responsibility for any damage derived from an improper use or reuse of these products. **TRANSPORTATION, STORAGE AND EXPIRATION DATE:** do not damage the packaging during transport; store in a dry and clean place in the original boxes away from light and heat sources; the product does not have an expiration date. **WASHING AND STERILIZATION:** The contents of the set are sold as NOT STERILE. The metal products must be washed in hot water with a soft brush and non-aggressive and non-corrosive detergent solutions (avoid solutions containing chlorine); The dentist is required to rinse with distilled water, dry, 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 cold disinfect the ELASTIC CAPS, the PEEK SEEGER and the PROTECTIVE DISK with pure benzalkonium chloride solutions for 10 minutes, rinse them with distilled water and dry them before use. The castable parts do not need to be sterilized because of the transformation process (the casting) done by the technician. The dentist is responsible for the sterilization.**TECHNICAL SUPPORT:** our technical staff is available for technical questions by calling the numbers listed above or by e-mail at: gianni.storni@rhein83.it. For further information on the use of these products, please consult the manual catalogue and the leaflets. **MAINTENANCE AND PERIODIC CARE:** The dentist is responsible for maintaining the correct functionality of the devices with periodic maintenance to ensure the patient safety. In order to maintain the high-quality standard offered by these products and to avoid the loss of the performances, we recommend the substitution of the retentive elastic components every 12 months. **GUIDELINES FOR THE PATIENTS:** Patients are recommended to follow the instructions given by the dentist. These products have not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in an MRI environment. The safety of these products in the MRI environment is unknown. Scanning a patient with these devices may result in patient injury.

TECHNICAL SPECS

<u>CASTABLE HEMISPHERE OT EQUATOR:</u> castable low profile attachment of 2,5mm diameter; it connects mechanically with the CAP inserted in the HOUSING.

<u>RETENTIVE CAP:</u> elastic retentive device that guarantees retention to the removable denture once connected to the OT EQUATOR attachment. It must necessarily be inserted with the special EXTRACTOR-INSERTOR OF CAP inside the HOUSING; available in 4 different colors depending on the retention force.

<u>DR8 RETENTIVE CAP:</u> elastic retentive device with reduced internal diameter; to be used in case of worn-out HEMISPHERES. Available in two degrees of retention. *Variable retention values (depends on the wearing degree).

<u>METAL HOUSING:</u> device available in titanium or stainless steel; with an internal shape suitable to contain the CAP. The external shape is intended to be inserted into the removable denture or to be connected by welding, composite cements or self-curing resin to metal reinforcements or skeletal structures. Suitable up to 15° of disparallelism per implant.

<u>PROTECTIVE DISC:</u> protective device for the gingiva; composed of a thin and flexible plastic material used as a barrier between the gingiva and the liquid resin during the fixing phases inside the denture of the HOUSING with the CAP.

<u>Pick-up OT CAP IMPRESSION COPING with RETENTIVE CAP / white plastic IMPRESSION COPING:</u> metal device with retentive CAP and white plastic device without cap. Both versions connect directly to the OT EQUATOR attachment. Both are equipped with undercuts for good stability in the impression material.

<u>OT EQUATOR IMPRESSION COPING with screw:</u> titanium device (body+screw) for OT EQUATOR implant abutment. Equipped with undercuts for a good stability in the impression material.

<u>SCAN ABUTMENT:</u> Titanium device (body+screw) for the optical scanning of the OT EQUATOR attachment position. The surface is sandblasted for better scanning quality.

<u>TRADITIONAL AND "DIGITAL" OT EQUATOR ANALOG:</u> metal device available both for a traditional master model or a stereolithographic model; it reproduces the position and shape of the attachment and has an internal thread for all the OT EQUATOR components to be used with screw.

<u>Castable CYLINDER for SEEGER:</u> castable element that once melted and joined to other castables CYLINDERS contains the PEEK SEEGER. Also available in STL for the production of milled or laser-melting bars.

<u>Retentive PEEK SEEGER:</u> retentive ring used to lock passively the cast or the Cad-Cam bar in the patient's mouth or during the laboratory phases. Coupled together with the locking SCREW it fits into the undercut of the OT EQUATOR abutment by locking passively the bar on the OT EQUATOR attachment. Also available in STL for the production of milled or laser-melting bars.

<u>Titanium locking SCREW:</u> titanium threaded SCREW designed to retain the PEEK SEEGER which blocks passively the bar on the OT EQUATOR abutment. Also available in STL for the production of milled or laser-melting bars.

<u>OT EQUATOR SCREW for PEEK SEEGER:</u> titanium threaded OT EQUATOR SCREW designed to retain the PEEK SEEGER which blocks passively the bar on the OT EQUATOR abutment. The SCREW has an OT EQUATOR shaped head and can therefore also be used as an attachment with an OT EQUATOR retentive cap.

INSTRUCTIONS FOR USE

<u>CASTABLE HEMISPHERE OT EQUATOR:</u> put the HEMISPHERE with the suitable parallelometer KEY perpendicularly to the insertion axis or parallel to the occlusal plane and and glue it with cyanoacrylate glue, wax or resin. It is demanded to the dental technician the choice of the kind of metal alloy to be used to obtain the bar (we recommend one with hardness over 240 degrees Vickers), as well as the type of investment material to be used. Use the black CAP to protect the hemi-sphere during the laboratory stages. The HEMISPHERE should not be polished; use only low pressure crystal beads during the sand-blasting. Finish the structure and continue with the prosthetic project.

<u>RETENTIVE CAPS and METAL HOUSING:</u> insert the CAP inside the HOUSING with the INSERTION TOOL for CAP. To replace the old CAP use the EXTRACTOR TOOL for CAP. **Caution!** the OT EQUATOR CAP must be used <u>**only**</u> with the HOUSING.

<u>Pick-up OT CAP IMPRESSION COPING with RETENTIVE CAP / white plastic IMPRESSION COPING:</u> insert the IMPRESSION COPING on the OT EQUATOR attachment inside the mouth and take the impression. If the IMPRESSION COPING remains on the attachment, remove it and insert it in the ANALOG. Reposition the TRANSFER + the ANALOG within the impression and proceed with the development of the model.

<u>OT EQUATOR IMPRESSION COPING with screw and ANALOG:</u> Screw the IMPRESSION COPING onto the OT EQUATOR and take the impression. Proceed to take the impression with a fenestrated impression tray at the thumbscrews. Once the chosen impression material has hardened, unscrew all screws of the IMPRESSION COPINGS and remove the impression. Insert the ANALOG into the IMPRESSION COPING, tighten the thumbscrew until the two elements are completely coupled and proceed with the development of the model.

<u>SCAN ABUTMENT and DIGITAL ANALOG:</u> place the SCAN ABTUMENT on the OT EQUATOR attachment, tighten the screw with the appropriate wrench until the two parts are completely coupled; **Attention!** Turn the flat face into the maximum undercut side of the attachment and proceed with the optical impression. DIGITAL ANALOG will be used in the modeling software. In the stereolithographic model, the metal DIGITAL ANALOG will be inserted into the model's hole and tightened with the screw at the bottom.

<u>Castable CYLINDER for SEEGER:</u> place the red castable CYLINDERS on the ANALOGS, center them with the PEEK SEEGER and screw the titanium locking SCREWS or with the OT EQUATOR SCREW the taking care to not over tighten. Connect the castable CYLINDERS with a self-curing resin creating the appropriate bar according to the prosthetic project; Apply the sprues, unscrew the locking SCREW or the OT EQUATOR SCREW that will remove automatically the PEEK SEEGER and remove the bar from the master model. Proceed with the investment and the casting. Use an appropriate investment following the manufacturer instructions for use. Sandblast carefully the bar in order to preserve the CYLINDER and the retentive components. Finish the bar and proceed with the prosthetic project. In CAD environment, use the STL file as the bar connection on the OT EQUATOR digital ANALOG and continue with the digital bar modeling. <u>**Clinical stage:**</u> place the metal bar on the OT EQUATOR abutments. The connection of the CYLINDERS will pass over the equator of the hemi-spheres and will sit on the shoulders of the OT EQUATOR abutment. Screw the PEEK SEEGERS through the titanium locking SCREWS or through the OT EQUATOR SCREWS. Tighten with a maximum torque of 15N*cm. Once screwed all the locking SCREWS or the OT EQUATOR SCREWS the bar will be passively locked on the OT EQUATOR abutments. To remove the bar, simply unscrew the locking SCREWS or the OT EQUATOR SCREWS that will automatically extract the PEEK SEEGERS.

Any use of the present products line which does not follow the present instructions or other RHEIN 83 S.R.L. literature is improper.

ES - OT EQUATOR CALCINABLE & PEEK SEEGER

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO E INDICACIONES DE USO: el atache OT EQUATOR calcinable está compuesto por SEMIESFERAS calcinables, COFIAS RETENTIVAS y CONTENEDORES en acero o titanio para crear ataches retentivos elásticos en pivotes radiculares, pilares personalizados sobre implantes, barras de conexión entre elementos dentales y/o implantes. El PEEK SEEGER permite crear barras pasivas utilizando como base de apoyo los los aditamentos directos de titanio OT EQUATOR atornillados sobre implantes. **IMPORTANTE:** estas instrucciones de uso son las más recientes disponibles; léanse y consérvense con cuidado. **CONTRAINDICACIONES:** en el estado actual de conocimientos no hay contraindicaciones en el uso de estos productos y no se encuentran hasta la fecha de hoy efectos secundarios no deseados. **PRECAUCIÓN:** la elección del dispositivo médico se solicita al dentista o al protésico de acuerdo con el proyecto protésico. **MATERIALES:** los materiales utilizados para estos productos son de calidad y cumplen con las normas internacionales de referencia. El paciente debe informar al médico de cualquier sensibilidad alérgica. En caso de que haya eventos alérgicos, investigar el origen y eliminarlos. En caso de alergia comprobada a los materiales de estos productos no utilizarlos. **ADVERTENCIAS Y MONOUSO:** Los productos son todos <u>monouso</u>; el reutilizo de estos productos compromete la funcionalidad y puede afectar la salud del paciente, por ejemplo, el riesgo de contagio a través de material infeccioso transmitido de un paciente a otro. Estos productos <u>sólo</u> pueden ser utilizados <u>después</u> de su lavado y esterilización de acuerdo con los siguientes protocolos, que <u>no comprometen</u> su correcto funcionamiento. RHEIN 83 S.R.L. no se asume ninguna responsabilidad por los daños resultantes del uso incorrecto de los siguientes productos. **TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y CADUCIDAD:** no dañar el embalaje exterior durante el transporte. Almacenar en un lugar seco y limpio, en su embalaje original, lejos de la luz del sol y de las fuentes de calor. El producto no caduca. **LAVADO Y ESTERILIZACIÓN:** el contenido del kit se vende como NO ESTÉRIL. Se requiere que el dentista lave los productos metálicos en agua caliente con un cepillo suave y soluciones detergentes no agresivos y no corrosivos (evitar soluciones que contienen cloro). Después, el dentista debe enjuagar con agua destilada, secar, envasar y almacenar las partes metálicas prefabricadas en bolsas (papel / película de plástico) adecuadas para la esterilización y las esterilices utilizando los siguientes parámetros: por vapor con ciclos de pre-vacío a 135 °C para 3 minutos, tiempo de secado 16 minutos, presión: 2,06 bar. Se recomienda desinfectar en frío LAS COFIAS RETENTIVAS, el PEEK SEEGER y el DISCO PROTECTOR sumergiéndolos durante 10 minutos en soluciones puras de cloruro de benzalconio; enjuagar con agua destilada y secar antes del uso. Los calcinables no necesitan ser esterilizados debido al proceso de transformación (colado) realizado por el protésico. El dentista es responsable de la esterilización. **ASISTENCIA TÉCNICA:** nuestro personal técnico está disponible para ayudarle en cualquier tipo de pregunta relacionada con el uso de estos productos pueden contactar con nosotros enviando un correo a gianni.storni@rhein83.it o llamando a los números indicados arriba. Para más información sobre el uso de la presente línea de productos consultar nuestro catálogo y los folletos. **MANTENIMIENTO PERIÓDICO:** los dentistas tienen la responsabilidad de mantener la funcionalidad adecuada de los dispositivos y de garantizar la seguridad del paciente mediante un cuidado constante. Con el fin de mantener el alto nivel de calidad ofrecido para la presente línea de productos y para evitar una disminución repentina del rendimiento se recomienda remplazar los componentes elásticos de retención una vez al año. **INFORMACIONES PARA EL PACIENTE:** tendrá que respetar escrupulosamente las indicaciones del odontólogo. La presente línea no ha sido evaluada en cuanto a seguridad y compatibilidad en un ambiente RM. No ha sido probada para la calefacción, migración, o artefactos de imagen en el ambiente de la RM. Se desconoce la seguridad de la presente línea en el ambiente de la RM. La exploración de un paciente con este dispositivo puede provocarle lesiones. **TRATAMIENTO DE RESIDUOS:** seguir las normas vigentes sobre la eliminación de los residuos. Es conveniente lavar y esterilizar el producto antes de su eliminación. **CONTENIDO DE LOS ENVASES:** todos los componentes de la presente líneas se venden individualmente o en kit.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

<u>SEMIESFERA CALCINABLE OT EQUATOR:</u> atache calcinable de 2,5mm de diámetro; se conecta mecánicamente con la COFIA insertada en el CONTENEDOR.

<u>COFIA RETENTIVA:</u> dispositivo elástico que garantiza la retención de la prótesis removible una vez conectada al atache OT EQUATOR. Debe ser insertada necesariamente con el apósito EXTRACTOR-INSERTADOR DE COFIAS dentro del CONTENEDOR; disponible en 4 colores diferentes dependiendo del grado de retención.

<u>COFIA RETENTIVA DR8:</u> dispositivo elástico de retención con diámetro interno reducido; a utilizar en caso de SEMIESFERAS desgastadas. Disponible en dos grados de retención. *Valores de retención variables (según el grado de desgaste).

<u>CONTENEDOR METÁLICO:</u> dispositivo disponible en titanio o acero inoxidable; con una forma interna adecuada para contener la COFIA. La forma externa está pensada para ser insertada en la prótesis removible o para ser conectada por soldadura, cementos compuestos o resina autopolimerizable a refuerzos metálicos o estructuras esqueléticas. Adecuado hasta 15° de disparalelismo por implante.

<u>DISCO PROTECTOR:</u> dispositivo de protección de la encía; compuesto por un material plástico fino y flexible que se utiliza como barrera entre la encía y la resina líquida durante las fases de fijación CONTENEDOR +COFIA en la prótesis.

<u>TRANSFER con COFIA OT CAP/ TRANSFER DE PLÁSTICO BLANCO:</u> dispositivo de metal con COFIA RETENTIVA y dispositivo de plástico blanco sin COFIA. Ambas versiones se conectan directamente al atache OT EQUATOR. Ambos están equipados con

socavones para una buena estabilidad en el material de impresión.
TRANSFER OT EQUATOR con tornillo: dispositivo de titanio (cuerpo+tornillo) para el pilar implantar OT EQUATOR. Equipado con recortes para una buena estabilidad en el material de impresión.
SCAN ABUTMENT: Dispositivo de titanio (cuerpo+tornillo) para el escaneo óptico de la posición del atache OT EQUATOR. La superficie está arenada para una mejor calidad de escaneo.
ANALÓGO OT EQUATOR TRADICIONAL Y "DIGITAL": dispositivo metálico disponible tanto para modelo maestro tradicional como para un modelo estereolitográfico; reproduce la posición y la forma del atache y tiene un filete interno para todos los componentes OT EQUATOR con tornillo.
CILINDRO CALCINABLE PARA SEEGER: elemento calcinable que una vez fundido y unido a otros CILINDROS calcinables contiene el PEEK SEEGER. También está disponible en archivo STL para la producción de barras fresadas o creadas con una técnica de fusión por láser.
ANILLO RETENTIVO PEEK SEEGER: dispositivo de retención utilizado para bloquear la barra fundida o Cad-Cam en la boca del paciente o en las fases laboratorio. Junto con el TORNILLO DE TITANIO, se inserta en el recorte del aditamento OT EQUATOR bloqueando pasivamente la barra. También está disponible en archivo STL para la producción de barras fresadas o creadas con una técnica de fusión por láser.
TORNILLO DE TITANIO: tornillo filetado de titanio diseñado para retener el PEEK SEEGER y bloquear la barra sobre al aditamento OT EQUATOR. También está disponible en archivo STL para la producción de barras fresadas o creadas con una técnica de fusión por láser.
TORNILLO OT EQUATOR para PEEK SEEGER: tornillo filetado de titanio nitrurado diseñado para retener el PEEK SEEGER y bloquear la barra sobre el aditamento OT EQUATOR. El TORNILLO tiene una cabeza con forma de OT EQUATOR y por lo tanto también puede utilizarse como un anclaje con una COFIA retentiva OT EQUATOR.

INSTRUCCIONES DE USO

SEMIESFERA CALCINABLE OT EQUATOR: posicionar y pegar sobre el elemento modelado con pegamento de cianaocrilato, con cera o resina la SEMIESFERA con la LLAVE para paralelómetro adecuada en paralelo al eje de inserción o perpendicular al plano oclusal. En caso de raíces se modela el pivote y el recubrimiento en resina sobre los que pegar con pegamento de cianaocrilato la SEMIESFERA; luego completar el encerado. Es responsabilidad del protésico dental la elección del tipo de aleación metálica que se utilizará (recomendamos una con una dureza superior a 240 grados Vickers), así como el tipo de revestimiento a utilizar. Utilizar la COFIA negra para proteger la esfera durante las fases de laboratorio. La SEMIESFERA no debe ser lustrada; utilice sólo esferas de cristal con baja presión durante el enarenado. Termine la estructura y continúe con el proyecto protésico.
COFIA RETENTIVA y CONTENEDOR METÁLICO: introduzca la COFIA dentro del CONTENEDOR con el INSERTADOR adecuado. Para reemplazar la COFIA utilice el EXTRACTOR adecuado. **¡Cuidado!** La COFIA OT EQUATOR debe ser usada **sólo** al interior del CONTENEDOR.
TRANSFER DE IMPRESIÓN OT CAP con COFIA RETENTIVA / TRANSFER DE IMPRESIÓN DE PLÁSTICO BLANCO: insertar el TRANSFER DE IMPRESIÓN en el aditamento OT EQUATOR dentro de la boca y tomar la impresión. Si el TRANSFER DE IMPRESIÓN permanece en el aditamento, retírelo e introdúzcalo en el ANÁLOGO. Reposicione el TRANSFER + el ANÁLOGO dentro de la impresión y colar el modelo.
TRANSFER OT EQUATOR con tornillo y ANÁLOGO: atornille el TRANSFER en el atache OT EQUATOR y tome la impresión. Proceda a tomar la impresión con una cuchara fenestrada en correspondencia de los tornillos. Una vez que el material de impresión se haya endurecido, desatornille todos los tornillos de los TRANSFER y retire la impresión. Inserte el ANÁLOGO en el TRANSFER, apriete el tornillo hasta que los dos elementos estén completamente acoplados y colar el modelo.
SCAN ABUTMENT y ANÁLOGO DIGITAL: colocar el SCAN ABUTMENT en el atache OT EQUATOR, apretar el tornillo con la llave apropiada hasta que las dos partes estén completamente acopladas; **¡Cuidado!** Ponga el lado llano en el lado de máximo recorte del atache y proceda con la impresión óptica. En el software de modelado se utilizará el ANÁLOGO DIGITAL. En el modelo estereolitográfico, el ANALOGO DIGITAL de metal será insertado en el modelo y apretado con el tornillo que hay en la parte final.
CILINDRO CALCINABLE para SEEGER: colocar los CILINDROS calcinables rojos en los ANÁLOGOS, centrarlos con los anillos PEEK SEEGER y atornillar los TORNILLOS de titanio o los TORNILLOS OT EQUATOR teniendo cuidado de no apretar demasiado. Conecte los CILINDROS con resina autopolimerizable creando la barra adecuada al proyecto protésico; Aplique los pivotes de fusión, desatornille el TORNILLO de titanio o el TORNILLO OT EQUATOR que retirará automáticamente el PEEK SEEGER y extraiga la barra del modelo. Proceder con el revestimiento y el colado. Utilice un revestimiento apropiado siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. Enarenar con cuidado la colada para preservar los CILINDROS y los componentes retentivos. Termine la barra y proceda con el proyecto protésico. Con CAD, utilice el archivo STL como conexión de la barra en el ANÁLOGO digital OT EQUATOR y continúe con el modelado digital de la barra. **Fase clínica:** coloque la barra metálica en los pilares OT EQUATOR. La conexión de los CILINDROS colados pasará sobre el ecuador de las semiesferas y se apoyará en la parte llana de los pilares OT EQUATOR. Atornille los PEEK SEEGER con el TORNILLO de titanio o con el TORNILLO OT EQUATOR. Apriételos con un torque máximo de 15N*cm. Una vez atornillados todos los tornillos, la barra se bloqueará definitiva y pasivamente. Para retirar la barra, simplemente desatornille los TORNILLOS de titanio o los TORNILLOS OT EQUATOR que extraerán automáticamente los PEEK SEEGERS.
Se considera impropio el uso de la presente línea de productos fuera de lo especificado en estas instrucciones o en la literatura de referencia publicada por RHEIN 83 S.R.L.

FR - OT EQUATOR CALCINABLE & PEEK SEGEER

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET PERFORMANCE PRÉVUE: l'ATTACHEMENT OT EQUATOR calcinable est composée d'HEMISPHÈRES CALCINABLES, de COIFFES rétentives et de BOÎTIERS en acier ou en titane pour créer des attachements rétentives élastiques sur pivots, des piliers personnalisés sur implants, des barres de liaison entre éléments dentaires et/ou implants. Le PEEK SEEGER est constitué d'un accessoire qui permet de créer des barres passives sur les attachements directes en titane OT EQUATOR vissées dans les implants et utilisées comme base de support. **IMPORTANT:** ces instructions d'utilisation sont les plus récentes disponibles; veuillez les lire et les conserver avec soin. **CONTRE-INDICATION:** en l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de ces produits; à la date d'émission de ces instructions, aucun effet secondaire indésirable n'a été rapporté. **PRÉCAUTIONS**: le choix de ces produits ne doit être effectué que par du personnel qualifié et en accord avec la conception prothétique. **MATERIAUX:** les matériaux composants ces produits sont de qualité et conformes aux standards internationaux de référence européennes et américaines / FDA; les patients doivent informer le clinicien de leurs allergies potentielles. En cas de manifestations allergiques, il faut en rechercher la cause et l'éliminer. En cas d'allergie avérée aux matériaux composants ces produits, ne pas utiliser ces produits. **AVERTISSEMENTS ET USAGE UNIQUE:** ces produits sont à usage unique; leur réutilisation compromet leur bon fonctionnement et peut nuire à la santé du patient comme le risque d'infection par du matériel infectieux transmis d'un patient à l'autre. Ces produits peuvent être utilisés seulement après avoir été lavés et stérilisés conformément aux protocoles suivants ce qui ne compromet pas leur bon fonctionnement. RHEIN 83 S.R.L. n'assume aucune responsabilité pour des dommages dérivant d'une utilisation impropre ou d'une réutilisation de ces produits. **TRANSPORT, STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION:** ne pas endommager l'emballage pendant le transport. Conserver dans un endroit propre et sec, dans l'emballage d'origine, à l'abri du soleil et des sources de chaleur. Ces produits n'ont pas de date de péremption. **LAVAGE ET STÉRILISATION:** le contenu des emballages est mis sur le marché dans un emballage NON STÉRILE; le dentiste doit utiliser des sachets étanches de papier + plastique pour la stérilisation des parties métalliques préfabriquées et doivent être stérilisées avant l'utilisation avec les paramètres suivants: stérilisation à la vapeur avec cycle de vide à 135°C - 3 minutes, temps de séchage 16 minutes, pression de 2,06 bar. Il est recommandé de désinfecter à froid les COIFFES DE RÉTENTION, le PEEK SEEGER et le DISQUE DE PROTECTION pendant 10 minutes dans une solution pure de chlorure de benzalkonium, de les rincer à l'eau distillée et de les sécher avant utilisation. Le dentiste est responsable de la stérilisation. Les CALCINABLES ne doivent pas être stérilisés puisqu'ils seront transformés par le technicien (par fusion). Le dentiste est responsable de la stérilisation. **SUPPORT TECHNIQUE:** notre équipe technique est à votre disposition pour toute question technique aux numéros indiqués ci-dessus ou à l'adresse e-mail: gianni.storni@rhein83.it. Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, veuillez consulter le catalogue/manuel ou visitez www.rhein83.com. **ENTRETIEN ET SOIN PÉRIODIQUES:** le dentiste doit assurer la fonctionnalité correcte des dispositifs avec un entretien périodique pour garder la sécurité du patient. **INFORMATIONS POUR LE PATIENT:** Les patients sont invités à suivre les instructions données par le dentiste, à participer à des contrôles périodiques et à appliquer une hygiène quotidienne ponctuelle. La sécurité et la compatibilité de ces produits n'ont pas été évalués dans l'environnement IRM. Ces produits n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité de ces produits dans l'environnement IRM est inconnue. Numériser un patient équipé de ces produits peut causer des blessures. **ÉLIMINATION:** se conformer aux normes d'élimination des déchets en vigueur. Il est opportun de laver et de stériliser ces produits avant l'élimination. **CONTENU DES EMBALLAGES:** Tous ces produits sont vendus à la fois comme pièces détachées et comme éléments d'un ensemble.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

HÉMISPHÈRE CALCINABLE OT EQUATOR: ATTACHEMENT calcinable à profil court de 2,5mm de diamètre, il se connecte mécaniquement avec la COIFFE inséré dans le BOÎTIER.
COIFFE RÉTENTIVE: dispositif de rétention élastique qui garantit la rétention à la prothèse adjointe une fois connectée à l'attachement OT EQUATOR. Elle doit obligatoirement être insérée avec l'OUTIL D'EXTRACTION-INSERTION pour COIFFE à l'intérieur du BOÎTIER; disponible en 4 couleurs différentes en fonction de la force de rétention.
COIFFE RÉTENTIVE DR8: dispositif de rétention élastique à diamètre interne réduit; à utiliser en cas d'usure des HEMISPHÈRES. Disponible en deux degrés de rétention. *Valeurs de rétention variables (en fonction du degré d'usure).
BOÎTIER EN MÉTAL: dispositif disponible en titane ou en acier inoxydable; avec une forme interne conçue pour accueillir la COIFFE. La forme extérieure est destinée à être insérée dans la prothèse adjointe ou à être reliée par soudure, ciments composites ou résine autopolymérisante à des renforts métalliques ou à des structures en stéllite. Convient jusqu'à 15° de divergence implantaire.
DISQUE DE PROTECTION: dispositif de protection de la gencive; composé d'une matière plastique mince et souple servant de barrière entre la gencive et la résine liquide pendant les phases de fixation sur l'ATTACHEMENT de la COIFFE+ BOÎTIER à l'intérieur de la prothèse directement en bouche.
TRANSFERT OT CAP avec COIFFE RÉTENTIVE / TRANSFERT en plastique blanc: dispositif métallique avec COIFFE RÉTENTIVE et dispositif en plastique blanc sans COIFFE. Les deux versions se connectent directement à l'attachement OT EQUATOR. Les deux sont équipés de contre-dépouilles pour une bonne stabilité dans le matériau d'empreinte.
TRANSFERT OT EQUATOR avec vis: dispositif en titane (corps+vis) pour l'attachement implantaire OT EQUATOR. Equipé de contre-dépouilles pour une bonne stabilité dans le matériau d'empreinte.
SCAN BODY: dispositif en titane (corps+vis) pour la numérisation optique de l'attachement implantaire OT EQUATOR. La surface est sablée pour une meilleure qualité de numérisation.
ANALOGUE TRADITIONNEL ET "NUMÉRIQUE" OT EQUATOR: dispositif métallique disponible pour le modèle maître traditionnel et pour le modèle stéréolithographique; il reproduit la position et la forme de l'attachement et possède un filetage interne pour tous les composants OT EQUATOR à utiliser avec la vis.
CYLINDRE calcinable pour SEEGER: élément calcinable qui, une fois fondu et assemblé à d'autres CYLINDRES calcinables, contient le PEEK SEEGER. Egalement disponible en STL pour la production de barres usinées ou au laser-melting.
PEEK SEEGER: dispositif rétentif utilisé pour visser la barre moulée ou la barre Cad-Cam dans la bouche du patient ou pendant le phases de laboratoire. Couplé avec la VIS de verrouillage, il s'engage dans les contre-dépouilles du pilier OT EQUATOR bloquant passivement la barre sur les pilier OT EQUATOR. Egalement disponible en STL pour la production de barres usinées ou au laser-melting.
VIS de verrouillage en titane: VIS filetée en titane conçue pour retenir le PEEK SEEGER qui bloque passivement la barre sur le pilier OT EQUATOR. Egalement disponible en STL pour la production de barres usinées ou au laser-melting.
VIS OT EQUATOR POUR PEEK SEEGER: VIS en titane filetée pour PEEK SEEGER qui bloque passivement la barre sur le pilier OT EQUATOR. La VIS a une tête en forme de OT EQUATOR et peut donc également être utilisée comme ancrage avec une COIFFE de rétention OT EQUATOR.

MODE D'EMPLOI

HÉMISPHÈRE CALCINABLE OT EQUATOR: positionner et coller avec de la colle cyanoacrylate, l'HEMISPHERE parmi la TIGE pour parallélomètre approprié perpendiculairement à l'axe d'insertion ou parallèlement au plan occlusal. Pour la construction d'un pivot radiculaire, coller l'HEMISPHERE sur la couronne calcinable en utilisant toujours la TIGE; compléter ensuite le cirage. Il est demandé au prothésiste dentaire de choisir le type d'alliage métallique à utiliser pour obtenir la barre (nous recommandons un alliage d'une dureté supérieure à 240 degrés Vickers), ainsi que le type de matériau de revêtement à utiliser. Utilisez la COIFFE noire pour protéger l'HEMISPHERE pendant les phases de laboratoire. L'HEMISPHERE ne doit pas être polie; n'utilisez que des perles de cristal à basse pression pendant le sablage. Finissez la structure et poursuivez le projet prothétique.
COIFFE RÉTENTIVE et BOÎTIER MÉTALLIQUE: insérer la COIFFE à l'intérieur du BOÎTIER avec l'OUTIL D'INSERTION pour COIFFE. Pour remplacer la vieille COIFFE, utiliser l'outil d'EXTRACTIOR pour COIFFES. **Attention!** la COIFFE OT EQUATOR doit être utilisé **exclusivement** avec son BOÎTIER.
TRANSFERT OT CAP avec COIFFE RÉTENTIVE / TRANSFERT en plastique blanc: insérer le TRANSFER sur l'attachement coulé OT EQUATOR et prendre l'empreinte. Si le TRANSFERT reste sur l'attachement, détachez-le et repositionnez-le dans l'empreinte. Insérez l'ANALOG dans le TRANSFERT et coulez l'empreinte.
TRANSFERT OT EQUATOR avec vis et ANALOGUE: Vissez le TRANSFERT sur le OT EQUATOR et prendre l'empreinte. Procédez à la prise d'empreinte avec un porte-empreinte fenêtré au niveau des vis. Une fois que le matériau d'empreinte choisi a durci, dévissez toutes les vis des TRANSFERTS et retirez l'empreinte. Insérez l'ANALOGUE dans le TRANSFERT, serrez la vis jusqu'à les deux éléments soient complètement couplés et coulez l'empreinte.
SCAN BODY et ANALOGUE NUMÉRIQUE: placez le SCAN BODY sur l'attachement OT EQUATOR, serrez la vis avec la clé appropriée jusqu'à ce que les deux parties soient complètement couplées; **Attention!** Tournez la face plate en correspondance de la contre-dépouille maximale de l'attachement et procédez à la numérization. L'ANALOGUE NUMÉRIQUE sera utilisé dans le logiciel de modélisation. Dans le modèle stéréolithographique, l'ANALOGUE NUMÉRIQUE métallique sera inséré dans le trou du modèle et serré avec la vis en bas.
CYLINDRE calcinable pour SEEGER: placez les CYLINDRES calcinable rouges sur les ANALOGUES, centrez-les avec le SEEGER en PEEK et vissez les VIS de blocage en titane ou avec la VIS OT EQUATOR en prenant soin de ne pas trop serrer. Connectez les CYLINDRES calcinable ables avec une résine autodurcissante en créant la barre appropriée en fonction du projet prothétique; Appliquez les tiges de coulée, dévissez la VIS de blocage ou la VIS OT EQUATOR qui enlèvera automatiquement le SEEGER en PEEK et enlèvera la barre du modèle maître. Procéder à la mise en revêtement et à la coulée. Utilisez un revêtement approprié en suivant les instructions d'utilisation du fabricant. Sabler soigneusement la barre afin de préserver le CYLINDRE et les éléments de rétention. Terminez la barre et procédez au projet prothétique. En environnement CAO, utilisez le fichier STL comme connexion de la barre sur l'appareil analogique numérique OT EQUATOR et continuez la modélisation numérique de la barre. **Étape clinique:** placer la barre métallique sur les piliers OT EQUATOR. La connexion des CYLINDRES passera au-dessus de l'équateur des hémisphères et s'appuiera sur les épaules du pilier OT EQUATOR. Vissez les SEEGERS en PEEK à travers les vis de blocage en titane ou à travers les vis de l'OT EQUATOR. Serrez avec un couple de serrage maximum de 15N*cm. Une fois que toutes les vis de blocage ou les VIS OT sont vissées, la barre sera verrouillée passivement sur les piliers OT EQUATOR. Pour retirer la barre, il suffit de dévisser les VIS de blocage ou les VIS OT EQUATOR qui extrairont automatiquement les SEEGERS en PEEK.
Toute utilisation de ces produits qui ne respecte pas les présentes notices ou la littérature RHEIN 83 S.R.L. est considérée impropre.

DE - VERGIEßBAR OT EQUATOR & PEEK SEGEER

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND GEBRAUCHSANLEITUNG: Das vergießbare OT EQUATOR Geschiebe besteht aus vergießbaren HEMISPHÄREN, retentiven KAPPEN und GEHÄUSE aus Stahl oder Titan zur Herstellung von elastischen, retentiven Geschieben an Wurzelstiften, individuellen Abutments auf Implantaten, Verbindungsstegen zwischen Dentalelementen und/oder Implantaten. Der PEEK SEEGER besteht aus einem Zubehörteil, mit dem passive Stege auf den OT EQUATOR direkte Titan-Aufsätze, die in Implantate geschraubt und als Stützbasis verwendet werden, hergestellt werden können. **WICHTIG:** Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist die neueste, die zur Verfügung steht. Bitte aufmerksam lesen und sorgfältig aufbewahren. **GEGENANZEIGEN:** Nach dem derzeitigen Kenntnisstand bestehen keine Gegenanzeigen für die Verwendung dieser Produkte; zum Zeitpunkt der Herausgabe der vorliegenden Gebrauchsanweisung waren keine Nebenwirkungen bekannt. **KONTRAINDIKATIONEN:** Die Wahl des Medizinprodukts ist je nach Art der geplanten Prothese Aufgabe des Zahnarztes oder des Zahntechnikers. **VORSICHT:** Die Auswahl und Verwendung des Products liegt in der Verantwortung des Zahnarztes oder Zahntechnikers je nach Art des prothetischen Designs. **MATERIAL:** Alle die für die vorliegenden Produkte verwendeten Materialien sind von Qualität und entsprechen den internationalen Referenzstandards von Europa und USA/FDA; die Patienten müssen den Arzt über mögliche Allergien informieren. Wenn allergische Reaktionen auftreten, suchen Sie die Quelle und entfernen Sie sie. Bei nachgewiesenen Allergien gegen die Materialien, aus denen sich das Produkt zusammensetzt, dürfen die vorliegenden Produkte nicht verwendet werden. **WARNHINWEISE UND EINZELBELEGUNG:** Die die vorliegenden Produkte sind Einwegprodukte. Ihre Wiederverwendung beeinträchtigt ihre mechanische Funktion und kann die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen, wie z.B. das Risiko einer Infektion durch infektiöses Material, das von einem Patienten zum anderen übertragen wird. Die vorliegenden Produkte können nur verwendet werden, nachdem sie entsprechend den folgenden Protokollen, die ihre korrekte Funktionalität nicht beeinträchtigen, gewaschen und sterilisiert wurden. RHEIN 83 S.R.L. übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch oder Wiederverwendung der vorliegenden Produkte. **TRANSPORT, LAGERUNG UND VERFALLDATUM:** Die Verpackung während des Transports nicht beschädigen. An einem sauberen, trockenen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Vor Sonnenlicht und Wärmequellen schützen. Das Produkt verfällt nicht. **WASCHEN UND STERILISIERUNG:** Der Inhalt des Sets wird als NICHT STERIL verkauft. Metallerzeugnisse müssen mit einer weichen Bürste und nicht aggressiven oder korrosiven Reinigungsmitteln in heißem Wasser gewaschen werden (chlorhaltige Lösungen vermeiden). Der Zahnarzt ist verpflichtet die vorgefertigten Metallteile, mit destilliertem Wasser zu spülen, zu trocknen, in sterilisierten, geeigneten -Beuteln verpacken und lagern und vor Gebrauch mit folgenden Parametern sterilisieren: Dampfsterilisation mit Vorvakuumzyklen bei 135°C –3 Minuten, Trocknungszeit 16 Minuten, Druck 2,06 bar. Es wird empfohlen, die KAPPE, das PEEK SEEGER und die SCHUTZDISKETTE 10 Minuten lang in reiner Benzalkoniumchloridlösung kalt zu desinfizieren, mit destilliertem Wasser zu spülen und vor der Verwendung zu trocknen. Der Zahnarzt ist für die Sterilisation verantwortlich. **TECHNISCHER SUPPORT:** Für technische Fragen steht Ihnen unser technisches Personal unter den oben angegebenen Nummern oder per E-Mail zur Verfügung: gianni.storni@rhein83.it. Weitere Informationen zur Verwendung dieser Produkte finden Sie im Katalog / Handbuch oder unter www.rhein83.com. **WARTUNG UND PERIODISCHE PFLEGE:** Es liegt in der Verantwortung des Zahnarztes, die korrekte Funktionsweise der Produkte durch regelmäßige Pflegemaßnahmen aufrechtzuerhalten und damit die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Um die hohe Qualität der Produkte aufrechtzuerhalten und einen plötzlichen Leistungsabfall zu vermeiden, sollten die elastischen Retentionselemente jedes Jahr ausgewechselt werden. **LEITLINIEN FÜR DIE PATIENTEN:** Den Patienten wird empfohlen, die Anweisungen des Zahnarztes zu befolgen. Die vorliegenden Produkte wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in MRI-Umgebung geprüft. Die vorliegenden Produkte wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MRI-Umgebung getestet. Die Sicherheit der vorliegenden Produkte in MRI-Umgebung ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit den vorliegenden Produkten kann zu Verletzungen des Patienten führen. **ENTSORGUNG:** Befolgen Sie die örtlichen Gesetze zur Entsorgung von Medizinprodukten. Es wird empfohlen, die vorliegenden Produkte vor der Entsorgung zu waschen und zu sterilisieren. **INHALT DER VERPACKUNGEN:** Die vorliegenden Produkte werden einzeln oder in Sets verkauft.

TECHNISCHE MERKMALE

VERGIEßBAR HEMISPHERE OT EQUATOR: vergießbarer, flacher Geschiebe von 2,5 mm Durchmesser; er wird mechanisch mit der in das GEHÄUSE eingeführten KAPPE verbunden.
RETENTION KAPPE: elastische Retentionselement, die die Retention an der herausnehmbaren Prothese garantiert, sobald sie mit dem OT EQUATOR-Geschiebe verbunden ist. Sie muss notwendigerweise mit dem speziellen Auszieh-Einsatz der Kappe in das Gehäuse eingeführt werden; erhältlich in 4 verschiedenen Farben, je nach der Retentionskraft.
DR8 RETENTIVE KAPPE: elastische Retentionselement mit reduziertem Innendurchmesser; zu verwenden bei abgenutzten HEMISPHÄREN. Erhältlich in zwei Retentionsgraden. *Variable Retentionswerte (abhängig vom Verschleißgrad).
METALLGEHÄUSE: Elemente aus Titan oder rostfreiem Stahl erhältlich; mit einer Innenform, die zur Aufnahme der KAPPE geeignet ist. Die äußere Form ist dazu bestimmt, in die herausnehmbare Prothese eingesetzt oder durch Schweißen, Kompositzemente oder selbsthärtenden Harz mit Metallverstärkungen oder Skelettstrukturen verbunden zu werden. Geeignet bis zu 15° Disparallelität pro Implantat.
SCHUTZDISKETTE: Schutzelement für die Gingiva; besteht aus einem dünnen und flexiblen Kunststoffmaterial, das während der Fixierungsphasen im Inneren der Prothese des GEHÄUSES mit der KAPPE als Barriere zwischen der Gingiva und dem flüssigen Harz verwendet wird.
Pickup OT CAP TRANSFER mit RETENTIVE KAPPE / weißer Kunststoff TRANSFER: Metallgerät mit retentiver Kappe und weißes Kunststoffgerät ohne KAPPE. Beide Versionen werden direkt an den OT EQUATOR Geschiebe angeschlossen. Beide sind mit Hinterschneidungen für gute Stabilität im Abformmaterial ausgestattet.
OT EQUATOR TRANSFER mit Durchgangsschraube: Transfer aus Titan (Körper+Schraube) für OT EQUATOR Implantat-Abutment. Mit Hinterschneidungen für gute Stabilität im Abformmaterial ausgestattet.
SCAN-ABUTMENT: Element (Körper+Schraube) aus Titan für die optische Abtastung der Position des Ankers OT EQUATOR. Mit sandgestrahlter Oberfläche für bessere Scan-Qualität und mit einer in den größten Freiraum des Ankers zu richtenden Seite.
OT EQUATOR ANALOGSTIFTE, HERKÖMMLICH UND „DIGITAL": Für herkömmliches Master-Model oder für Stereolithographie-Modell erhältlich; zur Reproduktion der Position und der Form des Ankers; mit Innengewinde zum Anschrauben der Komponenten mit Durchgangsschraube OT EQUATOR.
Gießbarer ZYLINDER für SEEGER: gießbares Element, das, nachdem es geschmolzen und mit anderen gießbaren ZYLINDERN verbunden wurde, den PEEK SEEGER enthält. Auch erhältlich als STL-Datei zur Herstellung von gefrästen Stegen oder mit einer Laserschmelztechnik erstellt.
Retentionsring PEEK SEEGER: Retentionsring, der dazu dient, den Cast oder den Cad-Cam-Steg passiv im Mund des Patienten oder während der Laborphasen zu fixieren. Zusammen mit der Verriegelungsschraube passt er in den Unterschnitt des OT EQUATOR-Aufsatzes, indem er den Steg am OT EQUATOR-Aufsatz passiv verriegelt. Auch erhältlich als STL-Datei zur Herstellung von gefrästen Stegen oder mit einer Laserschmelztechnik erstellt.
Titan-VERRIEGELUNGSSCHRAUBE: Titan-Gewindeschraube zur Aufnahme des PEEK-SEEGERS, der den Steg auf dem OT EQUATOR Aufsatz passiv blockiert. Auch erhältlich als STL-Datei zur Herstellung von gefrästen Stegen oder mit einer Laserschmelztechnik erstellt.
OT EQUATOR SCHRAUBE für PEEK SEEGER: OT EQUATOR SCHRAUBE mit Titangewinde zur Aufnahme des PEEK SEEGER, der den Steg auf der OT EQUATOR Aufsatz passiv blockiert. Die SCHRAUBE hat einen OT EQUATOR geformten Kopf und kann daher auch als Geschiebe mit einer OT EQUATOR RETENTIONS KAPPE verwendet werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERGIEßBAR HEMISPHERE OT EQUATOR: Legen die HEMISPHÄRE mit dem geeigneten Parallelometerschlüssel senkrecht zur Einschubachse oder parallel zur Okklusionsebene mit Cyanacrylat-Kleber, Wachs oder Harz. Für die Konstruktion eines gegossenen Pfostens krönen Sie die HEMISPHÄRE über die vergießbare Krone immer mit dem Parallelometerschlüssel; dann vervollständigen Sie die Wachsaufstellung. Dem Zahntechniker wird die Wahl der Art der Metalllegierung (wir empfehlen eine Härte über 240 Vickers) sowie die Art der feuerfestes Stumpfmaterial zu verwendenden. Verwenden Sie die schwarze KAPPE, um die Halbkugel während der Laborphase zu schützen. Die HEMISPHÄRE sollte nicht poliert werden; verwenden Sie während des Sandstrahlens nur Niederdruck-Kristallperlen. Stellen Sie die Struktur fertig und fahren Sie mit dem prothetischen Projekt fort.
RETENTION KAPPE und METALLGEHÄUSE: setzen Sie die KAPPE in das GEHÄUSE mit dem entsprechenden ZIEH-/EINSETZWERKZEUG. Um das alte KAPPE zu ersetzen, verwenden Sie das dem entsprechenden ZIEH-/EINSETZWERKZEUG für RETENTION KAPPE. **Vorsicht!** Die OT EQUATOR KAPPE darf **nur** mit dem GEHÄUSE verwendet werden.
Pick-up OT CAP TRANSFER mit RETENTIVE KAPPE / weißer Kunststoff TRANSFER: Setzen Sie den TRANSFER auf den gegossenen OT EQUATOR Geschiebe in den Mund und nehmen Sie den Abdruck. Wenn der TRANSFER auf dem Geschiebe verbleibt, lösen Sie ihn ab. Repositionieren Sie den TRANSFER + den ANALOGSTIFTE innerhalb des Abdrucks und gießen Sie die Abformung aus.
OT EQUATOR TRANSFER mit Schraube und ANALOGSTIFTE: Schrauben Sie den TRANSFER auf den OT EQUATOR und nehmen Sie den Abdruck. Nehmen Sie die Abformung mit einem gefensterten Abformlöffel an den Rändelschrauben vor. Wenn das gewählte Abformmaterial ausgehärtet ist, schrauben Sie alle Schrauben des TRANSFERS heraus und entfernen Sie die Abformung. Setzen Sie den ANALOGSTIFTE in den TRANSFER ein, ziehen Sie die Rändelschraube an, bis die beiden Elemente vollständig gekoppelt sind, und gießen Sie die Abformung aus.
SCAN ABUTMENT und DIGITALER ANALOG: das SCAN ABUTMENT auf den OT EQUATOR Geschiebe setzen, die Schraube mit dem entsprechenden Schlüssel anziehen, bis die beiden Teile vollständig gekoppelt sind; **Vorsicht!** Drehen Sie die flache Seite in die maximal hinterschnittene Seite des Geschiebes und fahren Sie mit dem optischen Abdruck fort. In der Modelliersoftware wird das DIGITALE ANALOG verwendet. Im stereolithographischen Modell wird das DIGITALE ANALOG aus Metall in die Bohrung des Modells eingeführt und mit der Schraube unten angezogen.
Giessbarer ZYLINDER für SEEGER: die roten giessbaren Zylinder auf die ANALOGE setzen, sie mit dem PEEK SEEGER zentrieren und die Titan-Verriegelungsschrauben oder mit der OT EQUATOR SCHRAUBE verschrauben und darauf achten, dass sie nicht zu fest angezogen werden. Verbinden Sie die gießbaren ZYLINDER mit einem selbsthärtenden Kunststoff, um den entsprechenden Steg entsprechend dem prothetischen Projekt zu erstellen; bringen Sie die Angüsse an, lösen Sie die Verriegelungsschraube oder die OT EQUATOR SCHRAUBE, die automatisch das PEEK SEEGER entfernt, und entfernen Sie den Steg vom Meistermodell. Fahren Sie mit der Einbettmasse und dem Guss fort. Verwenden Sie eine geeignete Einbettmasse gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers. Sandstrahlen Sie den Steg sorgfältig ab, um den ZYLINDER und die retentiven Komponenten zu erhalten. Stellen Sie den Steg fertig und fahren Sie mit dem prothetischen Projekt fort. Verwenden Sie in einer CAD-Umgebung die STL-Datei als Stegverbindung auf dem OT EQUATOR digital ANALOG und fahren Sie mit der digitalen Stegmodellierung fort. **Klinische Phase:** Platzieren Sie den Metallsteg auf den OT EQUATOR Geschiebe. Die Verbindung der ZYLINDER verläuft über den Äquator der Halbkugeln und sitzt auf den Schultern der OT EQUATOR Geschiebe. Schrauben Sie die PEEK SEEGERS durch die Titan-Verriegelungsschrauben oder durch die OT EQUATOR SCHRAUBEN. Ziehen Sie sie mit einem maximalen Drehmoment von 15N*cm an. Sobald alle Verriegelungsschrauben oder die OT EQUATOR SCHRAUBEN geschraubt sind, wird der Steg passiv auf den OT EQUATOR Geschiebe verriegelt. Um den Steg zu entfernen, schrauben Sie einfach die Verriegelungsschrauben oder die OT EQUATOR SCHRAUBEN ab, die die PEEK SEEGERS automatisch herausziehen.
Jede Verwendung der vorliegenden Produkte, die nicht den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung oder in der von RHEIN 83 S.R.L. veröffentlichten Literatur entspricht, gilt als missbräuchlich.