

RHEIN 83 S.R.L.

Tipologia: ATTACCHI DIRETTI IN TITANIO

Type: TITANIUM DIRECT ATTACHMENTS

Modello/Model: SPHERO FLEX – SPHERO BLOCK NORMO – SPHERO BLOCK
MICRO – OT EQUATOR – OT EQUATOR & SMARTBOX

PARTE DEDICATA AI PAZIENTI/ PATIENTS DEDICATED PART

Nota di aggiornamento/ Update Note

Il presente documento è stato aggiornato a seguito della revisione dei dati di sorveglianza post-commercializzazione (PMS) e di gestione del rischio relativi al dispositivo, in conformità all'articolo 32 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR).

Il documento è redatto secondo la struttura e i contenuti previsti dalla linea guida MDCG 2019-9 Rev.1 – "Summary of Safety and Clinical Performance: a guide for manufacturers and notified bodies", tuttora riferimento applicabile per la predisposizione della SSCP alla data di redazione del presente documento.

Il fabbricante è consapevole dell'evoluzione del quadro regolatorio relativo alla gestione delle SSCP in EUDAMED, in particolare di quanto delineato dal MDCG 2026-4 – Position Paper "Management of SS(C)P in EUDAMED after mandatory use", che prevede il trasferimento progressivo al fabbricante della responsabilità di caricamento della versione master e delle relative traduzioni, nell'ambito del periodo transitorio attualmente in corso. Il fabbricante monitora attivamente la pubblicazione della revisione formale della MDCG 2019-9 e si impegna ad allineare i propri processi interni non appena la nuova guidance sarà resa disponibile e le relative funzionalità saranno operative in EUDAMED.

Relativamente alle traduzioni della presente SSCP, è in corso da parte del fabbricante una verifica sistematica della disponibilità e correttezza delle versioni linguistiche richieste per gli Stati Membri nei quali il dispositivo è o sarà commercializzato, in conformità al requisito per cui il fabbricante è responsabile della correttezza delle traduzioni attraverso il proprio sistema di gestione della qualità. Tale attività di verifica è stata formalizzata mediante procedura interna dedicata, a garanzia della tracciabilità e della coerenza tra la versione master validata e le relative traduzioni.

Rhein 83 S.R.L., in accordance with the new guidelines on SSCP management in EUDAMED as set forth in MDCG 2026-4 (Position Paper on the Management of SS(C)Ps in EUDAMED), is revising this document in the areas outlined in the guideline. The revisions are highlighted in green for ease of reading.

The changes/additions introduced by the guideline concern:

- Responsibility for uploading the SSCP—in the “master” version validated by the Notified Body and in the relevant translations pursuant to Article 29(4) of the MDR—which will be transferred from the Notified Body to the manufacturer.
- Translations and readability: this document is made available in the languages required by the Member States in which the devices are marketed, in accordance with the provisions for the Instructions for Use (IFU), and is in any case available in English

Vengono creati dei documenti separati per UTENTI e PAZIENTI, conformi e del tutto in linea dal punto di vista del contenuto al presente documento, che verranno inclusi delle rispettive pagine web aziendali.

Separate documents will be created for USERS and PATIENTS, which are compliant with and fully consistent with this document in terms of content, and which will be included on the respective company web pages.

Questo documento di Sintesi della Sicurezza e delle Prestazioni Cliniche (SSCP) ha lo scopo di fornire al pubblico una sintesi aggiornata dei principali aspetti di sicurezza e prestazioni cliniche dei Dispositivi Medici (di seguito D.M.) elencati di seguito.

Le informazioni presentate di seguito sono destinate ai pazienti.

Una sintesi più esaustiva preparata per gli operatori sanitari si trova nella prima parte di questo documento. Il documento SSCP non intende fornire consigli generali sul trattamento di una condizione medica.

In caso di domande sulla propria condizione medica, sull'uso del dispositivo nella propria situazione o sulla valutazione di possibili trattamenti alternativi, contattare il proprio medico.

Questo documento non intende sostituire il Passaporto dell'impianto (Implant Card) o le Istruzioni per l'uso con informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) document is intended to provide public access to an up-to-date summary of the key safety and clinical performance aspects of the Medical Devices (herein M.D.) listed below.

The information presented below is intended for patients.

A more extensive summary prepared for healthcare professionals can be found in the first part of this document.

The SSCP document is not intended to provide general advice on the treatment of a medical condition.

Please contact your physician if you have any questions about your medical condition, the use of the device in your situation or the evaluation of possible alternative treatments.

This document is not intended to replace the Implant Passport (Implant Card) or the Instructions for Use with information on the safe use of the device.

PRIMO ANNO DI EMISSIONE DEL CERTIFICATO CE MDR:
2024

ORGANISMO NOTIFICATO CHE CONVALIDA IL DOCUMENTO SSCP E IL SUO NUMERO DI
IDENTIFICAZIONE:
ICIM 0425

IDENTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE:

RHEIN 83 S.R.L.
Via Zago 10/ABC
40128 Bologna (BO) - Italia
Tel.: 051 244510 - <https://www.rhein83.com> - info@rhein83.com

Numero Unico di Registrazione (SRN): IT-MF-000005998

RHEIN 83 S.R.L. è responsabile dell'immissione sul mercato dell'UE dei dispositivi medici oggetto del presente documento.

IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO:

SPHERO FLEX - SPHERO BLOCK NORMO - SPHERO BLOCK MICRO - OT EQUATOR - OT EQUATOR & SMARTBOX

FIRST YEAR OF ISSUE OF THE EC CERTIFICATE MDR:
2023

NOTIFIED BODY WHO VALIDATE THE SSCP DOCUMENT AND ITS IDENTIFICATION NUMBER:
ICIM 0425

MANUFACTURER IDENTIFICATION:



RHEIN 83 S.R.L.

Via Zago 10/ABC

40128 Bologna (BO) – Italy

Tel.: 051 244510 – <https://www.rhein83.com> - info@rhein83.com

Single Registration Number (SRN): IT-MF-000005998

RHEIN 83 S.R.L. is responsible for placing on the EU market the M.D.s subject of this document.

MEDICAL DEVICE IDENTIFICATION

SPHERO FLEX - SPHERO BLOCK NORMO - SPHERO BLOCK MICRO - OT EQUATOR - OT EQUATOR & SMARTBOX

I D.M. oggetto del presente documento sono: attacchi diretti in titanio con rivestimento in nitrato. Progettati per consentire all'operatore di creare una protesi rimovibile a supporto mucoso e su impianto.

Il dispositivo medico su misura (C.M.D.) sostituisce una struttura anatomica mancante per ripristinare la funzione masticatoria, la corretta fonazione, il sostegno dei tessuti periorali e, non da ultimo, il sorriso e la conseguente capacità relazionale.

The M.D.s covered by this document consist of: titanium direct attachments with nitride coating. Designed to allow the practitioner to create a removable mucous-supported, implant-retained denture.

The Custom-made Medical Device (C.M.D.) replaces a missing anatomical structure to restore masticatory function, correct phonation, support of the perioral tissues, and last but not least, the smile and consequent relational ability.

NOMENCLATURA EUDAMED MDR - CND e UDI-DI di base/ NOMENCLATURE EUDAMED MDR – CND and Basic UDI-DI

MDN 1103 (IMPIANTI DENTALI E MATERIALE DENTALE NON ATTIVO)/ MDN 1103 (NON-ACTIVE DENTAL IMPLANTS AND DENTAL MATERIAL)

P010299 (PROTESI ODONTOLOGICHE - ALTRO)/ P010299 (ODONTOLOGICAL PROTHESES – OTHER)

DM / MD	CLASSE / CLASS	REGOLA / RULE	UDI-DI di base / Basic UDI-DI
ATTACCO SPHERO BLOCK NORMO SPHERO BLOCK NORMO ATTACHMENT	IIB	8	805804571ADTK5
ATTACCO SPHERO BLOCK MICRO SPHERO BLOCK MICRO ATTACHMENT			
ATTACCO SPHERO FLEX SPHERO FLEX ATTACHMENT			
ATTACCO OT EQUATOR OT EQUATOR ATTACHMENT			
ATTACCO OT EQUATOR & SMARTBOX OT EQUATOR ATTACHMENT & SMARTBOX			

INDICAZIONI/ INDICATIONS

Queste MD sono indicate per i pazienti parzialmente o totalmente edentuli che portano o non portano protesi, quando è prescritta la creazione di una protesi rimovibile supportata da impianti.

These MDs are indicated for partially or fully edentulous patients who wear or do not wear dentures when the creation of a removable, implant-supported denture is prescribed.

PAZIENTI TARGET/ TARGET PATIENTS

Il produttore non pone alcuna restrizione in termini di selezione dei pazienti su cui possono essere utilizzati i prodotti DM, poiché tutti i prodotti sono biocompatibili.

Possono essere utilizzati su pazienti di qualsiasi età, prevalentemente adulti o anziani (> 16-18 anni) non affetti da malattie sistemiche incontrollate o controindicazioni chirurgiche generali. I pazienti adulti edentuli o parzialmente edentuli sono i pazienti target.

In rari casi, a causa di malformazioni o agenesie dentali, è possibile che questi pazienti presentino una disabilità evolutiva, come documentato nell'art. 103 "riabilitazione orale con impianti". 103 "riabilitazione orale con impianti..." della bibliografia scientifica RHEIN 83 S.R.L. in cui è stato documentato un caso di riabilitazione protesica di un bambino di 11 anni affetto da displasia ectodermica ipoidrotica (HED), un difetto genetico dello sviluppo ectodermico con malformazioni delle strutture ectodermiche (pelle, capelli, denti e ghiandole sudoripare). Questo caso è stato sviluppato presso l'Unità di Scienze Odontostomatologiche dell'Università di Bologna.

I criteri di selezione dei pazienti sono definiti dall'équipe odontoiatrica, che valuta il miglior piano di trattamento protesico in base all'anamnesi del paziente.

The manufacturer places no restrictions in terms of the selection of patients on whom DM products can be used as all products are biocompatible.

They can be used on patients of any age, predominantly adults or elderly (> 16-18 years) not suffering from uncontrolled systemic diseases or general surgical contraindications. Edentulous or partially edentulous adult patients are the target patients.

In rare cases, as a result of dental malformations or agenesis, it is possible for these patients to be developmentally disabled, as documented in Art. 103 "oral rehabilitation with implants..." of the scientific bibliography RHEIN 83 S.R.L. in which a case of prosthetic rehabilitation of a child aged 11 years with hypohidrotic ectodermal dysplasia (HED), a genetic defect of ectodermal development with malformations of the ectodermal structures (skin, hair, teeth and sweat glands) was documented. This case was developed at the Odontostomatological Sciences Unit of the University of Bologna.

The patient selection criteria are defined by the dentist/dentist team, which assesses the best prosthetic treatment plan based on the patient's medical history.

CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE/ CONTRAINDICATIONS AND WARNINGS

Questi MD sono controindicati per i pazienti parzialmente o totalmente edentuli che il team di dentisti/odontoiatri non ritiene idonei ai seguenti trattamenti protesici: Protesi rimovibile supportata da muco e impianto conservato.

Questi DM devono essere utilizzati da personale qualificato con una specifica formazione odontoiatrica o professionale. Il progetto protesico deve soddisfare le specifiche esigenze funzionali, estetiche e fonetiche del paziente cui è destinato.

These MDs are contraindicated for partially or totally edentulous patients whom the dentist/dentist team does not identify as suitable for the following prosthetic treatments: Mucus-supported removable denture and retained implant.

These DMs must be used by qualified personnel with specific dental or dental professional training. The prosthetic design must meet the specific function, aesthetic and phonetic needs of the intended patient.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO/ DEVICE DESCRIPTION

Il principio di funzionamento e la modalità d'azione di questi DM sono semplici, noti allo stato dell'arte e utilizzati fin dal 1983, anno della loro prima commercializzazione.

Indipendentemente dalla forma geometrica della sfera (SPHERO BLOCK NORMO & MICRO e SPHERO FLEX) o della semisfera (OT EQUATOR), il funzionamento è identico per tutti. Infatti, questi DM agiscono sfruttando la ritenzione offerta dalla cappetta elastica che si 'àncora' nel sottosquadro creato dalla testa dell'attacco diretto avvitato nell'impianto dentale. In altre parole, la ritenzione è data dalla superficie di contatto effettiva tra la parte apicale della sfera, o semisfera, (sottosquadro) e la cappetta elastica trattenuta all'interno del suo contenitore metallico, a sua volta incorporato nella protesi rimovibile. Inoltre, per ottenere diversi gradi di ritenzione, vengono prodotte cappette di diversa elasticità identificate dal colore.

Ogni cappetta è realizzata con un materiale specifico che le conferisce una maggiore o minore ritenzione. È stato quindi effettuato un attento studio dei materiali per scegliere prodotti che potessero essere biocompatibili e offrire risultati di sicurezza e performance adeguati all'uso cui sono destinati. I materiali elastici permettono alla cuffia di far entrare la pallina o la semisfera, per poi tornare alla sua forma attuale, ottenendo così l'effetto avvolgente che consente la massima ritenzione.

Gli oltre 30 anni di utilizzo in odontoiatria e la diffusione in oltre 100 Paesi nel mondo di queste DM garantiscono un'ottima prova della loro efficacia e sicurezza. Infatti, queste DM sono state create in risposta alle esigenze degli odontoiatri e quindi a partire da richieste "dal campo". La loro validità è supportata da anni di utilizzo da parte di professionisti di tutto il mondo che hanno sempre la possibilità di segnalare all'azienda eventuali non conformità del prodotto. Queste informazioni vengono raccolte dall'azienda, insieme ai feedback ricevuti durante il servizio post-vendita (assistenza tecnica da parte del laboratorio di R&S) a cui si aggiungono i feedback ricevuti dai corsi di formazione per i clienti finali (corsi di formazione

tenuti dal laboratorio di R&S e dagli Opinion Leader). Tutte queste informazioni vengono valutate periodicamente attraverso le varie azioni di sorveglianza post-market e di rivalutazione del rischio.

The operating principle and mode of action of these DMs is simple, known to the state of the art and established in use since 1983, when they were first marketed.

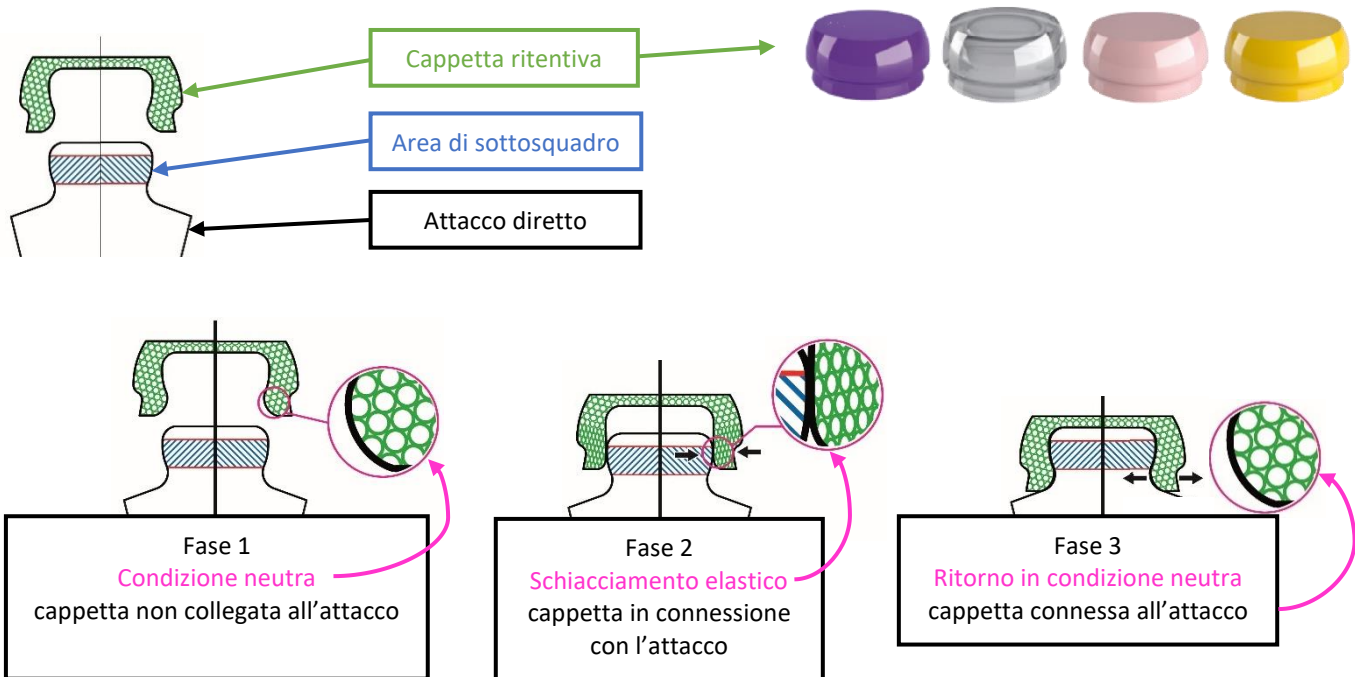
Regardless of the geometric shape of the sphere (SPHERO BLOCK NORMO & MICRO and SPHERO FLEX) or the hemisphere (OT EQUATOR), the operation is identical for all. In fact, these DMs act by exploiting the retention offered by the elastic cap that 'anchors' in the undercut created by the head of the direct attachment screwed into the dental implant. In other words, the retention is given by the effective contact surface between the apical part of the sphere, or semi-sphere, (undercut) and the elastic cap retained inside its metal container, which in turn is incorporated into the removable denture. In addition, to obtain different degrees of retention, copings of different elasticity identified by colour are produced.

Each cap is made by a specific material that gives it a greater or lesser retention. A careful study of materials was therefore carried out in order to choose products that could be biocompatible and offer safety and performance results appropriate to their intended use.

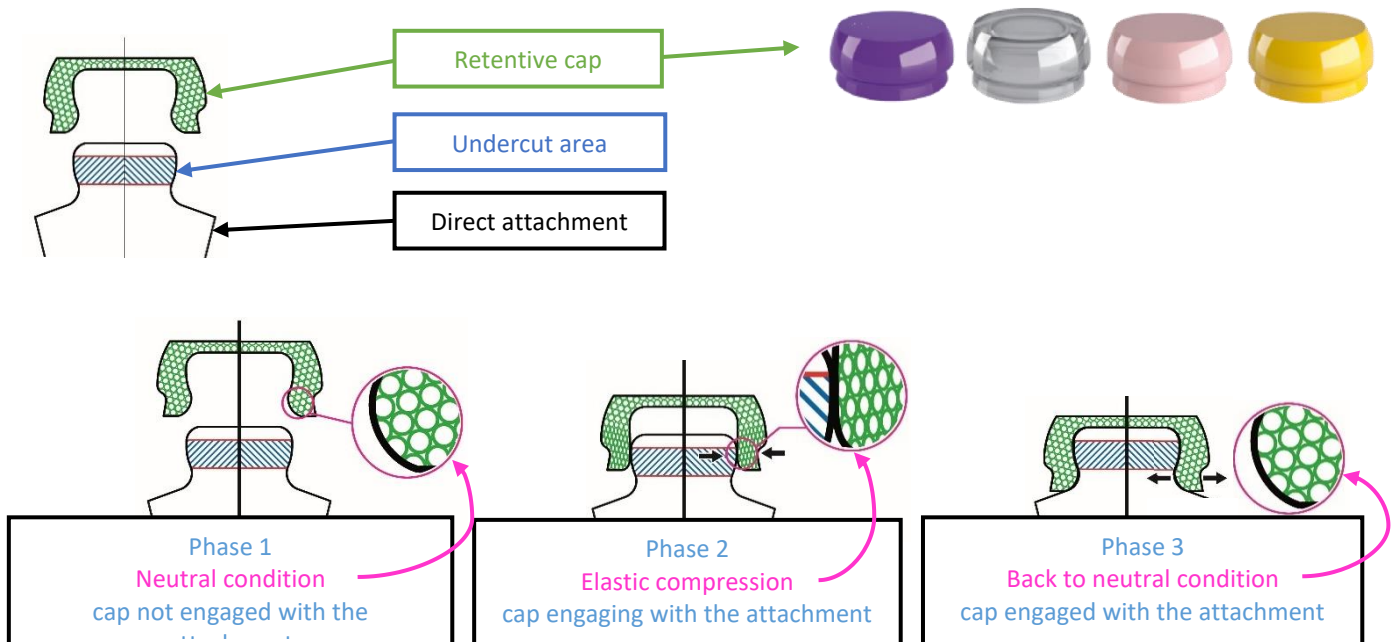
Elastic materials allow the cap to allow the ball or hemisphere to enter, and then return to its actual shape, thus achieving the wrap-around effect that allows for maximum retention.

The more than 30 years of use in dentistry and the diffusion in over 100 countries worldwide of these DMs guarantee excellent evidence of their effectiveness and safety. In fact, these DMs were created in response to the needs of dentist and thus from requirements 'from the field'. Their validity is supported by years of use by professionals all over the world who always have the opportunity to report any product nonconformities to the company. This information is collected by the company, together with feedback received during after-sales service (technical assistance from the R&D lab) to which feedback received from end-customer training courses (training courses held by the R&D lab and Opinion Leaders) is added. All this information is periodically evaluated through the various post-market surveillance and risk reassessment actions.

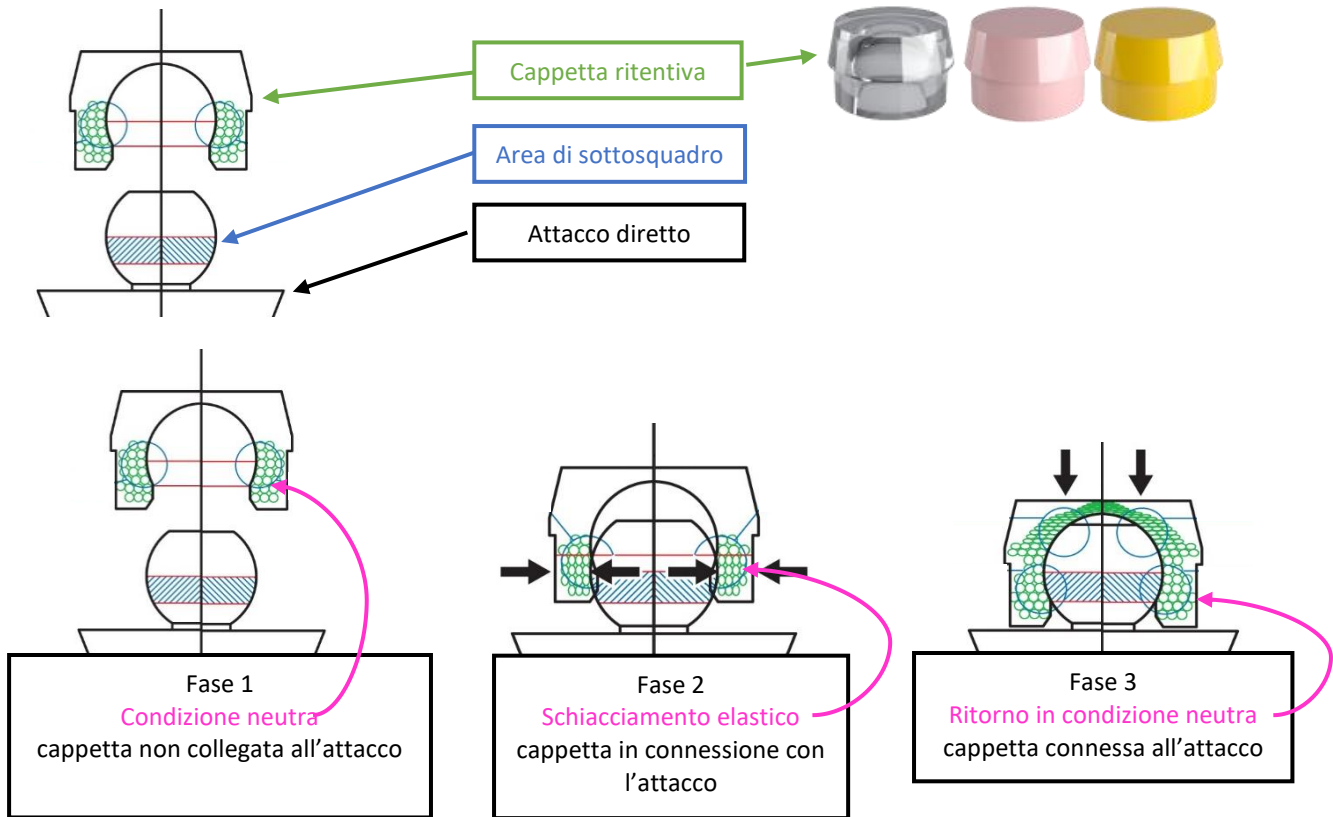
OT EQUATOR - Modo d'azione scientificamente dimostrato



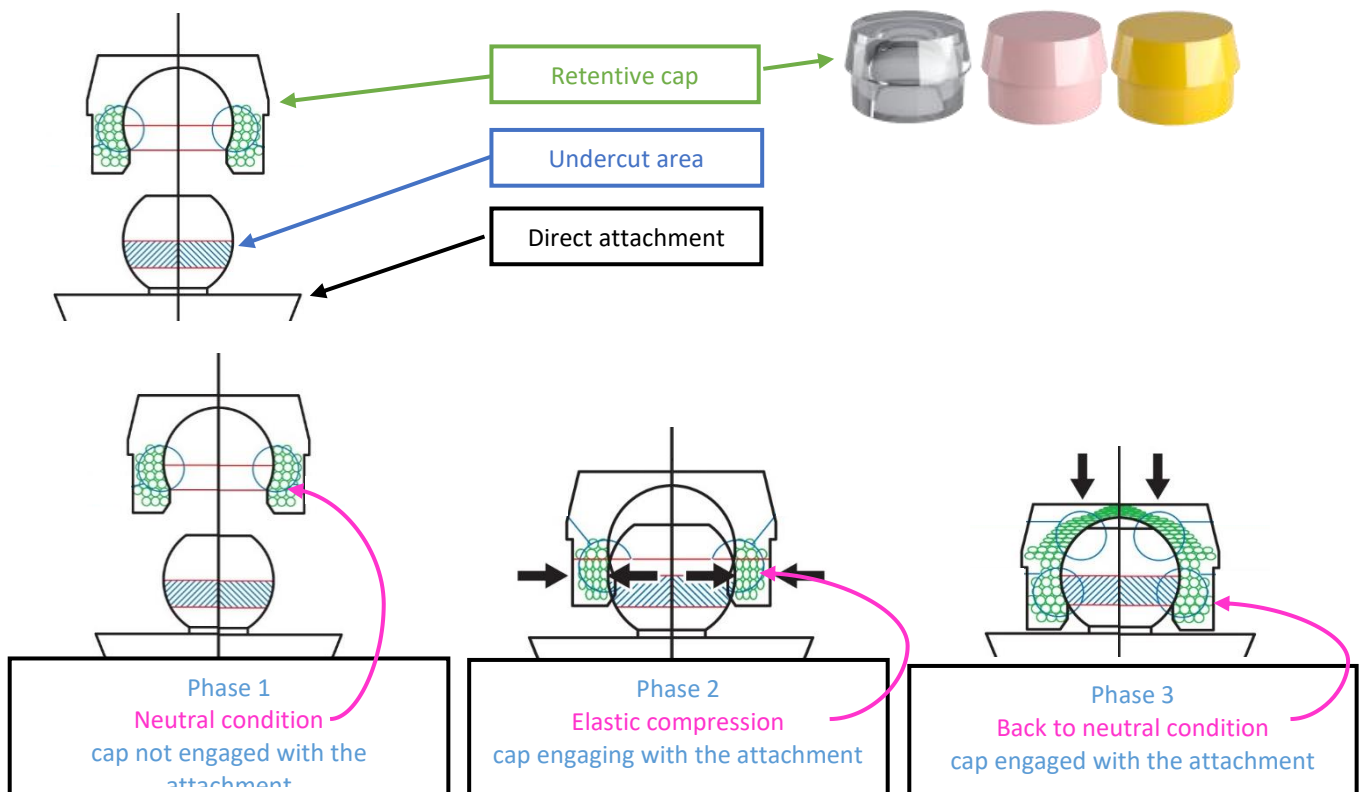
OT EQUATOR scientifically proven mode of action:



SPHERO BLOCK NORMO, MICRO e FLEX - Modo d'azione scientificamente dimostrato



SPHERO BLOCK NORMO, MICRO e FLEX scientifically proven mode of action:



Le materie prime utilizzate per ciascun componente sono: /The raw materials used for each component are:

MD	CONTACT WITH THE HUMAN BODY AND DURATION	RAW MATERIAL	
SPHERO BLOCK NORMO SPHERO BLOCK MICRO SPHERO FLEX SPHERO BLOCK NORMO SPHERO BLOCK MICRO SPHERO FLEX	Gengiva, fluidi salivari e contatto con la lingua (se la protesi rimovibile è rimossa dalla bocca) lungo termine / Gingiva and salivary fluids; Tongue (if the removable denture is removed from the mouth) LONG TERM	Attacco diretto Direct attachment	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici". Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications")
			TiN
		Contenitore acciaio inox Stainless steel housing	AISI 303 - serie di acciai inossidabili per uso medico (secondo EN 10883) AISI 303 from medical grade stainless steel series (according to EN 10883)
		Cappette ritentive Retentive caps	poliammide e polietilene. (Tutte le plastiche utilizzate per i tappi sono state testate per la biocompatibilità dopo il processo di produzione da RHEIN 83 S.R.L. polyamide and polyethylene families. (All the plastic used for the caps have been tested for biocompatibility after the production process by RHEIN 83 S.R.L.)
		Contenitore in titanio Titanium housings (optional)	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici". Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications")
ACCESSORI (FORNITI INSIEME AL L'ATTACCO) DIRECT ATTACHMENTS ACCESSORIES (PROVIDED TOGETHER)	gengiva, fluidi salivari e contatto con la lingua (TEMPORANEO) Gingiva and salivary fluids; Tongue TEMPORARY	Anelli direzionali Directional rings	ABS (approvato per utilizzo con il cibo) ABS (approved for food contact)
		Dischetto protettivo Protective disc	EVA (approvato per utilizzo con il cibo) EVA (approved for food contact)

MD	CONTACT WITH THE HUMAN BODY AND DURATION	RAW MATERIAL	
OT EQUATOR OT EQUATOR	gengiva, fluidi salivari e contatto con la lingua (se la protesi rimovibile è rimossa dalla bocca) lungo termine / Gingiva and salivary fluids; Tongue (if the removable denture is removed from the mouth) LONG TERM	Attacco diretto Direct attachment	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici". Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications")
			TiN
		Contenitore acciaio inox Stainless steel housing	AISI 303 - serie di acciai inossidabili per uso medico (secondo EN 10883) AISI 303 from medical grade stainless steel series (according to EN 10883)
		Cappette ritentive Retentive caps	Poliammide e polietilene. (Tutte le plastiche utilizzate per i tappi sono state testate per la biocompatibilità dopo il processo di produzione da RHEIN 83 S.R.L. polyamide and polyethylene families. (All the plastic used for the caps have been tested for biocompatibility after the production process by RHEIN 83 S.R.L.)
		SMARTBOX Contenitore in titanio SMARTBOX Titanium housing	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici". Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications")

		Contenitore in titanio Titanium housings (optional)	Ti Gr5 (secondo la norma ASTM F136 "Specifiche standard per il titanio legato per applicazioni di impianti chirurgici". Ti Gr5 (according to ASTM Standard F136 "Standard Specification for Alloyed Titanium for Surgical Implant Applications")
DIRECT ATTACHMENTS ACCESSORIES (PROVIDED TOGETHER)	Gingiva and salivary fluids; Tongue TEMPORARY	Dischetto protettivo Protective disc	EVA (approvato per utilizzo con il cibo) EVA (approved for food contact)
		Smartbox con Cappetta nera SMARTBOX black cap	Poliammide e polietilene. (Tutte le plastiche utilizzate per i tappi sono state testate per la biocompatibilità dopo il processo di produzione da RHEIN 83 S.R.L. polyamide and polyethylene families. (All the plastic used for the caps have been tested for biocompatibility after the production process by RHEIN 83 S.R.L..)

RIFERIMENTO A GENERAZIONI O VARIANTI PRECEDENTI E DESCRIZIONE DELLE DIFFERENZE/ REFERENCE TO PREVIOUS GENERATIONS OR VARIANTS AND DESCRIPTION OF DIFFERENCES

I dispositivi in questione sono dispositivi legacy, già certificati secondo la Direttiva 93/42/CEE dall'organismo notificato ICIM con certificato n. 0425-MED-003705-00 e già presenti sul mercato europeo e internazionale. Non sono state apportate modifiche significative ai dispositivi rispetto a quelli già certificati secondo la direttiva.

The devices in question are legacy devices, already certified according to Directive 93/42/EEC by the notified body ICIM with certificate No. 0425-MED-003705-00 and already on the EU and international markets.

No significant changes have been made to the devices compared to the devices already certified according to the Directive.

DESCRIZIONE DI ALTRI DISPOSITIVI UTILIZZATI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO/ DESCRIPTION OF OTHER DEVICES USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE

ANALOGHI SPAZIATORI CL.1 R.1 / ANALOGS SPACERS CL.1 R.5 (Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)	
	Accessori RIUTILIZZABILI da laboratorio in acciaio inox o titanio. Nel modello di lavoro replicano la geometria e la posizione dell'attacco presente in bocca al paziente. Connessi ai relativi transfer vengono inglobati nel modello di lavoro. REUSABLE laboratory accessories in stainless steel or titanium. In the working model they replicate the geometry and position of the attachment present in the patient's mouth. Connected to the relative impression copings are incorporated into the working model.

STRUMENTI CL.I R.1 / TOOLS CL.I R.1 (Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)	
	Dispositivo RIUTILIZZABILE e STERILIZZABILE con manico in plastica autoclavabile e punte in acciaio inox per rimuovere, o inserire, le cappette ritentive da dentro il contenitore metallico inglobato nella protesi. REUSABLE and STERILIZABLE device made of autoclavable plastic handle and stainless-steel tips to remove or insert the retention caps from inside the metal housing incorporated in the prosthesis.

In combinazione:

TRANSFER CON CAPPETTA CL.1 R.5 / IMPRESSION COPING WITH CAP CL.1 R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Accessorio MONOUSO in acciaio inox con all'interno la cappetta elastica ritentiva gialla o arancione che viene connessa sull'attacco presente in bocca sfruttando il sottosquadro di quest'ultimo. **Per la presa dell'impronta dentale (in assenza di breccia chirurgica) tramite impronta con cucchiaino chiuso.** Single-use stainless steel accessory with a yellow or orange elastic retention cap inside, which is connected to the attachment in the mouth using the undercut of the latter. **For taking a dental impression (in the absence of a surgical breach) by means of a closed tray impression.**

DISCHETTO PROTETTIVO CL.1 R.5/ PROTECTIVE DISK CL.1 R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Accessorio MONOUSO in plastica. **Protegge la gengiva dal contatto della resina in fase di polimerizzazione quando le cappette ritentive + contenitori metallici vengono fissati dentro la protesi rimovibile, in bocca al paziente.** DISPOSABLE plastic accessory. They **avoid the liquid resin to touch the gingiva during polymerisation when the retentive caps + metal housings are fixed inside the removable denture in the patient's mouth.**

POSIZIONATORI CL.1 R.5 / POSITIONERS CL.1 R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Accessori MONOUSO in plastica. Disponibili con tre angolazioni (anello grigio 0°, anello verde 7°, anello rosso 14°). **Servono a correggere l'inclinazione dell'attacco avvitato dentro l'impianto orientando la sommità della cappetta+contenitore quanto più possibile in parallelo al piano di masticazione, per una migliore funzionalità della cappetta ritentiva sulla sfera ritentiva per correggere l'angolazione dell'attacco. Sono invasivi del cavo orale per il tempo strettamente necessario quando le cappette ritentive vengono fissate dentro la protesi rimovibile, in bocca al paziente.**

Disposable plastic accessory. **The directional rings (grey ring 0°, green ring 7°, red ring 14°) are invasive of the oral cavity for the time strictly necessary when the housing with cap is fixed inside the removable denture, in the patient's mouth.**

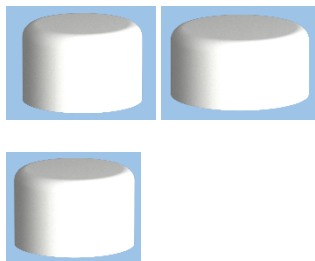


Accessori MONOUSO in plastica. Cappetta-posizionatore nero progettato per allineare e proteggere da infiltrazione di resina liquida durante la fase di bloccaggio diretto del contenitore Smartbox all'intero della protesi dentale. **E' quindi invasivo del cavo orale per il tempo strettamente necessario alla suddetta operazione che, una volta ultimata, vedrà la sostituzione del Cappetta-posizionatore nero con una cappetta ritentiva OT Equator.**

SINGLE-USE plastic accessory. Black cap-positioner designed to align and protect from liquid resin infiltration during the direct embodying phase of the Smartbox housing inside the denture. It is therefore invasive of the oral cavity for the time strictly necessary for this operation which, once completed, will see the replacement of the black cap-positioner with an OT Equator retentive cap.

SPAZIATORI PER CONTENITORI METALLICI CL.1 R.1 / METAL HOUSING SPACERS CL.1 R.1

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Accessori in plastica ad uso laboratorio. Disponibili in tre diametri (Normo, Micro, Ot Equator / Smartbox). **Servono a creare lo spazio sufficiente all'interno della protesi per inglobare successivamente, con tecnica diretta, i contenitori metallici Normo, Micro e Ot Equator / Smartbox.** Plastic accessories for laboratory use. Available in three diameters (Normo, Micro, Ot Equator / Smartbox). **They are used to create sufficient space inside the prosthesis to subsequently incorporate the Normo, Micro and Ot Equator / Smartbox metal containers using a direct technique.**

CHIAVETTA ESAGONALE SPHERO BLOCK CL.I R.5/ SPHERO BLOCK HEXAGONAL KEY CL.I R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Accessorio in titanio nitruato STERILIZZABILE in autoclave. **Chiavetta a connessione esagonale per avvitare/svitare gli attacchi Sphero Block (Normo & Micro) e Sphero Flex** presenti in bocca o sul modello di laboratorio. Compatibile con il cricchetto dinamometrico RHEIN 83 o con il connettore per manipolo dinamometrico.

Nitrided titanium device STERILIZABLE in an autoclave. **Hexagonal connection driver for screwing/unscrewing Sphero Block (Normo & Micro) and Sphero Flex attachments** in the mouth or on the laboratory model. Compatible with RHEIN 83 dynamometric ratchet or dynamometric handpiece connector.

CRICCHETTO DINAMOMETRICO MANUALE CL.1 R.5 / MANUAL TORQUE WRENCH CL.1 R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Cricchetto manuale reversibile. **Per avvitare secondo un torque prestabilito gli abutment ritentivi o viti protesiche implantari.** Può essere anche personalizzato con una laseratura con il logo cliente.

Reversible manual torque wrench. **For tightening retentive abutments or implant prosthetic screws to a predetermined torque.**

Can also be customized with the laser marked customer's logo.

CHIAVE QUADRATA CON HOLDER PER OT EQUATOR CL.I R.5

SQUARE KEY WITH HOLDER FOR OT EQUATOR CL.I R.5

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



DM RIUTILIZZABILE in acciaio inox. Giravite sottoposto a trattamento di tempra e STERILIZZABILE in autoclave; Disponibile in versione lunga e corta con punta quadrata-conica e anello girevole in PEEK che facilita il processo di avvitamento. Compatibile con il cricchetto dinamometrico RHEIN 83 S.R.L.

La chiave viene utilizzata per avvitare/svitare gli attacchi OT Equator presenti in bocca o sul modello da laboratorio, manualmente o tramite l'utilizzo di un cricchetto dinamometrico.

REUSABLE DM made of stainless steel. The screwdriver has been heat-treated and is autoclavable; available in long and short versions with a square-conical tip and a rotating plastic ring that facilitates the tightening process. Compatible with the RHEIN 83 S.R.L. torque ratchet. **driver is used to screw/unscrew the OT Equator attachments** in the mouth or on the laboratory model, manually or by means of a torque wrench.

CONNETTORE QUADRATO-CONICO PER MANIPOLO DINAMOMETRICO CL.IIA R.6
SQUARE-CONIC SCREWDRIVER FOR DYNAMOMETRIC HANDPIECE CL.IIA R.6

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



DM RIUTILIZZABILE in acciaio inox. Giravite sottoposto a trattamento di tempra e STERILIZZABILE in autoclave; Disponibile in versione lunga e corta con punta quadrata-conica. **La chiave viene utilizzata per avvitare/svitare gli attacchi OT Equator** presenti in bocca o sul modello da laboratorio, tramite l'utilizzo di un manipolo dinamometrico.

Reusable DM made of stainless steel. The screwdriver has been heat-treated and is autoclavable; available in long and short versions with a square-conical tip. **The SCREWDRIVER is used to screw/unscrew the OT Equator attachments** in the mouth or on the laboratory model, using a dynamometric handpiece.

MISURATORE DI BORDO GENGIVALE CL.IIA R.6
CUFF HEIGHT MEASURER CL.IIA R.6

(Qui riportato solo per completezza di trattazione / Here reported only for the sake of completeness)



Dispositivo RIUTILIZZABILE e STERILIZZABILE in titanio con tacche di riferimento laccate **per misurare l'altezza del tragitto transmucoso al fine di scegliere la corretta altezza dell'abutment.**

REUSABLE and STERILIZABLE titanium device with lacquered reference marks **to measure the height of the cuff height in order to choose the correct abutment height.**

RISCHI E AVVERTENZE - RISCHI RESIDUI/ RISKS AND WARNINGS - RESIDUAL RISKS

Non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM.

Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o gli artefatti di imaging in ambiente RM. La sicurezza di questi M.D. nell'ambiente di risonanza magnetica non è nota.

L'applicazione di un ambiente RM ad un paziente con questi M.D. potrebbe causare lesioni al paziente.

They have not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment.

They have not been tested for heating, migration, or imaging artefacts in the MRI environment. The safety of these M.D.s in the MRI environment is unknown.

Scanning a patient with these M.D.s could result in patient injury.

EFFETTI COLLATERALI/ SIDE EFFECTS

Il dentista deve verificare la presenza di allergie prima di iniziare la riabilitazione protesica. In caso di eventi allergici, ricercare la causa e rimuoverla. In caso di allergia accertata ai materiali che costituiscono questi D.M., non utilizzarli. L'odontoiatra deve informare il paziente di ogni nuovo evento correlato ai D.M.; se si

verifica un incidente grave, questo deve essere immediatamente segnalato all'Autorità competente e al Produttore.

The dentist must check for allergies before starting prosthetic rehabilitation. In the case of allergic events, search for the cause and remove it. In the event of a proven allergy to the materials constituting these M.D.s, do not use these M.D.s. The dentist should inform the patient of any new M.D.-related event; if a serious incident occurs, this should be reported immediately to the Competent Authority and the Manufacturer.

AVVERTENZE PER I PAZIENTI PREVISTI/ WARNINGS FOR INTENDED PATIENTS

L'odontoiatra deve fornire ai pazienti previsti le istruzioni per una corretta igiene quotidiana e per un uso appropriato di D.M. e D.M.M. Non utilizzare questi dispositivi su pazienti con intolleranza o allergia al titanio. Gli utilizzatori devono eseguire la protesi indossando tutti i dispositivi di protezione previsti per la loro professione (ad es. mascherina, camice, guanti, occhiali) e prestare la massima attenzione per evitare piccole lesioni dovute al contatto con dispositivi con parti taglienti o appuntite e per evitare di contaminarsi con la saliva o il sangue del paziente.

RHEIN 83 S.R.L. mette a disposizione degli odontoiatri un Passaporto Implantare (Implant Card) che, dopo essere stato correttamente compilato e completato con le etichette degli impianti inseriti, deve essere consegnato al paziente.

In questo documento vengono registrate tutte le informazioni relative all'impianto, utili per la tracciabilità del dispositivo nel tempo.

In caso di necessità, il paziente può mostrare il Passaporto Implantare a qualsiasi dentista, che potrà così intervenire adeguatamente per risolvere eventuali problemi e contattare il produttore se necessario. Si suggerisce all'odontoiatra di annotare sul Passaporto Implantare anche il tipo di riabilitazione protesica eseguita, la data di esecuzione e, se possibile, i codici e i lotti dei componenti protesici utilizzati. È compito del paziente conservare con cura e portare con sé il Passaporto Implantare a ogni successiva visita di controllo.

The dentist must provide the intended patients with instructions for correct daily hygiene and appropriate use of the D.M. and D.M.M. Do not use these devices on patients with an intolerance or allergy to titanium. Users must carry out the prosthesis wearing all the protective equipment provided for their profession (e.g., mask, gowns, gloves, goggles) and take the utmost care to avoid minor injuries from contact with devices with sharp or pointed portions and to avoid contaminating themselves with the patient's saliva or blood.

RHEIN 83 S.R.L. provides dental practitioners with an Implant Passport (Implant Card) which, after being properly filled out and completed with the labels of the implants inserted, must be given to the patient.

In this document all information regarding the implant is recorded, which is useful for the traceability of the device over time.

If necessary, the patient can show the Implant Passport to any dentist who will then be able to intervene appropriately in resolving any problems and contact the manufacturer if necessary.

It is suggested that the dentist also make a note on the Implant Passport of the type of prosthetic rehabilitation performed, the date on which it was performed and if possible, the codes and lots of the prosthetic components used.

It is the patient's duty to carefully keep and carry the Implant **Passport with him/her at each subsequent check-up.**