RHEIN 83 S.R.L. Via Zago, 10/ABC 40128 Bologna, ITALY
0425 Tel.+39051244510 Fax +39051245238 http://www.rhein83.com

IFU D223 Rev.05M 2021.10.05

Simboli applicabili / Applicable symbols / Símbolos aplicables / Symboles applicables / Anwendbare Symbole / Símbolos aplicáveis / Применяемые обозначения / Použitelné symboly:

NON STERILE — **Non sterile / Not sterile / No estéril / Non stérile / Nicht Steril / Não estéril / Нестерильно / Nesterilní**

Leggere le istruzioni per l'uso / Consult instructions for use / Consultar las instrucciones de uso / Consulter le manuel d'utilisation Die Bedienungsanleitung lesen / Consulte as instruções de utilização / Обратитесь к инструкции по применению / Konzultujte pokyny k použití

Fabbricante / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Производитель / Výrobce

Non riutilizzare / Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutilizer / Nicht wiederverwendbar / Não reutilizar / Запрет на повторное применение / Nepoužívejte opakovaně

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'emballage est endommagé / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Não utilizar se a embalagem estiver danificada Не применять при повреждении упаковки / Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

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 Manter afastado da luz solar / Не допускать попадания солнечного света / Chraňte před slunečním zářením

LOT — **Codice del lotto / Batch code / Código de lote / Code du lot / Chargencode / Código do lote / Код партии / Číslo šarže**

REF — **Codice del catalogo / Catalog code / Numero de catalogo / Réference du catalogue / Produktcode / Código do catálogo / Код Каталога / Katalogové číslo**

MD — **Dispositivo Medico / Medical Device / Dispositivo Médico / Dispositif Médical / Medizinisches Produkt / Dispositivo Médico / Медицинское изделие / Zdravotnické zařízení**

VIOLA / VIOLET / MORADA / VIOLETTE / VIOLET / VIOLETA / ФИОЛЕТОВЫХ / FIALOVÁ	2.7Kg / 5,95lbs	**ROSA / PINK / ROSE / ROSA / РОЗОВЫХ / RŮŽOVÁ**	1.2Kg / 2,64lbs
TRASPARENTE / TRANSPARENT / TRANSPARENTE / ПРОЗРАЧНЫХ / TRANSPARENTNÍ	1.8Kg / 3,96lbs	**GIALLA / YELLOW / AMARILLA / JAUNE / GELBE / AMARELO / ЖЕЛТЫХ / ŽLUTÁ**	0.6Kg / 1,32lbs
DR8 VERDE ACQUA / AQUAMARINE DR8 / AGUAMARINA DR8 / AIGUEMARINE DR8 / AQUAMARIN DR8 / VERDE ÁGUA DR8 / DR8 АКВАМАРИНОВОГО ЦВЕТА	Forte* / Strong* / Fuerte* / Stark* / Сильная* / Silný*	**DR8 ARANCIONE / ORANGE DR8 / NARANJA DR8 / ORANGE DR8 / ORANGE DR8**	Soft* / Suave* / Souple* / мягкая*
NERA / BLACK / NEGRA / NOIRE / SCHWARZE / PRETA / ЧЕРНЫХ / ČERNÉ	Nessuna ritenzione (uso laboratorio) / No retention (laboratory use) / Sin retención (uso en laboratorio) / Aucune rétention (seulement pour laboratoire) /Keine Retention (Laborgebrauch) / Sem retenção (apenas em laboratório) / Не сохраняется (только лаборатория) / Bez retence pouze pro laboratorní zpracování		
NERA SMARTBOX / SMARTBOX BLACK / NEGRA SMARTBOX / NOIRE / SMARTBOX SCHWARZE / PRETA SMARTBOX / SMARTBOX ЧЕРНЫХ / SMART BOX ČERNÉ	No ritenzione, solo per posizionare lo SMART BOX / No retention (only to position the SMART BOX) / Sin retención (sólo para colocar la SMART BOX) / Aucune rétention (seulement pour positionner la SMART BOX) /Keine Retention (nur zur Positionierung der SMART BOX) / Sem retenção (apenas para posicionar o SMART BOX) / Не сохраняется (только для размещения SMART BOX) / Bez retence (pouze pro umístění SMART BOXu)		

IT - OT EQUATOR & SMART BOX

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO, INDICAZIONI D'USO E IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE DESTINATARIO: La linea OT EQUATOR è composta da: attacco in titanio OT EQUATOR progettato per essere avvitato su impianti dentali osseointegrati nella mandibola o nella mascella, CAPPETTE RITENTIVA, CONTENITORE tradizionale in acciaio o titanio, CONTENITORE SMART BOX in titanio, DISCHETTO PROTETTIVO e accessori indicati per la costruzione di attacchi per protesi (Dispositivo Medico su Misura - D.M.M.) al fine di riabilitare un qualsiasi paziente che soffra di edentulia parziale o totale. **IMPORTANTE:** le presenti istruzioni d'uso sono le più recenti disponibili; leggerle e conservarle accuratamente. **LINEE GUIDA PER I PAZIENTI DESTINATARI:** L'odontoiatra deve fornire, ai pazienti destinatari, le indicazioni per una corretta igiene quotidiana e per un uso appropriato del D.M.M. L'odontoiatra deve accertarsi circa potenziali allergie e deve prescrivere di essere immediatamente avvisato all'insorgere di un qualsiasi nuovo evento correlato al D.M.M. In caso di eventi allergici ricercarne la causa e rimuoverla. In caso di comprovata allergia ai materiali costituenti i presenti prodotti, non usare i presenti prodotti. 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. **CONTROINDICAZIONI:** non adatto laddove è richiesta una connessione totalmente rigida; l'utilizzo del CONTENITORE TRADIZIONALE su un impianto con più di 15 gradi di divergenza non è raccomandato; l'utilizzo del CONTENITORE SMART BOX su un impianto con più di 25 gradi di divergenza non è raccomandato. **PRECAUZIONI:** la scelta del Dispositivo Medico da utilizzare è a carico dell'odontoiatra o dell'odontotecnico in base al tipo di progetto protesico. E' loro cura segnalare al fabbricante e all'autorità competente qualsiasi incidente grave correlato al D.M.M. **MATERIALI:** i materiali utilizzati per la produzione dei presenti prodotti sono di qualità e rispettano gli standard internazionali di riferimento, Europei e USA/FDA; 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 usare i presenti prodotti. **SICUREZZA E MONOUSO:** i presenti prodotti sono monouso. 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. I presenti prodotti possono essere utilizzati solo dopo il loro lavaggio e sterilizzazione secondo i protocolli riportati di seguito che non ne compromettono 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. Il CRICCHETTO dinamometrico va lavato, asciugato e sterilizzato smontato. Svitare il dado all'estremità del corpo e rimuovere i componenti all'interno del corpo del CRICCHETTO. Tutti 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, inclusi gli STELI INSERITORI dei MANICI ESTRATTORI / INSERITORI di CAPPETTE e CLIP, 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. L'HOLDER della chiavetta OT EQUATOR può essere sterilizzato secondo tale metodo fino a 20 volte senza perdere le sue caratteristiche di ritenzione. In alternativa l'HOLDER può essere disinfettato a freddo con soluzioni di cloruro di benzalconio e risciacquato con acqua distillata, asciugato, imbustato e conservato. I MANICI ESTRATTORI / INSERITORI di CAPPETTE e CLIP vanno smontati in tutte le loro parti, a eccezione dello STELO ESTRATTORE NERO che è incollato, lavati come sopra descritto e sterilizzati a vapore con ciclo di prevuoto a 121°C - 20 minuti, tempo di essiccazione 15 minuti, pressione 1,1 bar. Si raccomanda di disinfettare a freddo le CAPPETTE ELASTICHE e il DISCHETTO PROTETTIVO con soluzioni pure 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: direzione.tecnica@rhein83.it. Per maggiori informazioni sull'uso dei presenti prodotti si prega di consultare il catalogo-manuale e i volantini. **MANUTENZIONE, CURA PERIODICA E DEGRADAZIONE:** l'odontoiatra ha la responsabilità di mantenere la corretta funzionalità del dispositivo e la sicurezza del paziente con una manutenzione periodica. 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 o appena diminuisce la ritenzione in situ del D.M.M. **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

OT EQUATOR: Attacco diretto in titanio a basso profilo e rivestito con nitruro di titanio. Disponibile con connessione e filetto compatibili all'impianto e in varie altezze transmucose. Si consiglia la scelta dell'altezza dell'attacco con il MISURATORE DI BORDO GENGIVALE. **ATTENZIONE!** Va serrato secondo le indicazioni di torque fornite dalla casa implantare. L'attacco OT EQUATOR ha una semi-sfera di 2,5mm dove si ancora meccanicamente l'apposita CAPPETTA RITENTIVA, la quale è inserita nel CONTENITORE METALLICO il quale, a sua volta, è fissato nella protesi rimovibile.

DISCO PROTETTIVO: dispositivo composto da un materiale plastico sottile e flessibile usato come barriera tra la gengiva e la resina liquida quando si fissa in bocca il CONTENITORE METALLICO e della CAPPETTA RITENTIVA all'interno della protesi.

CAPPETTA RITENTIVA: 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 METALLICO; disponibile in 4 colori diversi a seconda della forza di ritenzione.

CONTENITORE METALLICO: dispositivo disponibile in titanio o in acciaio inox; dotato di una forma interna atta a contenere la CAPPETTA RITENTIVA. 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.

CONTENITORE SMART BOX: dispositivo composto esternamente da una calotta in titanio anodizzato e internamente da un meccanismo basculante in titanio. Quest'ultimo accoglie la CAPPETTA RITENTIVA che ruotando dentro la calotta esterna bloccata nella resina, permette alla CAPPETTA RITENTIVA di allinearsi all'attacco OT EQUATOR. Indicato per un utilizzo compreso tra 15° fino ad un massimo di 25° di disparallelismo per impianto.

CAPPETTA NERA SMART BOX: dispositivo progettato per posizionare lo SMART BOX sull'attacco OT EQUATOR in bocca o in laboratorio. Inoltre, sigilla e protegge il meccanismo interno basculante da infiltrazioni di resina durante il fissaggio dello SMART BOX nella protesi. Tali infiltrazioni bloccherebbero il sistema di basculamento compromettendone completamente la funzionalità. Deve essere tolta, necessariamente, tramite l'apposito ESTRATTORE-INSERITORE DI CAPPETTE.

HOLDER (optional): Dispositivo in plastica acetalica; permette di trattenere saldamente l'OT EQUATOR ancorato alla CHIAVETTA OT EQUATOR o al CONNETTORE QUADRATO.

CHIAVETTA OT EQUATOR: Chiavetta in acciaio temprato a ingaggio quadrato (punta quadrata da 1,25mm compatibile con l'optional HOLDER). Si innesta dentro la testa dell'OT EQUATOR per avvitarlo nell'impianto; compatibile con il CRICCHETTO DINAMOMETRICO e disponibile in versione lunga e corta.

CONNETTORE QUADRATO: dispositivo in acciaio temprato a ingaggio quadrato (punta quadrata da 1,25mm compatibile con l'optional HOLDER). Si innesta dentro la testa dell'OT EQUATOR per avvitarlo nell'impianto. L'altra estremità è compatibile con un qualsiasi manipolo dinamometrico o con l'ADATTATORE MANUALE.

ADATTATORE MANUALE: dispositivo in metallo per collegare il CRICCHETTO DINAMOMETRICO al CONNETTORE QUADRATO.

TRANSFER con CAPPETTA / TRANSFER in plastica bianca: 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.

ANALOGO OT EQUATOR: dispositivo metallico ad uso laboratorio provvisto di sottosquadri per una migliore ritenzione nel gesso. Inserito nel TRANSFER trasferisce la posizione e la forma dell'attacco nel modello master.

CRICCHETTO DINAMOMETRICO: dispositivo in acciaio per il serraggio di attacchi diretti con il torque corretto.

MISURATORE DI BORDO GENGIVALE: dispositivo in titanio provvisti di una scala colore per identificare in maniera univoca l'altezza della gengiva guarita. Compatibili con tutte le marche implantari grazie al piattello di appoggio universale. Disponibili con rotella rotante e con asta fissa.

ISTRUZIONI D'USO

ATTENZIONE: per i presenti prodotti si consiglia la scelta dell'altezza transmucosa con il MISURATORE DI BORDO GENGIVALE. La testa ritentiva dell'attacco deve emergere completamente dalla gengiva.

MISURATORE DI BORDO GENGIVALE: **modello con rotella rotante:** va messo in connessione con l'impianto dopo aver svitato e portato la rotellina nella sua posizione più alta. In seguito, mantenendo il MISURATORE premuto, si avvita la rotellina che scendendo arriverà a sfiorare la gengiva; a questo punto leggere il colore sul bordo superiore della rotellina da comunicare in fase di ordine dell'attacco. **Modello ad asta fissa:** va messo in connessione con l'impianto e mantenendo il MISURATORE premuto, leggere il colore che emerge dalla gengiva e comunicarlo in fase di ordine dell'attacco.

CRICCHETTO DINAMOMETRICO: **Attenzione!** Prima di utilizzare il CRICCHETTO assicurarsi che sia correttamente assemblato e saldamente connesso alla CHIAVE o all'ADATTATORE. Il CRICCHETTO deve essere usato sempre con il logo RHEIN83 visibile agli occhi dell'operatore. Assicurarsi che la freccia situata sul dado all'estremità del cricchetto sia rivolta verso il braccio elastico prima di attivarlo. La coppia massima applicabile allo strumento è 70N*cm. Usare solo il braccio elastico per avvitare. **Attenzione!** Agendo sul corpo principale del CRICCHETTO per avvitare, si rischia di applicare un torque eccessivo stressando la vite protesica, l'abutment o persino l'impianto. Il CRICCHETTO è dotato di un meccanismo di inversione che permette l'avvitamento e lo svitamento. Per invertire il senso di rotazione del CRICCHETTO, estrarre il dado con la freccia posto all'estremità del corpo principale e ruotarlo di 180 gradi. Spingere sull'asta graduata del corpo principale. **Attenzione!** Usando il braccio elastico per lo svitamento si rischia di danneggiarlo permanentemente.

AVVITAMENTO MANUALE DELL'OT EQUATOR: inserire la CHIAVE OT EQUATOR nella testa dell'attacco OT EQUATOR e avvitarlo completamente dentro l'impianto. Svitare e riavvitare due o tre volte per consentire un perfetto adattamento delle filettature e serrare con il CRICCHETTO DINAMOMETRICO manuale secondo il torque indicato dalla casa implantare.

AVVITAMENTO CON MANIPOLO DINAMOMETRICO DELL'OT EQUATOR: avvitare manualmente l'attacco OT EQUATOR con la CHIAVE OT EQUATOR come sopra descritto. Nel manipolo dinamometrico impostare il torque indicato dalla casa implantare e collegargli il CONNETTORE OT EQUATOR; inserire quest'ultimo nella testa ritentiva dell'attacco OT EQUATOR e raggiungere il torque di avvitamento.

APPLICAZIONE DEL CONTENITORE IN BOCCA AL PAZIENTE: una volta avvitato l'attacco OT EQUATOR nell'impianto, inserire il DISCO PROTETTIVO elastico sul collo dell'OT EQUATOR. Posizionare il CONTENITORE METALLICO con la CAPPETTA della ritenzione desiderata sull'OT EQUATOR. Verificare se c'è abbastanza spazio all'interno della protesi per il fissaggio del CONTENITORE METALLICO; in caso contrario, allargare lo spazio utilizzando una fresa. Riempire gli spazi con resina auto-polimerizzante, inserire la protesi nella bocca del paziente, verificarne il corretto posizionamento, chiedere al paziente di chiudere la bocca e attendere l'indurimento della resina. Rimuovere la protesi, rimuovere il DISCO PROTETTIVO, rifinire e lucidare il materiale eccedente e consegnare la protesi al paziente.

TRANSFER a strappo e ANALOGO: 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.

APPLICAZIONE DEL CONTENITORE METALLICO IN LABORATORIO: procedere alla ceratura e montaggio dei denti e alle successive prove in bocca. Posizionare il CONTENITORE METALLICO con la CAPPETTA della ritenzione desiderata sull'analogo OT EQUATOR e procedere alla polimerizzazione del montaggio. Una volta polimerizzata la resina, rifinire la protesi avendo cura di liberare il bordo del CONTENITORE METALLICO per una corretta rimozione e inserimento della CAPPETTA al suo interno, lucidare e consegnare la protesi.

APPLICAZIONE DELLO SMART BOX IN BOCCA AL PAZIENTE: Inserire il DISCHETTO PROTETTIVO sul collo dell'attacco OT EQUATOR al fine di proteggere la gengiva e l'attacco stesso da infiltrazioni di resina liquida durante la fase di fissaggio dello SMART BOX nella protesi. Posizionare lo SMART BOX con la CAPPETTA NERA SMART BOX (già pre-assemblati) sull'attacco OT EQUATOR; verificarne il corretto posizionamento e l'assenza di interferenze con la protesi. Usare resina autopolimerizzante per fissare lo SMART BOX nella protesi. Una volta polimerizzata la resina, rimuovere la protesi e il DISCHETTO PROTETTIVO, rifinire gli eccessi di resina. Rimuovere la CAPPETTA NERA SMART BOX e inserire la CAPPETTA della ritenzione desiderata con l'apposito ESTRATTORE-INSERITORE DI CAPPETTE.

APPLICAZIONE DELLO SMART BOX IN LABORATORIO: procedere alla ceratura e montaggio dei denti e alle successive prove in bocca. Posizionare lo SMART BOX con la CAPPETTA NERA SMART BOX (già pre-assemblati) sull'analogo OT EQUATOR e procedere alla polimerizzazione della resina. Una volta polimerizzata la resina, rifinire gli eccessi di materiale rimuovere la CAPPETTA NERA SMART BOX e inserire la CAPPETTA della ritenzione desiderata con l'apposito ESTRATTORE-INSERITORE DI CAPPETTE.

RIBASATURA DI PROTESI CON SMART BOX: **prima** di procedere alla ribasatura di una protesi con SMART BOX è obbligatorio rimuovere la CAPPETTA RITENTIVA dallo SMART BOX e inserire la CAPPETTA NERA SMART BOX con l'apposito ESTRATTORE-INSERITORE DI CAPPETTE e procedere alla ribasatura. In tal modo, viene sigillato il meccanismo interno basculante e si scongiurata la possibilità di avere infiltrazioni di resina o materiale da impronta che bloccherebbero il sistema di basculamento compromettendone completamente la funzionalità. Una volta ribasata e rifinita la protesi, rimuovere la CAPPETTA NERA SMART BOX e inserire la CAPPETTA della ritenzione desiderata con l'apposito ESTRATTORE-INSERITORE DI CAPPETTE.

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 - OT EQUATOR & SMART BOX

DEVICE DESCRIPTION, INDICATIONS FOR USE AND IDENTIFICATION OF INTENDED PATIENT: The OT EQUATOR line consists of: OT EQUATOR titanium attachment designed to be screwed onto osseointegrated dental implants in the mandible or maxilla, RETENTION CAPS, traditional HOUSINGS in stainless steel or titanium, titanium SMART BOX HOUSINGS, PROTECTIVE DISK and accessories, indicated for the construction of attachments for combined dentures (Custom-made Medical Device - C.M.D.) to rehabilitate any patient suffering from partial or total edentulism. **IMPORTANT:** These instructions for use are the most recent available; read and store them carefully. **GUIDELINES FOR INTENDED PATIENTS:** The dentist shall provide the intended patients with instructions for proper daily hygiene and appropriate use of the C.M.D. The dentist shall be aware of potential allergies and shall prescribe to be notified immediately on the occurrence of any new C.M.D.-related event. In case of allergic events research the cause and remove it. In case of a proven allergy to the constituent materials of these products, do not use these products. 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. **CONTROINDICATIONS:** not suitable where a totally rigid connection is required; the use of the TRADITIONAL HOUSING on an implant with more than 15 degrees of divergence is not recommended; the use of the SMART BOX HOUSING on an implant with more than 25 degrees of divergence is not recommended. **CAUTION:** the choice and handling of these products is reserved exclusively to qualified dentists or dental technicians accordingly to the denture's design. It is their responsibility to report to the manufacturer and the competent authority any serious C.M.D.-related incidents. **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 single-use 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 only after being washed and sterilized accordingly to the following protocols which do not compromise 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 TORQUE WRENCH must be washed, dried and sterilized disassembled. Unscrew the nut at the end of the body and remove the mechanical device from the WRENCH's main body. All 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 then required to rinse with distilled water, dry, pack and store the metal parts, including the INSERTION STEMS OF THE EXTRACTOR/INSERTION TOOL FOR CAPS AND CLIP, 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. The EXTRACTOR/INSERTION TOOL FOR CAPS AND CLIP body shall be disassembled in all its part, except for the BLACK EXTRACTOR STEM which is glued, washed as described above and sterilised by steam with pre-vacuum cycle at 121°C - 20 minutes, drying time 15 minutes, pressure 1.1 bar. It is recommended to cold disinfect the ELASTIC CAPS and the PROTECTIVE DISC 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: direzione.tecnica@rhein83.it. For further information on the use of these products, please consult the manual catalogue and the leaflets. **MAINTENANCE, PERIODIC CARE AND DEGRADATION:** The dentist is responsible for the proper function of the device and the safety of the patient with periodic maintenance. To maintain the high level of quality offered by these products and to avoid a sudden deterioration in performance, we recommend replacing the elastic retention components annually or as soon as the retention in situ of the C.M.D. decreases. **DISPOSAL:** follow the local laws for the disposal of the medical devices. It is suggested to wash and sterilize these products before disposal. **CONTENT OF PACKAGES:** All these products are sold individually or may be combined with other components.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

OT EQUATOR: Titanium low-profile direct attachment with titanium nitride coating. Available with connection and thread compatible with the implant on which it is screwed; available in various transgingival heights. We recommend choosing the height of the abutment with the accessory CUFF HEIGHT MEASURER. **CAUTION!** It must be tightened according to the torque specifications of the implant manufacturer. The OT EQUATOR attachment has a 2.5mm half-sphere that provides the retention anchoring to the removable denture by mean of the specific RETENTIVE CAP inserted in the METAL HOUSING.

PROTECTIVE DISC: device composed of a thin, flexible plastic material used as a barrier between the gingiva and the liquid resin during the relining of the METAL HOUSING and the RETENTIVE CAP into inside the denture in the patient's mouth.

RETENTIVE CAP: elastic device that guarantees retention to the removable denture once it is connected to the OT EQUATOR attachment. It must be necessarily inserted by means of the specific EXTRACTOR-INSERTION TOOL FOR CAPS; available in 4 different colors depending on the retention force.

METAL HOUSING: device available in titanium or stainless steel; the internal shape is designed to house the RETENTIVE 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. Recommendable for implant disparallelism up to 15°.

SMART BOX HOUSING: device composed externally of a titanium shell and internally of a tilting titanium mechanism. The latter houses the RETENTIVE CAP which is thus able to rotate inside the outer shell locked in the resin; this movement allows the RETENTIVE CAP to self-align with the OT EQUATOR attachment. Recommendable for implant disparallelism between 15° up to a maximum of 25° each.

SMART BOX BLACK CAP: device designed to position the SMART BOX on the OT EQUATOR attachment in the mouth or in the laboratory. Moreover, it seals and protects the internal tilting mechanism from resin infiltration during the fixing of the SMART BOX in the denture. These infiltrations would block the tilting system and completely compromise its functionality. It must be necessarily removed by means of the specific EXTRACTOR-INSERTION TOOL FOR CAPS.

HOLDER (optional): Acetal plastic device; it allows the OT EQUATOR ATTACHMENT to be firmly held in place on the OT EQUATOR SCREWDRIVER or on the SQUARE CONNECTOR.

OT EQUATOR SCREWDRIVER: hardened steel SCREWDRIVER (1.25mm square tip compatible with the optional HOLDER). It fits inside the head of the OT EQUATOR so to tighten it into the implant; compatible with the DYNAMOMETRIC TORQUE WRENCH and available in long and short versions.

SQUARE CONNECTOR: hardened steel device (1.25mm square tip compatible with optional HOLDER It fits inside the head of the OT EQUATOR so to tighten it into the implant; compatible with the dynamometric handpiece or the MANUAL ADAPTER.

MANUAL ADAPTER: metal device to connect the DYNAMOMETRIC TORQUE WRENCH to the SQUARE CONNECTOR.

Pick-up IMPRESSION COPING with RETENTIVE CAP / white plastic IMPRESSION COPING: 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.

OT EQUATOR ANALOG: 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.

TORQUE WRENCH: inox device for the tightening of direct attachments with a correct torque.

CUFF HEIGHT MEASURER: Titanium devices with a colour scale to identify with accuracy the attachment's cuff height. Compatible with all implant brands thanks to the universal support plate. Available with a rotating wheel and a fixed rod.

INSTRUCTIONS FOR USE

ATTENTION: For these products, we recommend selecting the cuff height with the CUFF HEIGHT MEASURER. The retentive head of the attachment shall emerge completely from the gingiva.

CUFF HEIGHT MEASURER: **rotating wheel model:** connect it the to the implant after unscrewing the wheel and bringing it to its highest position. Then, keeping the MEASURER pressed down, turn down the wheel, until it will touch the gum; at this point, read the colour on the upper edge of the wheel and communicated it when ordering the attachment. **Fixed rod model:** connect it to the implant and, keeping the MEASURER pressed down, read the colour that emerges from the gum and communicate it when ordering the attachment.

TORQUE WRENCH: **Caution!** Before using the WRENCH, make sure that it is correctly assembled and firmly connected to the SCREWDRIVER. The WRENCH must always be used with the RHEIN83 logo visible to the operator. Make sure that the arrow on the nut at the end of the WRENCH points towards the elastic arm before activating it. The maximum torque applicable to the instrument is 70N*cm. Use only the elastic arm to tight. **Caution!** By tightening with the WRENCH main body, there is a high risk to over-torque and to stress the abutment or even the implant. The WRENCH is equipped with a reversing mechanism that allows to screw and to unscrew. To reverse the WRENCH rotation, pull out the nut with the arrow at the main body end and rotate it 180 degrees. Push on the main body's graduated rod. **Caution!** unscrewing with the elastic arm will damage it permanently.

OT EQUATOR MANUAL SCREWING: insert the OT EQUATOR SCREWDRIVER into the OT EQUATOR head and screw it completely into the implant. Unscrew and screw it again two or three times to allow a perfect adaptation of the threads and finally tighten with the manual TORQUE WRENCH to the torque suggested by the implant company.

OT EQUATOR SCREWING WITH A DYNAMOMETRIC HANDPIECE: manually screw the OT EQUATOR attachment with its SCREWDRIVER as described above. In the dynamometric handpiece set the torque to the torque suggested by the implant company and connect the SQUARE CONNECTOR; insert the latter in the retentive head of the OT EQUATOR attachment and reach the tightening torque.

APPLICATION OF THE METAL HOUSING IN THE PATIENT'S MOUTH: once the OT EQUATOR attachment is screwed into the implant, insert the elastic PROTECTIVE DISK on the neck of the OT EQUATOR. Place the METAL HOUSING with the CAP of the desired retention on the OT EQUATOR attachment. Check if there is enough space inside the denture for the METAL HOUSING fixing; otherwise, create more space using a bur. Fill the spaces with self-curing resin, insert the denture in the patient's mouth, check its correct positioning, ask the patient to close the mouth and wait for the resin to cure. Remove the denture, remove the PROTECTIVE DISK, finish and polish the excess material and deliver the denture to the patient.

IMPRESSION COPING AND ANALOG: Place the TRANSFER on the OT EQUATOR attachment in the mouth and take the impression. If the TRANSFER remains on the attachment, detach it and insert it on the ANALOG. Place the TRANSFER + ANAOLOG inside the impression and continue developing the model.

APPLICATION OF THE METAL HOUSING IN THE LABORATORY: proceed with waxing and fitting of the teeth and subsequent tests in the mouth. Place the METAL HOUSING with the CAP of the desired retention on the OT EQUATOR analogs and proceed with the polymerization of the teeth set-up. Once the resin is polymerized, finish the denture taking care to free the edge of the METAL HOUSING for a correct removal and insertion of the CAP into it, polish and deliver the denture.

APPLICATION OF THE SMART BOX IN THE PATIENT'S MOUTH: Insert the PROTECTIVE DISK on the neck of the OT EQUATOR attachment in order to protect the gingiva and the attachment itself from liquid resin infiltration during the fixing phase of the SMART BOX in the denture. Position the SMART BOX with the SMART BOX BLACK CAP (already pre-assembled) on the OT EQUATOR attachment; verify its correct positioning and the absence of interference with the denture; otherwise, create more space using a bur. Use self-curing resin to fix the SMART BOX in the denture. Once the resin has cured, remove the denture and the PROTECTIVE DISK, finish and polish any resin excess. Remove the SMART BOX BLACK CAP and insert the CAP of the desired retention with the EXTRACTION-INSERTION TOOL FOR CAPS.

APPLICATION OF THE SMART BOX IN THE LABORATORY: proceed with waxing and assembly of the teeth and the try-ins in the mouth. Place the SMART BOX with the BLACK SMART BOX CAP (already pre-assembled) on the OT EQUATOR analog and proceed with the curing of the resin. Once the resin has cured, finish and polish any resin excess. Remove the SMART BOX BLACK CAP and insert the CAP of the desired retention with the EXTRACTION-INSERTION TOOL FOR CAPS.

RELINING OF A DENTURE WITH SMART BOX: **before** relining a denture with SMART BOX, it is mandatory to remove the RETENTIVE CAP from the SMART BOX and insert the SMART BOX BLACK CAP with the EXTRACTION-INSERTION TOOL FOR CAPS. Take the impression or proceed with the denture relining. In this way, the internal tilting mechanism is sealed and the there is no possibility of resin or impression material infiltrations that would completely block the tilting system compromising its functionality. Once the denture relined and finished, remove the SMART BOX BLACK CAP and insert the CAP of the desired retention with the EXTRACTION-INSERTION TOOL FOR CAPS.

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

ES - OT EQUATOR & SMART BOX

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO, INDICACIONES DE USO E IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE RECEPTOR: La línea OT EQUATOR se compone de: OT EQUATOR aditamento de titanio diseñado para ser atornillado en implantes dentales osteointegrados en la mandíbula o el maxilar, COFIAS DE RETENCIÓN, CONTENEDOR tradicionales de acero inoxidable o titanio, CONTENEDOR SMART BOX de titanio, DISCO PROTECTOR y accesorios indicados para la construcción de aditamentos para prótesis (Dispositivo Médico a Medida - D.M.M.) con el fin de rehabilitar a cualquier paciente que sufra de edentulismo parcial o total. **IMPORTANTE:** estas instrucciones de uso son las más recientes disponibles; léanse y conserven con cuidado. **INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES RECEPTORES:** El odontólogo tendrá que proporcionar a los pacientes receptores instrucciones para la correcta higiene diaria y el uso adecuado del D.M.M. El odontólogo tendrá que informarse sobre las posibles alergias y recomendará que se le notifique inmediatamente la aparición de cualquier nuevo evento relacionado con el D.M.M. 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. 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. **CONTRAINDICACIONES:** no apto para una conexión totalmente rígida, no se recomienda el uso del CONTENEDOR TRADICIONAL sobre un implante con más de 15 grados de divergencia; no se recomienda el uso del CONTENEDOR SMART BOX sobre un implante con más de 25 grados de divergencia. **PRECAUCIONES:** la elección del Dispositivo Médico a utilizar es responsabilidad del odontólogo o protésico dental en función del tipo de proyecto protésico. Es su responsabilidad informar al fabricante y a la autoridad competente de cualquier incidente grave relacionado con el D.M.M. **MATERIALES**: los materiales utilizados para estos productos son de calidad y cumplen con las normas internacionales de referencia, europeas y USA/ FDA; 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 monouso. El reutilizo de estos productos compromete la funcionalidad mecánica 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 sólo pueden ser utilizados después de su lavado y esterilización de acuerdo con los siguientes protocolos, que no comprometen 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. La LLAVE DINAMOMÉTRICA tiene que ser lavada, secada y esterilizada desmontada. Desenrosque la tuerca a la extremidad del cuerpo y retire los componentes en el interior del cuerpo de la LLAVE. 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 esterilizar antes del uso siguiendo los siguientes parámetros: por vapor con ciclos de pre-vacío a 135 °C para 3 minutos, tiempo de secado 16 minutos, de presión 2,06 bar. Los MANGOS EXTRACTORES / INSERTADORES de COFIAS y CLIP tienen que ser desmontados en todas sus partes, excepto el MANGO EXTRACTOR NEGRO que está pegado, lavados como se descrito anteriormente y esterilizados por vapor con ciclos de pre-vacío a 121°C para 20 minutos, tiempo de secado 15 minutos, de presión 1,1 bar. Se recomienda desinfectar en frío las COFIAS ELÁSTICAS y el DISCO PROTECTOR en soluciones puras de cloruro de benzalconio para 10 minutos; 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 odontólogo es responsable de la esterilización. **ASISTENCIA TÉCNICA**: nuestro personal técnico está disponible para preguntas técnicas llamando a los números indicados anteriormente o por correo electrónico a: direzione.tecnica@rhein83.it. Para más información sobre el uso de la presente línea de productos consultar nuestro catálogo y los folletos. **MANTENIMIENTO, CUIDADO PERIÓDICO Y DEGRADACIÓN:** El odontólogo tiene la responsabilidad de mantener la correcta funcionalidad de los dispositivos y 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 o tan pronto como la retención in situ del D.M.M. disminuya. **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 productos de la presente línea se venden individualmente o pueden combinarse con otros componentes.

CARÁCTERISTICAS TECNICAS

OT EQUATOR: atache de perfil bajo de titanio revestido con TiN (nitruro de titanio); disponible en varias alturas transmucosas y con conexión y filete compatibles con el implante deseado. Se recomienda elegir la altura del atache con el accesorio MEDIDOR del BORDE GINGIVAL. **¡ATENCIÓN!** Se debe apretar según las especificaciones de par del fabricante del implante. El atache OT EQUATOR cuenta con una semiesfera de 2,5 mm en la que la prótesis removible se ancla mediante la COFIA RETENTIVA insertada en el CONTENEDOR METÁLICO.

DISCO PROTECTOR: 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 en el interior de la prótesis del CONTENEDOR METÁLICO y de la COFIA RETENTIVA.

COFIA RETENTIVA: dispositivo elástico que se coloca en el CONTENEDOR METÁLICO y se conecta a la semiesfera OT EQUATOR, garantizando la retención de la prótesis removible; disponible en 4 colores diferentes en función de la fuerza de retención.

CONTENEDOR METÁLICO: dispositivo disponible en titanio o acero inoxidable; tiene una forma interna apta para contener la COFIA RETENTIVA. La forma externa está pensada para ser insertada en la prótesis removible o para ser conectada mediante soldadura, cementos compuestos o resina autopolimerizante a refuerzos metálicos o estructuras esqueléticas. Adecuado hasta 15° de disparalelismo por implante.

CONTENEDOR SMART BOX: dispositivo compuesto externamente por una tapa de titanio e internamente por un mecanismo basculante de titanio. Este último incorpora la COFIA RETENTIVA que, al girar dentro de la tapa exterior bloqueada en la resina, permite que la COFIA RETENTIVA se alinee con el atache OT EQUATOR. Adecuado para un uso de 15° hasta un máximo de 25° de disparalelismo por implante.

COFIA NEGRA SMART BOX: dispositivo diseñado para colocar SMART BOX sobre el atache OT EQUATOR en la boca o en laboratorio. Además, sella y protege el mecanismo interno basculante de infiltraciones de resina durante la fijación del SMART BOX en la prótesis. Tales infiltraciones bloquearían el sistema basculante y comprometerían completamente su funcionalidad.

HOLDER (opcional): Dispositivo de plástico acetálico; permite sujetar firmemente el atache OT EQUATOR en el OT EQUATOR SCREWDRIVER o en el SQUARE CONNECTOR.

LLAVE PARA OT EQUATOR: destornillador de acero endurecido (punta cuadrada de 1,25 mm compatible con el opcional HOLDER). Se coloca dentro de la cabeza de OT EQUATOR para apretarla en el implante; compatible con la LLAVE DE TORQUE DINAMOMÉTRICA y está disponible en versión larga y corta.

CONECTOR CUADRADO: dispositivo de acero endurecido (punta cuadrada de 1,25mm compatible con el opcional HOLDER). Se coloca dentro de la cabeza de OT EQUATOR para apretarla en el implante; compatible con la pieza de mano dinamométrica o con el ADAPTADOR MANUAL.

ADAPTADOR MANUAL: dispositivo metálico para conectar la LLAVE DE APRIETE DINAMOMÉTRICA al CONECTOR CUADRADO.

TRASNFERT EN ACERO CON COFIA para impresión / TRASNFERT DE PLÁSTICO BLANCO para impresión: dispositivo metálico con COFIA retentiva y dispositivo de plástico blanco sin tapa. Ambas versiones se conectan directamente al atache OT EQUATOR. Ambos están equipados con rebajes para una buena estabilidad en el material de impresión.

ANÁLOGO OT EQUATOR: dispositivo metálico disponible tanto para un modelo maestro tradicional como para un modelo estereolitográfico; reproduce la posición y la forma del aditamento y tiene una rosca interna para que todos los componentes de OT EQUATOR puedan ser utilizados con tornillo.

LLAVE DINAMOMÉTRICA: Dispositivo de acero para apretar los aditamentos directos con el torque adecuado.

MEDIDOR DEL BORDE GINGIVAL: Dispositivo de titanio con escala de colores para identificar con precisión la altura del borde gingival del aditamento. Compatible con todas las marcas de implantes gracias a la placa de soporte universal. Disponible con una rueda giratoria y una varilla fija.

INSTRUCCIONES DE USO

¡CUIDADO! La cabeza retentiva del OT EQUATOR debe emerger completamente de la encía, por lo que se recomienda utilizar el MEDIDOR DE BORDE GINGIVAL. El OT EQUATOR debe ser apretado de acuerdo a las especificaciones de torque del fabricante del implante.

MEDIDOR DE BORDO GINGIVAL: **modelo de rueda giratoria:** conéctelo al implante tras desenroscar la rueda y llevarla a su posición más alta. A continuación, manteniendo el MEDIDOR presionado, atornillar la rueda que bajará hasta tocar la encía; en este punto leer el color en el borde superior de la rueda que se comunicará en el pedido del aditamento **Modelo de varilla fija:** conéctelo al implante y, manteniendo el MEDIDOR presionado, leer el color que emerge de la encía y comunicarlo en el pedido del aditamento.

LLAVE DINAMOMÉTRICA: **¡Cuidado!** Antes de utilizar la LLAVE DINAMOMÉTRICA, compruebe que esté bien montada y bien conectada a la LLAVE SPHERO BLOCK/FLEX o al ADAPTADOR. La LLAVE DINAMOMÉTRICA siempre debe utilizarse con el logotipo RHEIN83 visible para el utilizador. Asegúrese de que la flecha situada en la tuerca del extremo de la llave apunte hacia el brazo elástico antes de activarla. El par máximo aplicable a la herramienta es de 70N*cm. Utilice sólo el brazo elástico para el apriete. **¡Cuidado!** Si se actúa sobre el cuerpo principal de la LLAVE DINAMOMÉTRICA para apretar puede pasar que se aplique un torque excesivo y se estrese el tornillo protésico, el muñón o incluso el implante. La LLAVE tiene un mecanismo de inversión que permite atornillar y desatornillar. Para invertir el sentido de giro de la LLAVE, saque la tuerca con la flecha en el extremo del cuerpo principal y gírela 180 grados. Presione la varilla graduada del cuerpo principal. **¡Cuidado!** Si se utiliza el brazo elástico para desatornillar, esto se puede dañar permanentemente.

ATORNILLADO MANUAL DEL OT EQUATOR: Insertar la LLAVE PARA OT EQUATOR en la cabeza del atache OT EQUATOR y atornillarlo completamente en el implante. Desenroscar y atornillar dos o tres veces para permitir una optima adaptación de las roscas y cerrar con la LLAVE DINAMOMÉTRICA manual según el torque indicado por la casa implantar o, a falta de tal información, a 25N*cm.

ATORNILLADO CON CONECTOR DINAMOMÉTRICO PARA OT EQUATOR: atornillar manualmente el atache OT EQUATOR con la LLAVE OT EQUATOR como se describe arriba. En el conector dinamométrico, configurar el torque indicado por la casa implantar o, a falta de tal información, a 25N*cm y conectarle el CONECTOR OT EQUATOR; insertar este último en la cabeza retentiva del atache OT EQUATOR y alcanzar el torque de atornillado.

APLICACIÓN DEL OT EQUATOR EN LA BOCA DEL PACIENTE: una vez atornillado el atache OT EQUATOR en el implante, insertar el DISCO PROTECTOR ELÁSTICO en el cuello del OT EQUATOR. Insertar la COFIA RETENTIVA de la retención deseada en el CONTENEDOR METÁLICO utilizando el insertador de cofias y conectarlos a la semiesfera del OT EQUATOR. Comprobar si hay suficiente espacio en el interior de la prótesis para fijar el CONTENEDOR METÁLICO; en caso contrario, utilizar una fresa para ampliar el espacio. Rellenar los espacios con resina autopolimerizante, introducir la prótesis en la boca del paciente, comprobar que sea bien colocada, pedir al paciente que cierre la boca y esperar a que la resina se endurezca. Quitar la prótesis, quitar el DISCO PROTECTOR, acabar el exceso de material, dar brillo y entregar la prótesis al paciente.

TRASNFERT CON COFIA Y ANÁLOGO: Coloque el TRANSFERT en el aditamento OT EQUATOR en la boca y tome la impresión. Si el TRANSFERT se queda en el aditamento, sepárelo e insértelo en el ANÁLOGO. Coloque el TRANSFERT + ANALOGO dentro de la impresión y continúe con el desarrollo del modelo.

APLICACIÓN DEl CONTENEDOR METÁLICO EN LABORATORIO: proceder al encerado y montaje de los dientes y a las pruebas sucesivas en la boca. Colocar el contenedor metálico con la COFIA de la retención deseada en el análogo OT EQUATOR y proceder con la polimerización del montaje. Una vez que la resina se polimeriza, terminar la prótesis con cuidado de liberar el borde del CONTENEDOR METÁLICO para una correcta extracción e inserción de la COFIA, dar brillo y entregar la prótesis al paciente.

APLICACIÓN DE SMART BOX EN LA BOCA DEL PACIENTE: Insertar el DISCO PROTECTOR en el cuello del atache OT EQUATOR para proteger la encía y el mismo atache de infiltraciones de resina líquida durante la fase de fijación de SMART BOX en la prótesis. Colocar SMART BOX con la COFIA NEGRA SMART BOX (ya montada antes) en el atache OT EQUATOR; comprobar que esté colocada correctamente y que no haya interferencias con la prótesis. Utilizar resina autopolimerizante para fijar SMART BOX en la prótesis. Una vez que la resina se haya polimerizado, quitar la prótesis y el DISCO PROTECTOR y acabar el exceso de resina. Quitar la COFIA NEGRA SMART BOX e insertar la COFIA con la retención deseada utilizando el correspondiente EXTRACTOR-INSERTADOR DE COFIAS.

APLICACIÓN DE SMART BOX EN LABORATORIO: proceder al encerado y montaje de los dientes y a las pruebas sucesivas en la boca. Colocar SMART BOX con la COFIA NEGRA SMART BOX (ya montada antes) en el atache OT EQUATOR y proceder con la polimerización de la resina. Una vez polimerizada la resina, acabar el exceso de material, quitar la COFIA NEGRA SMART BOX e insertar la COFIA de la retención deseada con el correspondiente EXTRACTOR-INSERTADOR DE COFIAS.

REBAJADO DE PROTESIS CON SMART BOX: antes de proceder al rebajado de una prótesis con SMART BOX, es obligatorio quitar la COFIA RETENTIVA del SMART BOX e insertar la COFIA NEGRA SMART BOX con el correspondiente EXTRACTOR-INSERTADOR DE COFIAS proceder con la toma de impresión o rebajado. De esta manera, se sella el mecanismo basculante interno y se evita la posibilidad de infiltración de resina o material de impresión que bloquearía el sistema de inclinación y comprometiendo completamente su funcionalidad. Una vez rebajada y acabada la prótesis, quitar la COFIA NEGRA SMART BOX e insertar la COFIA de la retención deseada con el correspondiente EXTRACTOR-INSERTADOR DE COFIAS.

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 & SMART BOX

DESCRIPTION DU DISPOSITIF, INDICATIONS D'UTILISATION ET IDENTIFICATION DU PATIENT VISÉ: La ligne OT EQUATOR se compose de : L'attachement OT EQUATOR en titane conçu pour être vissé sur des implants dentaires ostéo-intégrés dans la mandibule ou le maxillaire, les COIFFES RÉTENTIVES, les BOÎTIERS traditionnels en acier inoxydable ou en titane, les BOÎTIERS SMART BOX en titane, la DISQUE DE PROTECTION et les accessoires indiqués pour la construction d›attachements pour prothèses combinées (Dispositifs Médicaux sur Mesure - D.M.M.) afin de réhabiliter tout patient souffrant d›édentation partielle ou totale. **IMPORTANT:** ces instructions d'utilisation sont les plus récentes disponibles; veuillez les lire et les conserver avec soin. **DIRECTIVES POUR LES PATIENTS VISÉS:** Le dentiste fournit aux patients visés des instructions pour une bonne hygiène quotidienne et une utilisation appropriée du D.M.M. Le dentiste doit être conscient des allergies potentielles et doit prescrire d'être informé immédiatement de la survenue de tout nouvel événement lié au D.M.M. En cas de manifestations allergiques rechercher la cause et la supprimer. En cas d'allergie avérée aux matériaux constitutifs de ces produits, ne pas utiliser ces produits. La sécurité et la compatibilité de ces produits dans l'environnement IRM n'ont pas été évaluées. Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans un environnement IRM. La sécurité de ces produits dans l'environnement IRM est inconnue. L'examen d'un patient avec ces appareils peut entraîner des blessures pour le patient. **CONTRE-INDICATIONS:** ne convient pas lorsqu'une connexion totalement rigide est requise; l'utilisation du BOÎTIER traditionnel sur un implant présentant une divergence de plus de 15 degrés n'est pas recommandée ; l'utilisation du BOÎTIER SMARTBOX sur un implant présentant une divergence de plus de 25 degrés n'est pas recommandée. **ATTENTION:** le choix et la manipulation de ces produits sont réservés exclusivement aux dentistes ou techniciens dentaires qualifiés en fonction de la conception de la prothèse. Il est de leur responsabilité de signaler au fabricant et à l'autorité compétente tout incident grave lié au D.M.M. **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. La CLÉ DINAMOMÉTRIQUE doit être lavée, séchée et stérilisée une fois démontée. Dévissez l'écrou situé à l'extrémité du corps et retirez le dispositif mécanique du corps principal de la clé. Tous les produits métalliques doivent être lavés à l'eau chaude avec une brosse douce et des solutions détergentes non agressives et non corrosives (éviter les solutions contenant du chlore). Le dentiste doit ensuite rincer à l'eau distillée, sécher, emballer et stocker les produits métalliques, y compris les TIGES de l'OUTIL D'EXTRACTION/INSERTION POUR COIFFES ET CAVALIERS, dans des sachets FDA 510(k) autorisés (papier/film plastique) adaptés à la stérilisation et doit les stériliser avant utilisation avec les paramètres suivants: stérilisation à la vapeur avec cycles de pré-vide à 135 °C-3 minutes, temps de séchage 16 minutes, pression 2,06 bars. Le corps de l'OUTIL D'EXTRACTION/INSERTION POUR COIFFES ET CAVALIERS doit être démonté dans toutes ses parties, à l'exception de la TIGE D'EXTRACTION NOIRE qui est collée, lavée comme décrit ci-dessus et stérilisée à la vapeur avec cycle de pré-vide à 121 °C - 20 minutes, temps de séchage 15 minutes, pression 1,1 bar. Il est recommandé de désinfecter à froid les COIFFES ÉLASTIQUES 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 au courriel: direzione.tecnica@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 ET DÉGRADATION:** Le dentiste est responsable du bon fonctionnement de l'appareil et de la sécurité du patient par un entretien périodique. Afin de maintenir le haut niveau de qualité offert par ces produits et d'éviter une détérioration soudaine des performances, nous recommandons de remplacer les composants de rétention élastique annuellement ou dès que la rétention in situ du C.M.M. diminue. **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

OT EQUATOR: Attachement direct à profil bas en titane avec revêtement en nitrure de titane. Disponible avec une connexion et un filetage compatibles avec l'implant sur lequel il est vissé ; disponible en différentes hauteurs transgingivales. Nous recommandons de choisir la hauteur du pilier avec l'accessoire JAUGE DE GENCIVE. **ATTENTION!** Il doit être serré selon les spécifications de couple du fabricant de l'implant. L'attachement OT EQUATOR est doté d'une demi-sphère de 2,5 mm qui assure l'ancrage de rétention à la prothèse amovible au moyen De la COIFFE DE RÉTENTION spécifique inséré dans le BOÎTIER MÉTALLIQUE.

DISQUE DE PROTECTION: dispositif de protection de la gencive; composé d'un matériaux plastique fin et flexible servant de barrière entre la gencive et la résine liquide lors de la fixation du BOÎTIER en métal avec la COIFFE DE RÉTENTION à l'intérieur de la prothèse.

COIFFE DE RÉTENTION: dispositif élastique qui garantit la rétention de la prothèse amovible une fois qu'elle est connectée à l'attachement OT EQUATOR. Il doit obligatoirement être inséré au moyen de l'OUTIL D'EXTRACTION-INSERTION pour COIFFES; disponible en 4 couleurs différentes en fonction de la force de rétention.

BOÎTIER EN MÉTAL: dispositif disponible en titane ou en acier inoxydable; la forme interne est conçue pour loger la COIFFE DE RÉTENTION. La forme externe est destinée à être insérée dans la prothèse amovible ou à être soudée, ou scellée par des ciments composites ou par une résine autopolymérisable à des renforts métalliques. Recommandable pour le disparallélisme des implants jusqu›à 15°.

BOÎTIER SMART BOX: dispositif composé de deux parties emboitées; la coque extérieure en titane accueille à son intérieur un mécanisme basculant en titane. Ce dernier abrite la COIFFE DE RÉTENTION qui est ainsi capable de basculer à l'intérieur de la coque externe bloquée dans la résine; Ce mouvement permet à la COIFFE DE RÉTENTION de s'aligner automatiquement sur l'attachement OT EQUATOR. Recommandable en cas de disparallélisme des implants entre les 15° et les 25° maximum.

COIFFE NOIRE SMART BOX: dispositif conçu pour positionner le SMART BOX sur l'attachement OT EQUATOR dans la bouche ou au laboratoire. De plus, il bloque et protège le mécanisme basculant interne contre l'infiltration de la résine liquide lors de la fixation du SMART BOX dans la prothèse; sinon, ces infiltrations bloqueraient le système de basculement et compromettraient complètement sa fonctionnalité. Il doit obligatoirement être retiré à l'aide de l'OUTIL D'EXTRACTION-INSERTION pour COIFFES.

DOUILLE INTERCHANGEABLE (optionelle): Dispositif en plastique acétal, il permet de maintenir fermement l'ATTACHEMENT OT EQUATOR sur la CLÉ CARRÉ OT EQUATOR ou sur le CONNECTEUR CARRÉ.

TOURNEVIS CARRÉ OT EQUATOR: Tournevis en acier trempé (pointe carrée de 1,25 mm compatible avec la DOUILLE INTERCHANGEABLE optionelle). Il s'insère dans la tête de l'OT EQUATOR afin de le serrer dans l'implant; compatible avec la CLÉ DYNAMOMETRIQUE et disponible en version longue et courte.

CONNECTEUR CARRÉ: dispositif en acier trempé (pointe carrée de 1,25 mm compatible avec la DOUILLE INTERCHANGEABLE optionelle). Il s'insère dans la tête de l'OT EQUATOR afin de le serrer dans l'implant ; compatible avec la pièce à main dynamométrique ou l'ADAPTATEUR MANUEL.

ADAPTATEUR MANUEL: dispositif métallique permettant de connecter la CLÉ DYNAMOMÉTRIQUE au CONNECTEUR CARRÉ.

TRANSFERT D'IMPRESSION avec coiffe rétentive / TRANSFERT D›IMPRESSION en plastique blanc: dispositif en métal avec coiffe rétentive et dispositif en plastique blanc sans capuchon. 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.

ANALOGUE OT EQUATOR: dispositif métallique disponible aussi bien pour un modèle maître traditionnel que pour un modèle stéréolithographique ; il reproduit la position et la forme du OT EQUATOR et possède un filetage interne pour tous les composants transvissés OT EQUATOR.

CLÉ DYNAMOMETRIQUE: dispositif en inox pour le serrage des attachements directs avec un couple correct.

JAUGE DE GENCIVE: Dispositif en titane avec une échelle de couleur pour identifier avec précision l'hauteur gencivale pour choisir l'attachement. Compatible avec toutes les marques d'implants grâce à la plaque de support universelle. Disponible avec une roue rotative et une tige fixe.

MODE D'EMPLOI

ATTENTION: Pour ces produits, nous recommandons de sélectionner l'hauteur gencivale à l'aide de la JAUGE DE GENCIVE. La tête rétentive de l›attachement doit sortir complètement de la gencive.

JAUGE DE GENCIVE: **modèle à roue rotative:** le connecter à l'implant après avoir dévissé la roue et l'avoir amené dans sa position la plus haute. Ensuite, en maintenant la JAUGE appuyé, tourner la roue vers le bas, jusqu'à ce qu'elle touche la gencive ; à ce stade, lire la couleur sur le bord supérieur de la roue et la communiquer lors de la commande de l'accessoire. **Modèle à tige fixe:** le connecter à l'implant et, en maintenant la JAUGE appuyé, lire la couleur qui émerge de la gencive et la communiquer lors de la commande de l'accessoire.

CLÉ DYNAMOMETRIQUE: **Attention!** Avant d'utiliser la CLÉ, s'assurer qu'elle est correctement assemblée et fermement connectée au TOURNEVIS. La CLÉ doit toujours être utilisée avec le logo RHEIN83 visible par l'opérateur. Assurez-vous que la flèche de l'écrou situé à l'extrémité de la CLÉ, pointe vers le bras élastique avant de l'activer. Le couple maximal applicable à l'instrument est de 70N*cm. Utilisez uniquement le bras élastique pour serrer. **Attention!** En serrant avec le corps principal de la CLÉ, il y a un risque élevé de surcouple et de stresser le pilier ou même l'implant. La CLÉ est équipée d'un mécanisme d'inversion qui permet de visser et de dévisser. Pour inverser la rotation du CLÉ, retirez l'écrou avec la flèche à l'extrémité du corps principal et faites-le tourner de 180 degrés. Poussez sur la tige graduée du corps principal. **Attention!** Le dévissage avec le bras élastique l'endommagera définitivement.

VISSAGE MANUEL du OT EQUATOR: insérez le TOURNEVIS OT EQUATOR dans la tête du OT EQUATOR et vissez-le complètement dans l'implant. Dévisser et visser à nouveau deux ou trois fois pour permettre une adaptation optimale du filetage et enfin serrer à l'aide de la clé dynamométrique manuelle au couple proposé par le fabricant de l'implant ou, en l'absence de cette instruction, à 25N*cm.

VISSAGE AVEC LA PIÈCE À MAIN DYNAMOMÉTRIQUE du OT EQUATOR: visser manuellement l'attachement OT EQUATOR avec son TOURNEVIS comme décrit ci-dessus. Réglez le couple de la pièce à main dynamométrique au couple suggéré par le fabricant de l'implant ou, en l'absence de cette instruction, à 25N*cm et connectez le CONNECTEUR CARRÉ pour pièce à main; insérez ce dernier dans la tête de l'attachement OT EQUATOR et atteignez le couple de serrage.

APPLICATION DU BOÎTIER EN MÉTAL DANS LA BOUCHE DU PATIENT: une fois que l'attachement OT EQUATOR est vissée dans l'implant, insérez le DISQUE DE PROTECTION élastique sur le cou du OT EQUATOR. Insérez la COIFFE de la rétention souhaitée à l'intérieur du BOÎTIER en métal à l'aide de l'OUTIL D'EXTRACTION-INSERTION pour COIFFES et connectez-les à l'attachement OT EQUATOR. Vérifiez si l'espace à l'intérieur de la prothèse est suffisant pour englober le BOÎTIER en métal; sinon, créez plus d'espace en utilisant une fraise. Remplissez les espaces avec de la résine autopolymérisable, insérer la prothèse dans la bouche du patient, vérifier son correct positionnement, demander au patient de fermer la bouche et attendre que la résine durcisse. Retirer la prothèse, retirer le DISQUE DE PROTECTION, finir et polir le matériau en excès et livrer la prothèse au patient.

TRANSFERT et ANALOGUE: Placer le TRANSFERT sur l'attachement OT EQUATOR dans la bouche et prendre l'empreinte. Si le TRANSFERT reste sur l'attachement, le détacher et l'insérer sur l'ANALOGUE. Placer le TRANSFERT + l'ANALOGUE à l'intérieur de l'empreinte et continuer à développer le modèle.

APPLICATION DU BOÎTIER EN MÉTAL AU LABORATOIRE: procéder au montage des dents et à sa vérification en bouche. Placez dans le BOÎTIER en métal la COIFFE de la rétention souhaitée et les placer sur les analogues OT EQUATOR. Procédez à la polymérisation du montage des dents. Une fois la résine polymérisée, finir la prothèse en prenant soin de dégager le bord du BOÎTIER en métal pour un retrait et une insertion correcte de la COIFFE dans le BOÎTIER même, polir et livrer la prothèse.

APPLICATION DU SMART BOX DANS LA BOUCHE DU PATIENT: Insérer le DISQUE DE PROTECTION sur le cou de l'attachement OT EQUATOR afin de protéger la gencive et l'attachement même contre les infiltrations de résine liquide pendant la phase de fixation du SMART BOX dans la prothèse. Placez le SMART BOX avec la COIFFE NOIRE SMART BOX (déjà pré-assemblés) sur l'attachement OT EQUATOR; vérifier son positionnement correct et l'absence d'interférence avec la prothèse; sinon, créer plus d'espace en utilisant une fraise. Utiliser une résine autopolymérisable pour fixer la SMART BOX dans la prothèse. Une fois la résine durcie, retirer la prothèse et le DISQUE DE PROTECTION, finir et polir tout excès de résine. Retirez la COIFFE NOIRE SMART BOX et insérer la COIFFE de la rétention souhaitée à l'aide de l'OUTIL D'EXTRACTION-INSERTION POUR COIFFES.

APPLICATION DU SMART BOX AU LABORATOIRE: procéder au montage des dents et à sa vérification en bouche. Placez dans le SMART BOX avec la COIFFE NOIRE SMART BOX (déjà pré-assemblés) sur les analogues OT EQUATOR. Procédez à la polymérisation du montage des dents. Une fois la résine polymérisée, finir et polir tout excès de résine. Retirez la COIFFE NOIRE SMART BOX et insérer la COIFFE de la rétention souhaitée à l'aide de l'OUTIL D'EXTRACTION-INSERTION POUR COIFFES.

REBASAGE D'UNE PROTHÈSE AVEC SMART BOX: avant de rebaser une prothèse avec SMART BOX, il est obligatoire de retirer la COIFFE DE RÉTENTION du SMART BOX et d'insérer la COIFFE NOIRE SMART BOX avec l'OUTIL D'INSERTION EXTRACTION pour COIFFES. Prendre l'empreinte ou procédez au rebasage directe de la prothèse. De cette manière, le mécanisme de basculement interne est scellé et il n'y a aucune possibilité d'infiltrations de résine ou de matériau d'empreinte qui bloqueraient complètement le système de basculement, compromettant ainsi sa fonctionnalité. Une fois la prothèse rebasée et polie, retirer la COIFFE NOIRE SMART BOX et insérer la COIFFE de la rétention souhaitée à l'aide de l'OUTIL D'EXTRACTION-INSERTION POUR COIFFES.

Toute utilisation des présents produits qui ne respecte pas les présentes instructions ou toute autre documentation de RHEIN 83 S.R.L. est considérée comme inappropriée.

D223 OTHER LANGUAGES