RHEIN83® Srl CE0425 NON STERILE

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

IFU D149 Rev12M 2020/05/18

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

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

CAPPETTE OT CAP / OT CAP CAPS / COFIAS OT CAP / COIFFES OT CAP / OT CAP KAPPE

TRASPARENTE / TRANSPARENT TRANSPARENTE / TRANSPARENTE TRANSPARENT	Normo: ±1300gr. Normal: ±1300gr.	Micro: ±1100gr. Mikro: ±1100gr.	**GIALLA / YELLOW AMARILLA / JAUNE / GELBE**	Normo: ±500gr. Normal: ±500gr.	Micro: ±450gr. Mikro: ±450gr.
ROSA / PINK / ROSA / ROSE / ROSA	Normo: ±900gr. Normal: ±900gr.	Micro: ±800gr. Mikro: ±800gr.	**VERDE / GREEN / VERDE / VERTE / GRÜNE**	Normo: ±350gr. Normal: ±350gr.	Micro: ±200gr. Mikro: ±200gr.
NERA / BLACK / NEGRA / NOIRE / SCHWARZE		Nessuna ritenzione (uso laboratorio) / No retention (laboratory use) / Sin retención (uso en laboratorio) / Aucune rétention (seulement pour laboratoire) /Keine Retention (Laborgebrauch)			

CAPPETTE EXTRA RESILIENTI / EXTRA RESILIENT CAPS / COFIAS EXTRA RESILIENTES / COIFFES EXTRA RÉSILIENTES / EXTRA RESILIENT OT CAP KAPPE

ORO / GOLD / DORADA / OR GOLD	Normo: ±500gr. Normal: ±500gr.	Micro: ±450gr. Mikro: ±450gr.	**ARGENTO / SILVER / SILVER ARGENT / SILBER**	Normo: ±350gr. Normal: ±350gr.	Micro: ±200gr. Mikro: ±200gr.

CAPPETTE TITAN CAP / TITAN CAP CAPS / COFIAS TITÁN CAP / COIFFES TITAN CAP / TITAN-CAP KAPPE

Normo: ±1500gr. / Normal: ±1500gr.	Micro: ±1300gr. / Mikro: ±1300gr.

CAPPETTE OT CAP DR8 / OT CAP DR8 CAPS / COFIAS OT CAP DR8 / DR8 COIFFES / DR8 KAPPE

DR8 VERDE ACQUA AQUAMARINE DR8 AGUAMARINA DR8 AIGUEMARINE DR8 AQUAMARIN DR8	Normo (ø2.25mm): ±1300gr. Normal (ø2.25mm): ±1300gr.	Micro (ø1.6mm): ±1100gr. Mikro (ø1.6mm): ±1100gr.	**DR8 GIALLA YELLOW DR8 AMARILLA DR8 JAUNE DR8 GELBE DR8**	Normo (ø2.25mm): ±500gr. Normal (ø2.25mm): ±500gr.	\
DR8 ROSA / PINK DR8 / ROSA DR8 / ROSE DR8 / ROSA DR8	Normo (ø2.25mm): ±900gr. Normal (ø2.25mm): ±900gr.	\	**DR8 ARANCIONE ORANGE DR8 NARANJA DR8 ORANGE DR8 ORANGE DR8**	Normo (ø2.25mm): ±350gr. Normal (ø2.25mm): ±350gr.	Micro (ø1.6mm): ±200gr. Mikro (ø1.6mm): ±200gr.

IT - OT CAP, OT TECNO, OT BOX e CONTENITORI METALLICI

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E INDICAZIONI D'USO: la linea OT CAP, OT TECNO, OT BOX e CONTENITORI METALLICI è composta da attacchi sferici calcinabili (OT CAP), attacchi calcinabili con componenti in titanio e plastici (OT TECNO), contenitori calcinabili (OT BOX) e contenitori prefabbricati (INOX o TITANIO) per la costruzione di attacchi per protesi combinate. **IMPORTANTE:** le presenti istruzioni d'uso sono le più recenti disponibili; leggerle e conservarle accuratamente. **CONTROINDICAZIONI:** allo stato di conoscenza attuale non sussistono controindicazioni nell'utilizzo dei presenti prodotti; alla data di emissione delle presenti istruzioni d'uso nessun effetto collaterale è stato riportato. **PRECAUZIONI:** la scelta del Dispositivo Medico da utilizzare è a carico dell'odontoiatra o dell'odontotecnico in base al tipo di progetto protesico. **MATERIALI:** i materiali utilizzati per la produzione dei presenti prodotti sono di qualità e rispettano gli standard internazionali di riferimento, 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. I prodotti metallici devono essere lavati in acqua calda con una spazzola morbida e soluzioni detergenti non aggressive e non corrosive (evitare soluzioni contenenti cloro). In seguito, il dentista deve risciacquare con acqua distillata, asciugare, imbustare e stoccare le parti metalliche prefabbricate in bustine di carta + pellicola di plastica adatti per la sterilizzazione e a sterilizzarle prima dell'uso con i seguenti parametri: sterilizzazione a vapore con ciclo di prevuoto a 135°C - 3 minuti, tempo di essiccazione 16 minuti, pressione 2,06 bar. Si raccomanda di disinfettare a freddo le CAPPETTE ELASTICHE 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: gianni.storni@rhein83.it. Per maggiori informazioni sull'uso dei presenti prodotti si prega di consultare il catalogo-manuale e i volantini. **MANUTENZIONE E CURA PERIODICA:** il dentista ha la responsabilità di mantenere la corretta funzionalità dei dispositivi con una manutenzione periodica per garantire la sicurezza del paziente. Al fine di mantenere l'alto livello di qualità offerta dai presenti prodotti e per evitarne un improvviso decadimento delle prestazioni si consiglia la sostituzione dei componenti elastici ritentivi a cadenza annuale. **LINEE GUIDA PER I PAZIENTI:** si raccomanda ai pazienti di seguire le indicazioni fornite dal dentista. I presenti prodotti non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM. Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione, o artefatti di immagine in ambiente RM. La sicurezza dei presenti prodotti in ambiente RM è sconosciuta. La scansione di un paziente che ha questi dispositivi potrebbe provocare lesioni al paziente. **SMALTIMENTO:** attenersi alle vigenti norme di smaltimento dei rifiuti sanitari. È opportuno lavare e sterilizzare i presenti prodotti prima dello smaltimento. **CONTENUTO DELLE CONFEZIONI:** tutti i presenti prodotti sono venduti singolarmente o possono essere abbinati ad altri componenti.

CARATTERISTICHE TECNICHE

OT CAP sfera singola calcinabile (Normo/Micro): sfera in plastica calcinabile disponibile in due diametri (Normo Ø 2.5mm e Micro Ø 1.8mm). Per perni radicolari o per barre di connessione tra monconi naturali o implantari.

OT CAP barra angolata o dritta calcinabile (Normo/Micro): barra con due sfere in plastica calcinabile disponibile in due diametri (Normo Ø 2.5mm e Micro Ø 1.8mm). La barra può essere sezionata per usare le due sfere singolarmente come attacco extra coronale. Per barre di connessione tra monconi naturali o implantari o attacchi extra coronali.

OT BOX SPECIAL, CLASSIC, MONO e LARGE (Normo/Micro): contenitori in plastica calcinabile disponibile in due diametri sferici (Normo Ø 2.5mm e Micro Ø 1 .8mm). Il BOX SPECIAL è raccomandato nei casi di poco spazio o laddove è necessario creare un rinforzo particolarmente estetico. L'OT BOX CLASSIC è raccomandato nei casi in cui sia necessario un rinforzo particolarmente resistente. L'OT BOX MONO è raccomandato nei casi di protesi scheletrata. L'OT BOX LARGE è raccomandato per il posizionamento della cappetta ritentiva con tecnica diretta.

OT CAP TECNO: barra in plastica calcinabile con alloggio per GUAINA FILETTATA da incollaggio. dentro la GUAINA FILETTATA è possibile avvitare sia la SFERA FILETTATA micro che la SFERA FILETTATA normo, entrambe con passo da 1,6mm.

CONTENITORE METALLICO (Normo/Micro): dispositivo prefabbricato in acciaio inox o in titanio anodizzato (fucsia). Concepito per accogliere al suo interno tutte le cappette ritentive OT CAP (sia tradizionale che le DR8) aumentandone le prestazioni meccaniche e permettendone una facile sostituzione tramite l'ESTRATTORE-INSERITORE di cappette. Il profilo esterno permette di inglobarlo direttamente nella protesi o di saldarlo o cementarlo a rinforzi fusi con cemento composito auto polimerizzante per metallo.

CAPPETTE OT CAP (Normo/Micro): dispositivi elastici disponibili in vari colori che ne identificano la forza ritentiva. Permettono di gestire il grado di ritenzione della protesi.

CAPPETTE OT CAP EXTRA RESILIENTI (Normo/Micro): dispositivi elastici disponibili in vari colori che ne identificano la forza ritentiva. Consentono una maggiore escursione assiale quando non si vuole sovraccaricare l'attacco o per progetti protesici particolarmente sbilanciati.

CAPPETTE TITAN CAP (Normo/Micro): dispositivi elastici con anello interno in titanio; da usare in progetti protesici dove la ritenzione o la durata ottenuta con le altre cappette non è soddisfacente.

CAPPETTE DR8 (Normo/Micro): dispositivi elastici disponibili in vari colori che ne identificano la forza ritentiva. con diametro interno ridotto rispetto alle standard; per sfere usurate o per sfere con diametro compatibile.

N.B.: Tutte le CAPPETTE hanno la migliore durata e funzionalità se inserite dento il relativo CONTENITORE METALLICO tramite l'ESTRATTORE-INSERITORE appropriato.

MODO D'USO

OT CAP CALCINABILE: tramite l'apposita CHIAVE di parallelometro incollare con colla cianoacrilica l'attacco in parallelo al piano di inserzione o perpendicolare al piano di masticazione sull'elemento modellato, avendo cura di non accorciare il braccio dell'attacco preservandone l'appoggio in testa; completare la modellazione e fondere. In caso di radici si modella il perno e la copertura in resina sui quali incollare con colla cianoacrilica la sfera calcinabile OT CAP; completare la modellazione marginale con cera e fondere. In caso di uso della barra calcinabile come connessione tra due pilastri bisogna modellare la parte centrale della barra con la cera per rinforzarla. Si rimanda all'odontotecnico la scelta del metallo (si consiglia una lega con durezza almeno di 280 Vickers) e del rivestimento da utilizzare rispettando le istruzioni d'uso fornite dalle relative case produttrici. Utilizzare la cappetta nera per proteggere la sfera durante le fasi di laboratorio. La sfera non va lucidata; durante la sabbiatura usare solo sfere di cristallo a bassa pressione. Rifinire la struttura e proseguire con il progetto protesico.

OT CAP TECNO: tramite l'apposita CHIAVE di parallelometro incollare con colla cianoacrilica l'attacco in parallelo al piano di inserzione o perpendicolare al piano di masticazione sull'elemento modellato, avendo cura di non accorciare il braccio dell'attacco preservandone l'appoggio in testa; completare la modellazione e fondere. Si rimanda all'odontotecnico la scelta del metallo (si consiglia una lega con durezza almeno di 280 Vickers) e del rivestimento da utilizzare rispettando le istruzioni d'uso fornite dalle relative case produttrici. Rifinire la struttura e avvitare la SFERA FILETTATA nella GUAINA FILETTATA; riempire con cemento composito anaerobico auto polimerizzante l'alloggiamento per la GUAINA FILETTATA nella barra fusa e con la chiave di parallelometro incollare la GUAINA FILETTATA in accordo all'asse di inserzione dell'attacco. Una volta avvenuta il pieno indurimento del composito svitare la SFERA FILETTATA e rimuovere ogni eccesso di composito e lucidare. Avvitare nuovamente la SFERA FILETTATA e proseguire con il progetto protesico.

OT BOX: una volta ottenuta la struttura voluta seguendo le modalità descritte ai paragrafi precedenti, per la duplicazione del modello inserire l'anello posizionatore sulla sfera e duplicare il modello. Usare OT BOX MONO calcinabile per completare la modellazione dello scheletrato avendo cura di copiare con cura l'appoggio in testa al braccio dell'attacco. In caso di costruzione di una contro barra usare gli anelli posizionatori e OT BOX CLASSIC o SPECIAL calcinabile per ottenere la giusta posizione dell'OT BOX calcinabile. Usare gli anelli posizionatori durante la costruzione di un rinforzo con gli OT BOX LARGE.

CONTENITORI IN METALLO: per posizionare correttamente i CONTENITORI metallici sulle sfere durante le fasi di laboratorio utilizzare una cappetta gialla.

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

EN - OT CAP, OT TECNO,OT BOX and METAL HOUSINGS

DESCRIPTION OF THE DEVICE AND INDICATIONS OF USE: OT CAP, OT TECNO, OT BOX and METAL HOUSINGS are composed by castable spherical attachments (OT CAP), castable and titanium components (OT TECNO), castable housings (OT BOX) and prefabricated housings (STAINLESS STEEL or TITANIUM) for the construction of removable dentures. **IMPORTANT:** These instructions for use are the most recent available; read and store them carefully. **CONTROINDICATIONS:** at the present state of knowledge there are no contraindications in the use of these products; at the date of emission of these instructions for use no undesirable side effects have been reported. **CAUTION:** the choice and handling of these products is reserved exclusively to qualified dentists or dental technicians accordingly to the prosthetic design. **MATERIAL:** the materials composing these products are of quality and comply with the international reference standards, European and USA / FDA; Patients should inform the clinician about potential allergies. In case of allergic events, research the cause and remove it. In case of proven allergy to the materials composing these products, do not use these products. **WARNINGS AND SINGLE USE:** These products are 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 metal products must be washed in hot water with a soft brush and non-aggressive and non-corrosive detergent solutions (avoid solutions containing chlorine); The dentist is required to rinse with distilled water, dry, pack and store the prefabricated metal parts in cleared FDA 510(k) pouches (paper/plastic film) suitable for sterilizing and have to sterilize them before use with the following parameters: steam sterilization with prevacuum cycles at 135 °C–3 minutes, drying time 16 minutes, pressure 2.06 bar. It is recommended to cold disinfect the ELASTIC CAPS and the PROTECTIVE DISK with pure benzalkonium chloride solutions for 10 minutes, rinse them with distilled water and dry them before use. The castable parts do not need to be sterilized because of the transformation process (the casting) done by the technician. The dentist is responsible for the sterilization. **TECHNICAL SUPPORT:** our technical staff is available for technical questions by calling the numbers listed above or by e-mail at: gianni.storni@rhein83.it. For further information on the use of these products, please consult the manual catalogue and the leaflets. **MAINTENANCE AND PERIODIC CARE:** The dentist is responsible for maintaining the correct functionality of the devices with periodic maintenance to ensure the patient safety. In order to maintain the high-quality standard offered by these products and to avoid the loss of the performances, we recommend the substitution of the retentive elastic components every 12 months. **GUIDELINES FOR THE PATIENTS:** Patients are recommended to follow the instructions given by the dentist. These products have not been evaluated for safety and compatibility in the MRI environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifacts in an MRI environment. The safety of these products in the MRI environment is unknown. Scanning a patient with these devices may result in patient injury. **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 SPECS

OT CAP single castable sphere (Normal/Micro sizes): castable plastic sphere available in two diameters (Normal Ø 2.5mm and Micro Ø 1.8mm). For the construction of a cast post crown with attachment or for bars between natural or implant abutments.

OT CAP angled or straight bar (Normal/Micro sizes): bar with two plastic spheres available in two diameters (Normal Ø 2.5mm and Micro Ø 1.8mm). The bar can be cut in order to use the two spheres individually as extracoronal attachment. For bars between natural or implant abutments.

OT BOX SPECIAL, CLASSIC, MONO and LARGE (Normal/Micro sizes): plastic housings available in two spherical diameters (Normal Ø 2.5mm and Micro Ø 1.8mm). The OT BOX SPECIAL is recommended for small spaces or where it is necessary to create a particularly aesthetic reinforcement. The OT BOX CLASSIC is recommended in cases where a particularly strong reinforcement is required. The OT BOX MONO is recommended for fixed removable denture. The OT BOX LARGE is recommended to cure the resin inside the mouth with direct technique.

OT CAP TECNO: castable plastic bar with housing for THREADED SLEEVE for bonding. Inside the THREADED SLEEVE it is possible to screw both the Normal size THREADED SPHERE and the Micro size THREADED SPHERE, both with 1.6mm thread.

METAL HOUSING (Normal/Micro sizes): prefabricated device in stainless steel or anodized titanium (fuchsia). Conceived to house all OT CAP retentive CAPS (both traditional and DR8) increasing their mechanical performance and allowing an easy replacement with the EXTRACTION-INSERTION TOOL for CAPS. The external profile allows it to be incorporated directly into the denture or to be welded or cemented to cast reinforcements with self-cured composite cement for metal.

OT CAP (Normal/Micro sizes) CAPS: elastic devices available in various colours that identify the retention force. They allow to manage the degree of retention of the denture.

EXTRA RESILIENT OT CAP (Normal/Micro sizes) CAPS: elastic devices available in various colors that identify the retention force. They allow an increased axial excursion so not to overload the attachment or for particularly unbalanced prosthetic projects.

TITAN CAP (Normal/Micro sizes) CAPS: elastic devices with a titanium inner ring; to be used in prosthetic projects when the retention or durability obtained with other caps is not satisfactory.

DR8 (Normal/Micro sizes) CAPS: elastic devices with reduced internal diameter compared to standard ones; for worn-out spheres or for spheres with compatible diameter. Available in various colors that identify the retention force.

N.B.: All the CAPS have the best durability and functionality once inserted in their relative METAL HOUSING with the appropriate EXTRACTION-INSERTION TOOL.

INSTRUCTIONS FOR USE

CASTABLE OT CAP: using the appropriate parallelometer KEY glue with cyanoacrylate glue the attachment in parallel to the insertion plane or perpendicular to the occlusal plane on the castable element taking care not to shorten the arm of the attachment in order to preserve the head of the arm; complete the modelling and cast. In case of castable post crowns, modelize the post and the resin cover on which gluing with the cyanoacrylate glue the OT CAP castable sphere; complete the marginal modelling with wax and cast. In case of use of the castable bar as a connection between two abutments, the middle part of the bar must be shaped with wax to reinforce it. The dental technician is demanded for the choice of the metal (we recommend an alloy with hardness of at least 280 Vickers) and the investment material to be used in accordance with the operating instructions supplied by the respective manufacturers. Use the black cap to protect the sphere during the laboratory steps. The sphere should not be polished; use only crystal beads at low pressure during sand blasting. Finish the structure and continue with the prosthetic project.

OT CAP TECNO: using the appropriate parallelometer KEY glue with cyanoacrylate glue the attachment in parallel to the insertion plane or perpendicular to the occlusal plane on the castable element taking care not to shorten the arm of the attachment in order to preserve the head of the arm; complete the modelling and cast. The dental technician is demanded for the choice of the metal (we recommend an alloy with hardness of at least 280 Vickers) and the investment material to be used in accordance with the operating instructions supplied by the respective manufacturers. Finish the structure and screw the THREADED SPHERE in the THREADED SLEEVE; fill with anaerobic self-curing composite cement the hole for the THREADED SLEEVE in the cast bar and with the parallelometer KEY glue the THREADED SLEEVE in accordance with the insertion axis of the attachment. After the composite is cured, unscrew the THREADED SPHERE to remove any excess of composite and polish. Screw again the THREADED SPHERE and continue with the prosthetic project.

OT BOX: once the desired structure has been obtained following the procedures described in the previous paragraphs, insert the positioning ring on the sphere and duplicate the master model. Use the castable OT BOX MONO to complete the removable framework modelling, taking care to carefully copy the support on the head of the attachment's arm. In case of a counter bar construction use the positioning rings and the castable OT BOX CLASSIC or SPECIAL to obtain the right position of the castable OT BOX. Use the positioning rings during the construction of a reinforcement bar with the OT BOX LARGE.

METAL HOUSINGS: To place the METAL HOUSINGS correctly on the spheres during the laboratory steps, use a yellow cap.

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

ES - OT CAP, OT TECNO,OT BOX y CONTENEDORES METALICOS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO E INDICACIONES DE USO: las líneas OT CAP, OT TECNO, OT BOX y CONTENEDORES METÁLICOS están compuestas por ataches esféricos calcinables (OT CAP), ataches calcinables con componentes de titanio y plástico (OT TECNO), CONTENEDORES calcinables (OT BOX) y CONTENEDORES prefabricados (INOX o TITANIO) para la construcción de ataches para prótesis combinadas. **IMPORTANTE:** estas instrucciones de uso son las más recientes disponibles; léanse y consérvense con cuidado. **CONTRAINDICACIONES:** en el estado actual de conocimientos no hay contraindicaciones en el uso de estos productos y no se encuentran hasta la fecha de hoy efectos secundarios no deseados. **PRECAUCIÓN:** la elección del dispositivo médico es responsabilidad del dentista o del protésico de acuerdo con el proyecto protésico. **MATERIALES:** los materiales utilizados para estos productos son de calidad y cumplen con las normas internacionales de referencia, 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. 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. Se recomienda desinfectar en frío LAS COFIAS RETENTIVAS y el DISCO PROTECTOR sumergiéndolos durante 10 minutos en soluciones puras de cloruro de benzalconio; enjuagar con agua destilada y secar antes del uso. Los calcinables no necesitan ser esterilizados debido al proceso de transformación (colado) realizado por el protésico. El dentista es responsable de la esterilización. **ASISTENCIA TÉCNICA:** nuestro personal técnico está disponible para ayudarle en cualquier tipo de pregunta relacionada con el uso de estos productos pueden contactar con nosotros enviando un correo a gianni.storni@rhein83.it o llamando a los números indicados arriba. Para más información sobre el uso de la presente línea de productos consultar nuestro catálogo y los folletos. **MANTENIMIENTO PERIÓDICO:** los dentistas tienen la responsabilidad de mantener la 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. **INFORMACIONES PARA EL PACIENTE:** tendrá que respetar escrupulosamente las indicaciones del odontólogo. La presente línea no ha sido evaluada en cuanto a seguridad y compatibilidad en un ambiente RM. No ha sido probada para la calefacción, migración, o artefactos de imagen en el ambiente de la RM. Se desconoce la seguridad de la presente línea en el ambiente de la RM. La exploración de un paciente con este dispositivo puede provocarle lesiones. **TRATAMIENTO DE RESIDUOS:** seguir las normas vigentes sobre la eliminación de los residuos. Es conveniente lavar y esterilizar el producto antes de su eliminación. **CONTENIDO DE LOS ENVASES:** todos los componentes de la presente líneas se venden individualmente o en kit.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

OT CAP esfera individual calcinable (Normal/Micro): esfera de plástico calcinable disponible en dos diámetros (Normal Ø 2,5mm y Micro Ø 1,8mm). Para pivotes radiculares o para barras de conexión entre pilares naturales o implantares.

OT CAP barra angular o recta calcinable (Normal/Micro): barra con dos esferas de plástico calcinable disponibles en dos diámetros (Normal Ø 2,5mm y Micro Ø 1,8mm). La barra se puede cortar para utilizar las dos esferas individualmente como atache extra-coronal. Para barras de conexión entre pilares naturales o implantares o ataches extra coronales.

OT BOX SPECIAL, CLASSIC, MONO y LARGE (Normal/Micro): contenedores de plástico calcinable disponibles en dos diámetros esféricos (Normal Ø 2,5mm y Micro Ø 1,8mm). El BOX SPECIAL se recomienda para espacios reducidos o donde sea necesario crear un refuerzo particularmente estético. El OT BOX CLASSIC se recomienda en los casos en los que se requiere un refuerzo especialmente fuerte. El OT BOX MONO se recomienda para prótesis esquelética. El OT BOX LARGE se recomienda para posicionar la cofia retentiva con técnica directa.

OT CAP TECNO: barra de plástico calcinable con hueco para VAINA FILETADA para pegar. Dentro de la VAINA FILETADA es posible atornillar tanto la ESFERA FILETADA Normal como la ESFERA FILETADA Micro, ambas con filete de 1,6mm.
CONTENEDOR METÁLICO (Normal/Micro): dispositivo prefabricado en acero inoxidable o titanio anodizado (fucsia). Concebido para todas las COFIAS retentivas OT CAP (tanto tradicionales como DR8) aumentando sus prestaciones mecánicas y permitiendo una fácil sustitución con el EXTRACTOR-INSERTADOR de COFIAS. El perfil externo permite que se incorpore directamente en la prótesis o que se suelde o cimente con los refuerzos colados con cemento compuesto autopolimerizable para metal.
COFIAS OT CAP (Normal/Micro): dispositivos elásticos disponibles en varios colores que identifican la fuerza de retención. Permiten gestionar el grado de retención de la prótesis.
COFIAS OT CAP EXTRA RESILIENTES (Normal/Micro): dispositivos elásticos disponibles en varios colores que identifican la fuerza retentiva. Permiten una mayor excursión axial para no sobrecargar el atache o para proyectos prótesicos particularmente desequilibrados.
COFIAS TITÁN CAP (Normal/Micro): dispositivos elásticos con un anillo interior de titanio; a utilizar con proyectos prótesicos donde la retención o la durabilidad obtenida con otras COFIAS no es satisfactoria.
COFIAS OT CAP DR8 (Normal/Micro): dispositivos elásticos de diámetro interno reducido en comparación con las cofias estándares; para esferas dañadas o para esferas con diámetro compatible. Disponibles en varios colores que identifican el grado de retención.
N.B.: Todas las COFIAS tienen la mejor durabilidad y funcionalidad insertadas en su relativo CONTENEDOR METÁLICO con el EXTRACTOR-INSERTADOR adecuado.

INSTRUCCIONES DE USO

OT CAP CALCINABLE: con la adecuada LLAVE de paralelómetro pegar con pegamento cianocrílico el atache en paralelo al plan de inserción o perpendicular al plan de masticación sobre el elemento modelado, teniendo cuidado de no acortar el brazo del atache para preservar la cabeza del brazo; completar el modelado y fundir. En caso de raíces se modela el pivote y el revestimiento de resina sobre los que se pega con el pegamento cianoacrílico la esfera calcinable OT CAP; completar el modelado marginal con cera y colar. En caso de que se utilice la barra calcinable como unión entre dos pilares, la parte central de la barra se debe modelar con cera para reforzarla. Para la elección del metal (recomendamos una aleación con una dureza de al menos 280 Vickers) y del material de revestimiento a utilizar, remitirse al protésico dental de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas por los respectivos fabricantes. Utilice la COFIA negra para proteger la esfera durante los pasos del laboratorio. La esfera no debe ser lustrada; utilice sólo esferas de cristal a baja presión durante el enarenado. Terminar la estructura y continuar con el proyecto protésico.
OT CAP TECNO: con la adecuada LLAVE de paralelómetro pegar con pegamento cianoacrílico el atache en paralelo al plan de inserción o perpendicular al plan de masticación sobre el elemento modelado, teniendo cuidado de no acortar el brazo del atache para preservar la cabeza del brazo; completar el modelado y fundir. Para la elección del metal (recomendamos una aleación con una dureza de al menos 280 Vickers) y del material de revestimiento a utilizar, remitirse del protésico dental de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas por los respectivos fabricantes. Terminar la estructura y atornillar la ESFERA FILETADA en la VAINA FILETADA; rellenar con cemento autopolimerizable anaeróbico el hueco para la VAINA FILETADA en la barra colada y con la LLAVE del paralelómetro pegar la VAINA FILETADA de acuerdo con el eje de inserción del atache. Después de que el compuesto se haya endurecido, desenroscar la ESFERA FILETADA para eliminar cualquier exceso de composite y lustrar. Atornillar de nuevo la ESFERA FILETADA y continuar con el proyecto protésico.
OT BOX: una vez obtenida la estructura deseada siguiendo los procedimientos descritos en los párrafos anteriores, inserte el anillo posicionador en la esfera y duplique el modelo. Utilice OT BOX MONO calcinable para completar el modelado de la estructura, teniendo cuidado de copiar cuidadosamente el soporte en la cabeza del brazo del atache. En caso de realización de una contra-barra, utilizar los anillos posicionadores y OT BOX CLASSIC o SPECIAL calcinable para obtener la posición correcta del OT BOX calcinable. Utilice los anillos posicionadores durante la construcción de un refuerzo con el OT BOX LARGE.
CONTENEDORES METÁLICOS: para colocar correctamente los CONTENEDORES METÁLICOS en las esferas durante las fases del laboratorio, utilizar la COFIA AMARILLA.
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.

FR - OT CAP, OT TECNO, OT BOX et BOÎTIERS MÉTALLIQUES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET PERFORMANCE PRÉVUE: les attachements OT CAP, OT TECNO, OT BOX et les BOÎTIERS MÉTALLIQUES sont des attachements calcinables sphériques (OT CAP), des composants calcinables et en titane (OT TECNO), des boîtiers calcinables (OT BOX) et des boîtiers préfabriqués (ACIER INOX ou TITANE) pour la construction de prothèses adjointes. **IMPORTANT:** ces instructions d'utilisation sont les plus récentes disponibles; veuillez les lire et les conserver avec soin. **CONTRE-INDICATION:** en l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de contre-indication à l'utilisation de ces produits; à la date d'émission de ces instructions, aucun effet secondaire indésirable n'a été rapporté. **PRÉCAUTIONS:** le choix de ces produits ne doit être effectué que par du personnel qualifié et en accord avec la conception prothétique. **MATERIAUX:** les matériaux composants ces produits sont de qualité et conformes aux standards internationaux de référence européennes et américaines / FDA ; les patients doivent informer le clinicien de leurs allergies potentielles. En cas de manifestations allergiques, il faut en rechercher la cause et l'éliminer. En cas d'allergie avérée aux matériaux composants ces produits, ne pas utiliser ces produits. **AVERTISSEMENTS ET USAGE UNIQUE:** ces produits sont à usage unique; leur réutilisation compromet leur bon fonctionnement et peut nuire à la santé du patient comme le risque d'infection par du matériel infectieux transmis d'un patient à l'autre. Ces produits peuvent être utilisés seulement après avoir été lavés et stérilisés conformément aux protocoles suivants qui ne compromettent pas leur bon fonctionnement. RHEIN 83 S.R.L. n'assume aucune responsabilité pour des dommages dérivant d'une utilisation impropre ou d'une réutilisation de ces produits. **TRANSPORT, STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION:** ne pas endommager l'emballage pendant le transport. Conserver dans un endroit propre et sec, dans l'emballage d'origine, à l'abri du soleil et des sources de chaleur. Ces produits n'ont pas de date de péremption. **LAVAGE ET STÉRILISATION:** le contenu des emballages est mis sur le marché dans un emballage NON STÉRILE; le dentiste doit utiliser des sachets étanches de papier + plastique pour la stérilisation des parties métalliques préfabriquées et doivent être stérilisées avant l'utilisation avec les paramètres suivants: stérilisation à la vapeur avec cycle de vide à 135°C - 3 minutes, temps de séchage 16 minutes, pression de 2,06 bar. Il est recommandé de désinfecter à froid les COIFFES 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 à l'adresse e-mail: gianni.storni@rhein83.it. Pour plus de détails sur l'utilisation de ces produits, veuillez consulter le catalogue/manuel ou visitez www.rhein83.com. **ENTRETIEN ET SOIN PÉRIODIQUES:** le dentiste doit assurer la fonctionnalité correcte des dispositifs avec un entretien périodique pour garder la sécurité du patient. **INFORMATIONS POUR LE PATIENT:** Les patients sont invités à suivre les instructions données par le dentiste, à participer à des contrôles périodiques et à appliquer une hygiène quotidienne ponctuelle. La sécurité et la compatibilité de ces produits n'ont pas été évalués dans l'environnement IRM. Ces produits n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement IRM. La sécurité de ces produits dans l'environnement IRM est inconnue. Numériser un patient équipé de ces produits peut causer des blessures. **ÉLIMINATION:** se conformer aux normes d'élimination des déchets en vigueur. Il est opportun de laver et de stériliser ces produits avant l'élimination. **CONTENU DES EMBALLAGES:** Tous ces produits sont vendus à la fois comme pièces détachées et comme éléments d'un ensemble.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

OT CAP sphère calcinable (taille Normo/Micro): sphère en plastique calcinable disponible en deux diamètres (Normo Ø 2,5mm et Micro Ø 1,8mm). Pour la construction d'un pivot radiculaire ou pour des barres de connexion entre piliers naturels ou implantaires.
OT CAP barre angulée ou droite (taille Normo/Micro): barre avec deux sphères en plastique disponibles en deux diamètres (Normo Ø 2,5mm et Micro Ø 1,8mm). La barre peut être coupée afin d'utiliser les deux sphères individuellement comme attachement extra coronal. Pour la construction des barres entre piliers naturels ou implantaires.
OT BOX SPECIAL, CLASSIC, MONO et LARGE (taille Normo/Micro): boîtiers en plastique calcinable disponibles en deux diamètres sphériques (Normo Ø 2,5mm et Micro Ø 1,8mm). L'OT BOX SPECIAL est recommandé pour les petits espaces ou lorsqu'il est nécessaire de créer un renfort particulièrement esthétique. L'OT BOX CLASSIC est recommandé dans les cas où un renfort particulièrement fort est nécessaire. L'OT BOX MONO est recommandé pour les prothèses adjointes en stellite. OT BOX LARGE est recommandé pour le positionnement de la gaine avec de la résine dans la bouche avec une technique directe.
OT CAP TECNO: barre en plastique calcinable avec logement pour MANCHON FILETÉ à coller. À l'intérieur du MANCHON FILETÉ, il est possible de visser à la fois la SPHÈRE FILETÉE de taille Normo et la SPHÈRE FILETÉE de taille Micro qui ont un filetage de 1,6mm.
BOÎTIERS MÉTALLIQUES (taille Normo/Micro): dispositif préfabriqué en acier inoxydable ou en titane anodisé (fuchsia). Conçu pour abriter tous les COIFFES OT CAP (traditionnels et DR8), ce qui augmente leurs performances mécaniques et permet de les remplacer facilement par l'OUTIL D'EXTRACTION-INSERTION pour COIFFES. Le profil extérieur permet de l'incorporer directement dans la prothèse ou de le souder ou le cimenter pour couler des renforts avec du ciment composite autodurcissant pour métal.
COIFFES OT CAP (taille Normo/Micro): des dispositifs élastiques disponibles en différentes couleurs qui identifient la force de rétention. Ils permettent de gérer le degré de rétention de la prothèse dentaire.
COIFFES EXTRA RÉSILIENTES (taille Normo/Micro): dispositifs élastiques disponibles en différentes couleurs qui identifient la force de rétention. Ils permettent une excursion axiale accrue afin de ne pas surcharger l'attachement ou pour des projets prothétiques particulièrement déséquilibrés.
COIFFES TITAN CAP (taille Normo/Micro): dispositifs élastiques avec un anneau intérieur en titane; à utiliser dans les projets prothétiques lorsque la rétention ou la durabilité obtenues avec d'autres COIFFES ne sont pas satisfaisantes.
COIFFES DR8 (taille Normo/Micro): dispositifs élastiques ayant un diamètre intérieur réduit par rapport aux dispositifs standard; pour les sphères usées ou pour les sphères de diamètre compatible. Disponibles en différentes couleurs qui identifient la force de rétention.
N.B.: Tous les COIFFES ont la meilleure durabilité et fonctionnalité une fois insérés dans leur respectif BOÎTIERS métallique avec l'OUTIL D'EXTRACTION-INSERTION approprié.

MODE D'EMPLOI

OT CAP CALCINABLE: en utilisant la CLÉ pour parallélomètre appropriée coller avec de la colle cyanacrylique l'attachement en parallèle au plan d'insertion ou perpendiculairement au plan occlusal sur l'élément calcinable; prendre soin de ne pas raccourcir le bras de l'attachement afin d'en préserver l'épaulement; compléter la modélisation et fondre. Dans le cas de pivots radiculaires, modéliser le pivot et le plateau en résine sur lesquels coller avec la colle cyanacrylique la sphère calcinable OT CAP; compléter la modélisation marginale avec de la cire et fondre. En cas d'utilisation de la barre calcinable comme liaison entre deux piliers, la partie médiane de la barre doit être remplie avec de la cire pour la renforcer. Le prothésiste dentaire choisira le type de métal (nous recommandons un alliage avec une dureté d'au moins 280 Vickers) et le matériel d'investissement à utiliser conformément aux instructions d'utilisation fournies par les respectifs fabricants. Utilisez la gaine noire pour protéger la sphère pendant les étapes de finition au laboratoire. La sphère ne doit jamais être finie ou polie; n'utilisez que des perles de cristal à basse pression pendant le sablage. Terminer la structure et continuer avec le projet prothétique.
OT CAP TECNO: en utilisant la CLÉ pour parallélomètre appropriée coller avec de la colle cyanacrylique l'attachement en parallèle au plan d'insertion ou perpendiculairement au plan occlusal sur l'élément calcinable; prendre soin de ne pas raccourcir le bras de l'attachement afin d'en préserver l'épaulement; compléter la modélisation et fondre. Le prothésiste dentaire choisira le type de métal (nous recommandons un alliage avec une dureté d'au moins 280 Vickers) et le matériel d'investissement à utiliser conformément aux instructions d'utilisation fournies par les respectifs fabricants. Terminer la structure et visser la SPHÈRE FILETÉE dans le MANCHON FILETÉ; remplir de ciment composite anaérobie auto polymérisable le trou pour le MANCHON FILETÉ dans la barre coulée et avec la CLÉ pour parallélomètre coller le MANCHON FILETÉ conformément à l'axe d'insertion de l'attachement. Une fois le composite durci, dévisser la SPHÈRE FILETÉE pour éliminer tout excès de composite et polir. Visser à nouveau la SPHÈRE FILETÉE et continuer avec le projet prothétique.
OT BOX: une fois que la structure désirée a été obtenue en suivant les procédures décrites dans les paragraphes précédents, insérez la bague de positionnement sur la sphère et dupliquez le modèle maître. Utilisez le OT BOX MONO calcinable pour compléter la modélisation du squelette amovible, en prenant soin de copier soigneusement l'épaulement du bras de l'attachement. Dans le cas d'une construction d'une contre-barre, utiliser les bagues de positionnement et les boîtiers OT BOX CLASSIC ou SPECIAL pour en obtenir le bon positionnement sur la sphère. Utilisez les bagues de positionnement lors de la construction d'une barre d'armature avec les OT BOX LARGE.
BOÎTIERS MÉTALLIQUES: pour placer les BOÎTIERS MÉTALLIQUES correctement sur les sphères pendant les étapes de laboratoire, utilisez une COIFFE DE RÉTENTION jaune.
Toute utilisation de ces produits qui ne respecte pas les présentes notices ou la littérature RHEIN 83 S.R.L. est considérée impropre.

DE - OT CAP, OT TECNO, OT BOX und METALLGEHÄUSE

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

TECHNISCHE MERKMALE

Vergießbare Einzelkugel der Linie OT CAP (Normal/Mikrogrößen): Vergießbare Kunststoffkugel mit zwei unterschiedlichen Durchmessern (Normal Ø 2,5 mm und Micro Ø 1,8 mm). Für Wurzelanker oder Verbindungsstege zwischen natürlichen oder implantierten Abutments.
Vergießbarer abgewinkelter oder gerader Steg der Linie OT CAP (Normal/Mikrogrößen): Vergießbarer Kunststoffsteg mit zwei Kugeln in zwei unterschiedlichen Durchmessern (Normal Ø 2,5 mm und Micro Ø 1,8 mm). Der Steg kann durchgeschnitten werden, um die beiden Kugeln einzeln als extrakoronalen Anker zu verwenden. Für Verbindungsstege zwischen natürlichen oder implantierten Abutments oder extrakoronalen Ankern.
OT BOX SPECIAL, CLASSIC, MONO und LARGE (Normal/Mikrogrößen): Vergießbare Kunststoffgehäuse mit zwei unterschiedlichen Kugeldurchmessern (Normal Ø 2,5 mm und Micro Ø 1,8 mm).
Das Gehäuse BOX SPECIAL wird für Fälle mit begrenztem Platz empfohlen oder wenn eine besonders ästhetische Verstärkung erstellt werden muss.
Das Gehäuse OT BOX CLASSIC wird für die Fälle empfohlen, in denen eine besonders widerstandsfähige Verstärkung erforderlich ist. Das Gehäuse OT BOX MONO wird für Geschiebe empfohlen. Das Gehäuse OT BOX LARGE wird für die Positionierung der Retentionskappe mit der direkten Technik empfohlen.
OT CAP TECNO: Vergießbarer Kunststoffsteg mit Sitz für eine GEWINDEHÜLSE zum Verkleben. In die GEWINDEHÜLSE kann sowohl die MICRO-KUGEL MIT GEWINDE aus auch die NORMO-KUGEL MIT GEWINDE geschraubt werden, wobei beide ein 1,6 mm Gewinde aufweisen.
METALLGEHÄUSE (Normal/Mikrogrößen): vorgefertigte Elemente aus Edelstahl oder eloxiertem Titan (fuchsia). Konzipiert für die Aufnahme aller OT-CAP-Retentionskappe (sowohl traditionelle als auch DR8), die ihre mechanische Leistung erhöhen und einen einfachen Austausch mit dem EXTRACTION-INSERTION Werkzeug für KAPPE ermöglichen. Das Außenprofil ermöglicht es, es direkt in die Prothese einzubauen oder mit selbstausgehärtetem Kompositzement für Metall an die gegossenen Verstärkungen zu schweißen oder zu zementieren.
OT CAP KAPPE (Normal/Mikrogrößen): elastische Elemente, die in verschiedenen Farben erhältlich sind und die die Haltekraft identifizieren. Sie ermöglichen es, den Grad der Retention der Prothese zu steuern.
EXTRA RESILIENT OT CAP KAPPE (Normal/Mikrogrößen): elastische Elemente, die in verschiedenen Farben erhältlich sind und die die Haltekraft identifizieren. Sie ermöglichen eine erhöhte axiale Auslenkung, um das Geschiebe nicht zu überlasten oder bei besonders unausgeglichenen prothetischen Projekten.
TITAN-CAP KAPPE (Normal/Mikrogrößen): elastische Elemente mit einem Innenring aus Titan; zur Verwendung bei prothetischen Projekten, wenn die mit anderen Kappen erzielte Retention oder Haltbarkeit nicht zufriedenstellend ist.
DR8 KAPPE (Normal/Mikrogrößen): elastische Elemente mit reduziertem Innendurchmesser im Vergleich zu Standard-Vorrichtungen; für abgenutzte Kugeln oder für Kugeln mit kompatiblem Durchmesser. Erhältlich in verschiedenen Farben, die die Haltekraft kennzeichnen.
N.B.: Alle KAPPE haben die beste Haltbarkeit und Funktionalität, wenn sie mit dem geeigneten EXTRACTION-INSERTION Werkzeug in ihr jeweiliges METALLGEHÄUSE eingesetzt werden.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VERGIESSBARE OT CAPS: Mit dem zugehörigen PARALLELOMETERSCHLÜSSEL und Cyanacrylat-Kleber den Anker parallel zur Einsetzebene oder senkrecht zur Kauebene am modellierten Element festkleben. Dabei darauf achten, dass der Arm des Ankers nicht verkürzt wird und die Auflagefläche vorn erhalten bleibt. Dann die Modellierung fertigstellen und vergießen. Bei Wurzeln werden der Stift und die Abdeckung aus Kunststoff modelliert, auf die dann mit Cyanacrylat-Kleber die vergießbare Kugel der Linie OT CAP geklebt wird. Dann den Rand mit Wachs fertig modellieren und vergießen. Wenn der vergießbare Steg als Verbindung zwischen zwei Pfosten verwendet wird, muss der mittlere Teil des Stegs mit Wachs modelliert werden, um ihn zu verstärken. Die Wahl des Metalls (es wird eine Legierung mit einer Härte von mindestens 280 Vickers empfohlen) und der zu verwendenden Beschichtung liegt beim Zahntechniker, der sich dann an die Herstelleranweisungen halten muss. Während der Verarbeitung im Labor die Kugel mit einer schwarzen Laborkappe schützen. Die Kugel darf nicht poliert werden. Während des Sandstrahlens nur Kristallkugeln mit geringem Druck verwenden. Die Struktur feinbearbeiten und mit der Erstellung der Prothese fortfahren.
OT CAP TECNO: Mit dem zugehörigen PARALLELOMETERSCHLÜSSEL und Cyanacrylat-Kleber den Anker parallel zur Einsetzebene oder senkrecht zur Kauebene am modellierten Element festkleben. Dabei darauf achten, dass der Arm des Ankers nicht verkürzt wird und die Auflagefläche vorn erhalten bleibt. Dann die Modellierung fertigstellen und vergießen. Die Wahl des Metalls (es wird eine Legierung mit einer Härte von mindestens 280 Vickers empfohlen) und der zu verwendenden Beschichtung liegt beim Zahntechniker, der sich dann an die Herstelleranweisungen halten muss. Die Struktur feinbearbeiten und die GEWINDEKUGEL in die GEWINDEHÜLSE schrauben. Den GEHWINDEHÜLSE-Sitz im gegossenen Steg mit anaerobem selbstpolymerisierendem Komposit-Zement füllen und mit dem Parallelometerschlüssel die GEWINDEHÜLSE in Übereinstimmung mit der Einsetzachse des Ankers einkleben. Nachdem das Komposit komplett ausgehärtet ist, die GEWINDEKUGEL herausschrauben, das überschüssige Komposit entfernen und polieren. Die GEWINDEKUGEL wieder einschrauben und mit der Erstellung der Prothese fortfahren.
OT BOX: Wenn die gewünschte Struktur steht, wie in den vorangehenden Abschnitten beschrieben zum Duplizieren des Modells den Positionierring auf die Kugel setzen und das Modell duplizieren. Zum Abschließen der Modellierung des Geschiebes das vergießbare Gehäuse OT BOX MONO verwenden und dabei die Auflage vorn am Arm des Ankers sorgfältig kopieren. Wenn ein Gegensteg konstruiert wird, die Positionierringe und die vergießbaren Gehäuse vom Typ OT BOX CLASSIC oder SPECIAL verwenden, um zu gewährleisten, dass das vergießbare Gehäuse OT BOX richtig positioniert wird. Bei der Konstruktion einer Verstärkung mit dem Gehäuse OT BOX LARGE die Positionierringe verwenden.
METALLGEHÄUSE: Um die Stahlgehäuse richtig auf den Kugeln zu positionieren, während der Laborphasen eine gelbe Kappe verwenden.
Jede Verwendung der vorliegenden Produkte, die nicht den Angaben in dieser Gebrauchsanweisung oder in der von RHEIN 83 S.R.L. veröffentlichten Literatur entspricht, gilt als missbräuchlich.