

КЛЮЧИ К ПАРАЛЛЕЛОМЕТРУ различных систем аттачменов

Руководство по применению



НЕСТЕРИЛЬНО

Описание устройства и ожидаемые результаты: применяется для работы с аттачменами из беззольной пластмассы в качестве вспомогательного устройства при изготовлении стоматологических протезов и для контроля процесса монтажа протетических соединительных элементов

Безопасность и гарантия: Аттачмены Rhein 83 и их компоненты произведены согласно нормам, применяемым к изделиям медицинского назначения, и в соответствии с Директивами Европейского Союза и США. На настоящий момент данных о каких-либо нежелательных побочных эффектах не имеется. Гарантия дана со ссылкой на действующее право.

Хранение, транспортирование и чистка: Хранить в сухом, чистом месте в оригинальной упаковке. Срок годности продукта не ограничен. **Внимание:** при транспортировке обращайте внимание на сохранность заводской внешней упаковки. Перед введением продукта в ротовую полость пациента мы рекомендуем провести предварительную стерилизацию продукта.

Техническая поддержка: Для получения технической консультации наших зубных техников звоните на наши телефоны: 0039 051 244510 или отправьте сообщение на эл. почту: gionni.storni@rhein83.it. Дополнительную информацию об изделии можно найти в Общем каталоге / Технической инструкции.

Текущее обслуживание: изделие не требует обслуживания

Технические характеристики:

74AC01 – Ключ к параллелометру для изделий системы OT Equator Profile и OT CAP NORMO нормального размера. Применяется для работы с патрицами из беззольной пластмассы 151SS системы OT Equator Profile, для сфер из сжимаемой пластмассы 055SCN, а также балок 151BAN, 150BPN системы OT CAP NORMO.

74AC02 – Ключ к параллелометру для изделий системы OT CAP MICRO размера микро. Применяется для работы со сферами из беззольной пластмассы 055SCM, балок 151BAM, 150BPM системы OT CAP MICRO

74GTN – Ключ к параллелометру для изделий системы OT CAP TECNO размер нормо

Применяется для работы с балками системы OT CAP TECNO NORMO

74GTM – Ключ к параллелометру для изделий системы OT CAP TECNO размера микро

Применяется для работы с балками системы OT CAP TECNO MICRO

75AC04 – Ключ к параллелометру для изделий системы OT STRATEGY

Применяется для работы с патрицами стандартными и высокими 154PCS, 154PLS, а также для опционального элемента STEADY 154STY системы OT STRATEGY.

028OCP – Ключ к параллелометру для изделий системы OT BAR MULTIUSE

Применяется для работы с балками из сжимаемой пластмассы 022RGO системы OT BAR MULTIUSE

Инструкция по применению:

Сферические аттачмены должны быть установлены параллельно оси введения протеза, особенно если конструкция предполагает применение нескольких замковых элементов. Установите гипсовую модель на поворотном столике параллелофреза, определите ось введения протеза. Вставьте ключ в зажимное устройство параллелометра, установите в зажим ключа устанавливаемый элемент конструкции и разместите элемент на воск в месте согласно выбранной конструкции и освободите из ключа. Отведите ключ. Выполните действия, необходимые для завершения процедуры, (васковка и проч.) перед отливкой элемента крепления.

Любое неправильное или опасное действие с ключом для параллелометра Rhein 83, не отраженное в руководстве или инструкциях, вы выполняете на свой риск.

Условные обозначения

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
LOT	№ партии
REF	№ по каталогу
	Производитель
	Нестерильно



Инструкция по применению
Набор для извлечения сломанных фиксирующих винтов
НЕСТЕРИЛЬНО

Описание устройства и ожидаемые результаты: Предназначен для извлечения сломанных фиксирующих винтов крепления абатменов зубных протезов имплантах.

Меры предосторожности: внимательно прочитайте инструкцию перед применением набора.

* установите направление вращения инструмента против часовой стрелки(реверсивное), неправильное вращение как когтевидного римера, так и реверсивного бора вызовет повреждение системы.

* когтевидный ример сделан из твердого металла и его неправильное вращение может повредить резьбу абатмена, особенно, если абатмен из титана или сплава драгоценных металлов

* смазка вазелином обоих инструментов перед применением обязательна, т.к. в противном случае их правильное функционирование не будет обеспечено.

* применение инструментов со скоростью и направлением вращения отличных от указанных в данной инструкции может привести к поломке системы.

* применение рабочих инструментов системы со стоматологическим наконечником должно проходить с охлаждением их водой

* перед применением необходимо убедиться, что размер центровочного устройства соответствует размеру платформы импланта

* не допускайте падения инструментов, возможна поломка.

Безопасность и гарантия: компоненты набора для извлечения сломанных фиксирующих винтов изготовлены в соответствии с требованиями Европейской Директивы 93/42/ применительно к изделиям медицинского назначения и Директивы США U.S. CFR 21/FDA. Данных или официальных отчетов о каких-либо нежелательных или побочных последствиях не поступало. Деуствуют условия базовых гарантий фирмы.

Хранение, транспортирование и очистка: Хранить в сухом, чистом месте в оригинальной упаковке. *Внимание:* при транспортировке необходимо обеспечить целостность упаковки. Срок годности продукта не ограничен. Продукт поставляется на рынок нестерильным. Перед введением в ротовую полость пациента рекомендуется стерилизация компонентов набора в паровом автоклаве. Перед стерилизацией компоненты набора необходимо очистить в теплой мягкой воде, в неагрессивном растворе с использованием зубной щетки, не допуская повреждения режущих граней инструмента. Для удаления остатков воды поместите инструменты в этиловый спирт. Для очистки компонентов набора нельзя использовать хлорсодержащие растворы, так как это может привести к оседанию оксидов на режущих гранях инструментов. Стерилизацию в паровом стерилизаторе необходимо проводить при температуре не выше 135°C, согласно рекомендациям производителя в отношении применяемых циклов стерилизации согласно с положениями Директивы UN EN ISO17665(мин.время выдержки: при темп.121°C-20мин, при темп.134°C-4мин.).

Не допускается стерилизация ультразвуком совместно с другими инструментами или другими металлическими изделиями, т.к. это может привести к повреждению режущих граней инструмента.

Техническая поддержка: для получения технической поддержки звоните на наши телефоны (+39051 244510 или пишите на e-mail:gionni.storni@rhein83.it). Вы получите консультацию аттестованного зубного техника или квалифицированного стоматолога, необходимую конкретно вам. Дополнительную информацию о ИНСТРУМЕНТЕ можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции.

Периодическая очистка: Медицинские изделия набора не требуют технического ухода, кроме указанных выше мер по обеспечению санитарных норм и норм по стерилизации.

Руководство для пациентов: Нет

Техническая характеристика:

Инструменты системы, когтевидный ример и реверсивный бор, при их применении согласно рекомендациям данной инструкции можно использовать несколько раз, но не больше 3. Ненадлежащее применение может иметь следствием их преждевременных выход их из строя.

ИЗВЛЕКАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО – база устройства соответствует размеру платформы импланта. Отверстие в устройстве обеспечивает правильную центровку когтевидного римера и реверсивного бора относительно оси импланта, что важно для недопущения повреждения винтовой резьбы импланта.

КОГТЕВИДНЫЙ РИМЕР – когтевидный ример выпускается двух размеров, с вершущей для винтов диаметра М 1.6 и М 1.7, а также для винтов диаметра от М 1.8 до М 2.5. Отметки на инструменте позволяют следить за прогрессом в извлечении стержня. На хвостовике римера имеется универсальный зажимной узел, позволяющий применять ример как я в угловом наконечнике, так и мануально. На вершущке римера имеется специальный "коготь", позволяющий извлекать сломанные винты из тела импланта.

РЕВЕРСИВНЫЙ БОР – вершущка бора представляет собой спиралевидный кончик диаметром 1.2 с левой резьбой и хвостовиком с зажимным узлом для углового наконечника.

ЦЕНТРОВОЧНОЕ УСТРОЙСТВО – применяется мануально вместе с когтевидным римером для извлечения сломанных винтов.

Инструкция по применению:

Извлечение сломанного винта можно осуществлять как мануально, так и механически с помощью наконечника.

Мануальный способ: заблокируйте когтевидный ример в центровочном устройстве.

Установите устройство для извлечения на имплант и убедитесь, что оно хорошо сопряжено с платформой импланта. Нажмите на устройство для извлечения пальцами, зафиксируйте его в этом положении во время применения. Вставьте когтевидный ример в устройство для извлечения и продвигайте вниз до его контакта со сломанным винтом. Сильно прижмите устройство для извлечения и поддерживайте давление на него, пока действительно не произойдет зацепление когтевидного римера с извлекаемым винтом. Затем, вращая устройство для извлечения против часовой стрелки, добейтесь полного или почти полного извлечения сломанного винта.

Механический с помощью с наконечника: перед извлечением сломанных винтов с помощью наконечника рекомендуем для смазки компонентов системы для извлечения винтов и удержания металлических опилок,(включая винт), заполнить центрирующее устройство твердым вазелином. Установите когтевидный ример в наконечник. Установите устройство для извлечения на имплантат и убедитесь, что оно хорошо сопряжено с платформой импланта. Нажимая на устройство для извлечения пальцами, зафиксируйте его в этом положении, чтобы во все время работы

наконечника обеспечивалось надежное сопряжение устройства для извлечения к имплантату. Вставьте когтевидный ример в устройство для извлечения и продвигайте вниз до его контакта со сломанным винтом

Включите наконечник на минимальных рабочих оборотах в реверсивном режиме и продолжайте работу до полного или почти полного извлечения сломанного винта.

Применение: при механическом методе извлечения существует опасность повреждения хвостовика извлекаемого винта когтевидным римером.

Применение реверсивного режущего бора.

В 90% случаев сломанный винт можно легко удалить с помощью когтевидного римера. Однако, если сломанный винт не удалось извлечь, то показано применение реверсивного режущего бора.

Вставьте реверсивный бор в наконечник.

Установите устройство для извлечения на имплант и убедитесь, что оно хорошо сопряжено с платформой импланта. Нажимая на устройство для извлечения пальцами, зафиксируйте его в этом положении, чтобы во все время применения бора обеспечивалось надежное сопряжение устройства к импланту. Вставьте реверсивный бор в устройство для извлечения и продвигайте вниз до его контакта со сломанным винтом. Включите наконечник в режиме более 2000 об/мин в реверсивном режиме работы. Нажимая, продвигайте бор вниз до полного прохождения сломанного винта. Для не допущения перегрева импланта, необходимо периодически двигать реверсивный бор вверх и вниз. Используйте бор на постоянной скорости, так как высокая твердость материала бора делает его хрупким при ударах либо рывках. По завершении процедуры следует водой и воздухом очистить внутреннюю часть импланта от металлических опилок.

Важно: очистка резьбы не может быть гарантирована на 100% из-за множества факторов, которые могут влиять на эффективность процедуры. Но при соблюдении рекомендаций настоящей инструкции вероятность извлечения винта наиболее высока.

Условные обозначения

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
LOT	№ партии
REF	№ по каталогу
	Производитель
	Нестерильно
	Не допускайте попадания солнечных лучей
	Не применять, если нарушена упаковка

Производитель: Rhein83 Srl - Via E Zago, 10 A, B, C
40128 Bologna Italy * Tel +39 051 244510 • Fax +39 051 245238

Инструкция по применению ОТ BAR MULTIUSE



Описание устройства и показания к применению: система балочных аттачменов ОТ BAR MULTIUSE состоит из балок из сжигаемой пластмассы и ретенционных зажимов, предназначенных для изготовления замковых устройств комбинированных съемных балочных протезов

Важно: в настоящей инструкции представлены самые последние данные по применению системы, внимательно ознакомьтесь с содержанием и сохраняйте ее.

Противопоказания: на момент выпуска настоящей инструкции противопоказаний по применению элементов системы ОТ BAR MULTIUSE не имеется. Также не было заявлено никаких случаев неблагоприятных побочных явлений при применении системы.

Внимание: выбор подходящего аттачмена для конкретной ортопедической конструкции находится исключительно в компетенции стоматолога-ортопеда и зубного техника.

Материал: все материалы, использованные для изготовления элементов ОТ BAR MULTIUSE, соответствуют всем применимым к ним международным стандартам качества. Пациента необходимо спросить о наличии у него аллергии на материалы. В случае проявления у пациента аллергических реакций необходимо выяснить источник и удалить его.

Предупреждения и одноразовое использование: элементы системы ОТ BAR MULTIUSE предназначены для одноразового применения, их повторное применение снижает их функциональность и может негативно сказаться на здоровье пациента. Rhein'83 снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб вследствие ненадлежащего применения системы ОТ BAR MULTIUSE.

Транспортировка, хранение и срок годности: Следите за сохранностью упаковки при транспортировке, храните в сухом, чистом месте и, по возможности, в оригинальной упаковке вдали от воздействия солнечных лучей и источников тепла.

Срок годности не ограничен.

Мойка и стерилизация

Содержимое набора поставляется в *нестерильном виде*. Врач перед применением изделия должен поместить металлические части в прозрачный пакет FDA510(k)-пластиковый/бумажный- и простерилизовать паром с предвакуумным циклом при температуре 135°C в течение 3 мин. и высушить в течение 16 мин. при давлении 2.06 бар. Ретенционные зажимы до их использования рекомендуется продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида. Врач-стоматолог несет ответственность за стерилизацию. Элементы из сжигаемой пластмассы стерилизовать нет необходимости, т.к. они будут трансформированы в процессе отливки зубным техником

Техническая поддержка : для получения поддержки по техническим вопросам звоните на наши телефоны (указаны выше) или пишите на e-mail: gianni.stomi@rhein83.it. Дополнительную информацию о системе аттачменов ОТ BAR MULTIUSE можно найти в Общем каталоге / Брошюрах

Техническое обслуживание и периодический уход:

врач-стоматолог несет ответственность за обеспечение должной ретенции(удерживающей силы) аттачменов и функциональности, а также за их безопасное применение для пациента. Для обеспечения этого необходимо выполнять периодическое обслуживание(замену) элементов аттачменов. Для сохранения высоких рабочих качеств системы ОТ BAR MULTIUSE рекомендуем производить замену эластичных ретенционных зажимов ОТ BAR MULTIUSE по крайней мере один раз в год.

Инструкции для пациентов

Пациенты должны тщательно выполнять рекомендации врача-стоматолога, приходить на периодические осмотры и надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза.

Оценка аттачменов ОТ BAR MULTIUSE с точки зрения электромагнитной безопасности и безопасного взаимодействия с окружающей средой не проводилась. Оценка на предмет нагревания, миграции, артефактов изображения в магнитно-резонансном окружении также не проводилась. Сохранность аттачменов в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента с аттачменом может нанести вред здоровью пациента.

Утилизация:

Согласно действующим требованиям по утилизации в вашем регионе. Мы рекомендуем перед утилизацией промыть и провести стерилизацию утилизируемых изделий.

Технические характеристики :

БАЛКА ретенционная из сжигаемой пластмассы, вариант А (жесткий) и вариант В (лабильный): балка с двойным профилем, для изготовления протезов с жестким или лабильным вариантами конструкции съемного протеза.

КОНТЕЙНЕР из сжигаемой пластмассы: устройство из сжигаемой пластмассы для изготовления металлических контейнеров для размещения в них ретенционных зажимов

ПОЗИЦИОНЕР для БАЛОК из сжигаемой пластмассы, вариант А(жесткий) и вариант В(лабильный): пластмассовые позиционеры, предназначенные для размещения БАЛОК в правильной позиции в процессе изготовления балочного съемного протеза.

ЗАЖИМЫ ретенционные: эластичные устройства, являющиеся одним из элементов замковых устройств частей балочного съемного протеза. Зажимы могут быть с разной ретенцией(удерживающей силой): желтые – средней силы, розовые – мягкой и красные – экстра-мягкой

ДЕСНЕВОЕ соединение из беззольной пластмассы: изделие двухпрофильное из сжигаемой пластмассы, по необходимости приклеиваемое к ретенционной БАЛКЕ для заполнения свободного пространства между БАЛКОЙ и десневым гребнем.

КОННЕКТОРЫ из беззольной пластмассы: служат для отливки металлических армирующих каркасов пластмассовых протезов

Инструкция по применению:

Балки ретенционные можно укорачивать в соответствии с конкретной ситуацией по соединению абатменов или имплантатов. Установку Балок необходимо выполнять перпендикулярно плоскости окклюзии с помощью специального ключа к параллелометру, а соединять со стойками при помощи самоотверждающей пластмассы или воска. Если Балка применяется стороной А, то получаем жесткую конструкцию протеза, и соответственно применение Балки стороной В дает полулабильный вариант балочного протеза. Если необходимо заполнить пространство между Балкой и десной, то для этого к нему приклеивается элемент Десневое соединение. Зубной техник отвечает за выбор материала для паковки и сплава для отливки Балки (мы рекомендуем использовать сплав с твердостью по Виккерсу больше 240).

Для изготовления балочного протеза на мастер-модели без дублирования необходимо использование Контейнеров из сжигаемой пластмассы и Позиционеров (тип А и тип В). В зависимости от выбранной ретенции Балки, жесткой или полулабильной, подбирается и тип Позиционера. Позиционеры (А или В) устанавливаются на Балку из сжигаемой пластмассы, а все поднутрения ваксуются. Используйте тефлоновую ленту толщиной 0.2мм, заизолируйте изолирующим лаком. Установите Контейнеры из сжигаемой пластмассы на Позиционеры, покрытые тефлоновой лентой и склейте их друг с другом с помощью самополимеризирующей пластмассы. Присоедините Коннекторы из сжигаемой пластмассы и завершите моделировку. Установите заготовку Балки, завершите ее, удалите тефлоновую ленту и Позиционеры, установите литники и Балки, и выполните отливку. Отпескоструйте литье, выполните финишную обработку отлитых элементов, с помощью подходящего ключа установите ретенционные зажимы в контейнеры на балках, завершите изготовление выбранной конструкции протеза согласно протоколу.

Изготовление контрбалки путем дублирования на мастер-модели предполагает применение ретенционных Зажимов. Отмоделируйте балки и выполните отливку. Очистите отливку и установите ее на мастер-модели. На Балки установите Зажимы, заваксуйте поднутрения, оставляя поверхность Зажимов чистыми. Подготовьте модель для дублирования, изготовьте дубликат. Выполните моделировку контр-Балки воском вокруг отдублированных зажимов и балки, установите дистально Коннекторы из сжигаемой пластмассы и завершите моделировку. Выполните отливку согласно выбранной технике отливки. Отпескоструйте и очистите литье, с помощью подходящего ключа установите ретенционные зажимы в контейнеры на балках и завершите изготовление выбранной конструкции протеза согласно рабочему протоколу.

Во избежание потери функциональности и заявленных характеристик аттачменов OT BAR MULTIUSE необходимо производить замену ретенционных зажимов один раз в год.

Любое применение изделий, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным.

Условные обозначения :

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT	№ партии
REF	№ по каталогу
	Производитель
	Нестерильно
	Не допускайте попадания солнечных лучей
	Не применять, если нарушена упаковка

Версия D145 rev. 05 / 2017/06/01

Производитель: Rhein83 Srl - Via E Zago, 10 A, B, C
40128 Bologna Italy * Tel +39 051 244510 • Fax +39 051 245238

Инструкция по применению ОТ VERTICAL + STEADY



Описание устройства и показания к применению: система аттачменов ОТ VERTICAL состоит из вертикальной патрицы из сжигаемой пластмассы, опционального элемента Steady и ретенционного Зажима и предназначена для изготовления комбинированных зубных протезов.

Важно: в настоящей инструкции представлены самые последние данные по применению, внимательно ознакомьтесь с ней и сохраняйте ее.

Противопоказания: на момент выпуска настоящей инструкции противопоказаний по применению элементов системы ОТ VERTICAL не имеется, так же не было отмечено никаких случаев неблагоприятных побочных явлений при применении системы.

Внимание: выбор подходящего аттачмена для конкретной ортопедической конструкции находится исключительно в компетенции стоматолога-ортопеда и зубного техника.

Материал: все материалы, использованные для изготовления элементов ОТ VERTICAL, соответствуют всем применимым к ним международным стандартам качества. Пациента необходимо спросить о наличии у него аллергии на материалы. В случае проявления у пациента аллергических реакций необходимо выяснить источник и удалить его.

Предупреждения и одноразовое использование: элементы системы ОТ VERTICAL предназначены для одноразового применения, их повторное применение снижает их функциональность и может негативно сказаться на здоровье пациента. Rhein83 снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб вследствие ненадлежащего применения системы ОТ VERTICAL.

Транспортировка, хранение и срок годности: Следите за сохранностью упаковки при транспортировке, храните в сухом, чистом месте и, по возможности, в оригинальной упаковке вдали от воздействия солнечных лучей и источников тепла.

Срок годности не ограничен.

Мойка и стерилизация

Содержимое набора поставляется в *нестерильном виде*. Врач перед применением изделия должен поместить металлические части в прозрачный пакет FDA510(k)-пластиковый/бумажный- и простерилизовать паром с предвакуумным циклом при температуре 135°C в течение 3 мин. и высушить в течение 16 мин. при давлении 2.06 бар. Ретенционные зажимы до их использования рекомендуется продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида. Врач-стоматолог несет ответственность за стерилизацию. Элементы из сжигаемой пластмассы стерилизовать нет необходимости, т.к. они будут трансформированы в процессе отливки зубным техником

Техническая поддержка : Для получения поддержки по техническим вопросам звоните на наши телефоны (указаны выше) или сообщайте на e-mail: gionni.storni@rhein83.it. Дополнительную информацию о ОТ VERTICAL изделиях можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции

Техническое обслуживание и периодический уход:

врач-стоматолог несет ответственность за обеспечение должной ретенции(удерживающей силы) аттачменов и функциональности, а также за их безопасное применение для пациента, для чего необходимо обеспечить периодическое обслуживание(замену) элементов аттачменов. Для сохранения высоких рабочих качеств системы ОТ VERTICAL рекомендуем производить замену эластичных ретенционных элементов(зажимов) ОТ VERTICAL по крайней мере один раз в год.

Инструкции для пациентов

Пациенты должны тщательно выполнять рекомендации врача-ортопеда, приходить на периодические осмотры и надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза. Оценка аттачменов ОТ VERTICAL с точки зрения электромагнитной безопасности и безопасного взаимодействия с окружающей средой не проводилась. Оценка на предмет нагревания, миграции, артефактов изображения в магнитно-резонансном окружении также не проводилась. Сохранность аттачменов в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента с аттачменом, может нанести вред здоровью пациента.

Утилизация:

Согласно действующим требованиям по утилизации в вашем регионе. Мы рекомендуем перед утилизацией промыть и провести стерилизацию утилизируемых изделий.

Технические характеристики :

ПАТРИЦА ОТ VERTICAL: изделие из сжигаемой пластмассы фабричного производства двухцилиндровое;

STEADY: изделие из сжигаемой пластмассы частично конической формы;

Штифт: изделие фабричного производства из пластмассы для установки аттачменов с помощью параллелометра

Ретенционный зажим: зажимы представлены в двух вариантах исполнения с разной силой удержания, что отражено в цветовой кодировке.

Зажим / цвет	сила удержания(ретенция)
Зеленый	Мягкая ретенция
Белый	Стандартная ретенция

*Матрицы (ретенционные колпачки) с указанной силой удержания можно использовать как для техники дублирования так и в контейнерах из нержавеющей стали

Матрица DR8 : матрица с уменьшенным внутренним диаметром предназначена для применения с патрицами с изношенной сферой; доступна в двух вариантах исполнения: для техники дублирования и для контейнера из нержавеющей стали.

Матрица аквамаринового цвета	Переменная ретенция : в зависимости от степени износа сферы патрицы*
------------------------------	--

*матрицы с такой силой удержания(ретенции) могут применяться как для техники дублирования, так и для контейнеров из нержавеющей стали.

Контейнер из нержавеющей стали: контейнер из нержавеющей стали фабричного производства для установки в нем матрицы.

Позиционер пластмассовый: аксессуар из пластмассы для применения с контейнером из нержавеющей стали в зуботехнической лаборатории

Аналог: аналог из нержавеющей стали для применения в зуботехнической лаборатории.

Инструкция по применению:

Патрицы ОТ VERTICAL:

Ретенционные изделия из сжигаемой пластмассы, длина базы может быть двух размеров. Выбор длины базы патрицы определяется формой альвеолярного гребня. При сильной резорбции кости рекомендуется применять патрицу с удлиненной базой, при умеренной резорбции – патрицу со стандартной длиной базы.

С помощью ключа к параллелометру системы ОТ STRATEGY установите патрицы на коронки или балку, аттачмены необходимо установить перпендикулярно плоскости окклюзии и параллельно друг другу. Форма и толщина аттачмена подобраны таким образом, чтобы дать металлу затвердеть без деформации; зубной техник отвечает за выбор материала паковки и сплава, а также за изготовление продукта надлежащего качества (мы предлагаем использовать сплав с высокой твердостью по Виккерсу).

STEADY: это опциональный элемент из сжигаемой пластмассы конической формы, который служит для недопущения смещения съемного протеза в дистальном направлении, позволяет обходиться без фрезеровки. Цианоакриловым клеем приклейте Steady к патрице и присоедините полученную конструкцию к завоскованной коронке или балке. Очень осторожно заполните пустоты между десной и аттачменом воском, обращая особое внимание на сохранность формы Steady и модели. После отливки можно уменьшить вертикальный размер, улучшить эстетический вид и функциональность конструкции. Кроме того Steady в сочетании с подходящей ПАТРИЦЕЙ позволяет повторить естественную форму дистальных сосочков.

МАТРИЦЫ (ретенционные колпачки) для техники дублирования : матрицы вертикальной установки. Установите матрицу на металлическую патрицу(сферу), с помощью паковочной массы выполните выплавляемый дубликат модели. Завоскуйте каркас и осторожно покройте воском отдублированную матрицу, формируя место для установки новой матрицы. *Матрица DR8 для техники дублирования:* матрица с уменьшенным внутренним диаметром по сравнению со стандартной предназначена для патриц с изношенной сферой, цвет аквамариновый.

МАТРИЦЫ (ретенционные колпачки) для контейнеров из нержавеющей стали фабричного производства: матрицы с установкой по вертикали. Установите металлический контейнер в скелетный каркас (см. След. инструкции), потом с помощью подходящего инструмента для установки матриц установите матрицу в контейнер(нужную ретенцию подобрать согласно таблице, см. выше). *Матрица DR8 для металлических контейнеров:* матрица с уменьшенным внутренним диаметром по сравнению со стандартным диаметром предназначена для патриц с изношенной сферой, цвет аквамариновый. Сила ретенция зависит от степени износа патрицы.

ПОЗИЦИОНЕР пластмассовый: предназначен для правильного выравнивания(позиционирования) контейнера из нержавеющей стали фабричного производства, который приваривается или приклеивается к скелетному каркасу

КОНТЕЙНЕР из нержавеющей стали ОТ STRATEGY: установите позиционер в контейнер, соединив их посредством металлической патрицы(сферы), выполните дублирование модели. Отваскуйте скелетный каркас. Получите литье, очистите от примесей. Выполните пайку или клейку контейнера (анаэробным самоотверждающим композитом).

АНАЛОГ: изделие из нержавеющей стали предназначено для воспроизведения формы патрицы и точного расположения патрицы внутри мастер-модели. Замените старые матрицы (ретенционные колпачки) аттачмена протеза на новые, во рту пациента сделайте перебазировку протеза с помощью подходящего оттискового материала и изготовьте мастер-модель. В зуботехнической лаборатории с помощью обычных приемов выполните перебазировку протеза.

Во избежание потери функциональности и заявленных характеристик аттачменов ОТ STRATEGY необходимо производить замену матриц (ретенционных колпачков) один раз в год.

Любое применение изделий, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным.

Условные обозначения :

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT	№ партии
REF	№ по каталогу
	Производитель
	Нестерильно
	Не допускайте попадания солнечных лучей
	Не применять, если нарушена упаковка

Версия Д155 rev. 07
2017/06/01

Инструкция по применению МАТРИЦЫ (ретенционные колпачки) и Зажимы

Описание устройства и ожидаемые результаты:

Матрицы (ретенционные колпачки) зажимы являются эластичными соединительными компонентами ортопедических протезов на аттачменах

Важно: настоящая инструкция отражает самые последние сведения, внимательно ознакомьтесь с ней и сохраняйте ее

Противопоказания: в настоящий момент нет, так же не отмечено никаких случаев неблагоприятных побочных явлений

Меры предосторожности:

выбор подходящего аттачмена для конкретной ортопедической конструкции находится исключительно в компетенции ортопеда-стоматолога и зубного техника.

Материал: материалы, использованные для изготовления матриц и зажимов, соответствуют всем релевантным международным стандартам качества. Пациента необходимо спросить о наличии аллергии на материалы. В случае проявления аллергических реакций у пациента необходимо выявить источник и удалить его.

Предупреждение и однократное применение: изделия предназначены для одноразового применения, их повторное применение снижает их функциональность и может негативно сказаться на здоровье пациента. Rhein'83 снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб вследствие ненадлежащего использования матриц и зажимов.

Транспортирование, хранение и срок годности

Не нарушайте упаковку при перевозке, храните в сухом, чистом месте и, по возможности, в оригинальной упаковке вдали от воздействия прямых солнечных лучей и источников тепла. *Срок годности не ограничен.*

Мойка и стерилизация

Продукт продается в нестерильной упаковке. Врач перед применением изделия должен поместить металлические части в прозрачный пакет FDA510(k)-пластиковый/бумажный- и простерилизовать паром при температуре 135°C в течение 3 мин. и высушить в течение 16 мин. при давлении 2.06 бар. Матрицы и зажимы до их использования рекомендуется продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида. Ортопед-стоматолог несет ответственность за стерилизацию изделий. Изделия из сжигаемой пластмассы стерилизовать нет необходимости, т.к. они будут трансформированы в процессе отливки зубным техником.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки звоните на наши телефоны (указаны выше) или сообщайте на e-mail: gianni.stomi@rhein83.it. Таким образом можно получить консультацию аттестованного зубного техника или квалифицированного стоматолога, необходимую конкретно вам. Дополнительную информацию о матрицах и зажимах можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции.

Обслуживание и периодическая очистка

Ортопед-стоматолог несет ответственность за обеспечение должной ретенции (удерживающей силы) и функциональности протеза на аттачменах, а также за безопасное применение для пациента, для чего должны проводиться мероприятия по периодическому обслуживанию аттачменов. Для сохранения высоких рабочих качеств матриц и зажимов рекомендуется замена на новые по крайней мере один раз в год.

Инструкции для пациентов

Пациенты должны тщательно выполнять рекомендации ортопеда-стоматолога, приходить на периодические осмотры и надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза.

Утилизация

Согласно действующим требованиям по утилизации в вашем регионе. Мы рекомендуем перед утилизацией промыть и провести стерилизацию утилизируемых изделий.

Технические характеристики:

Матрицы ОТ CAP (размеры: Нормо и Микро): позволяют регулировать силу удержания протеза. Имеются матрицы разной силы удержания (ретенции), что отражено в цветовой кодировке матриц.

Цвет матрицы	Матрица p-p Нормо Удерживающая сила(ретенция)	Матрица p-p Микро Удерживающая сила(ретенция)
Прозрачный(бесцветный)	1300 гр.	1100 гр.
Розовый	900 гр.	800 гр.
Желтый	500 гр.	450 гр.
Зеленый	350 гр.	200 гр.
Черный	Без ретенции (только для использования в зуботехнической лаборатории)	

Матрицы ОТ CAP- повышенной эластичности (размеры: Нормо и Микро): конструкция внутренней части матрицы обеспечивает большую осевую подвижность ортопедических конструкций в случаях, когда необходимо не допустить перегрузки аттачмета или при очень неустойчивых конструкциях протезов. Имеются матрицы разных цветов, т.е. разной силы удержания протеза.

Цвет матрицы	Матрица p-p Нормо Удерживающая сила(ретенция)	Матрица p-p Микро Удерживающая сила(ретенция)
Золотистый	500 гр.	450 гр.
Серебристый	350 гр.	200 гр.

Матрицы ТИТАНОВЫЕ (размер: Нормо и Микро) - матрицы с титановым кольцом внутри. Предназначены для ортопедических конструкций, где другие матрицы не могут обеспечить необходимые требования по ретенции или сроку службы.

Титановая матрица	Размер Нормо: 1500 гр.	Размер Микро: 1300 гр.
-------------------	------------------------	------------------------

Матрицы DR8 (размеры: Нормо и Микро): внутренняя часть матриц имеет меньший размер, чем стандартные; предназначены для изношенных аттачменов либо аттачменов с подходящим диаметром. Доступны в различной степени ретенции, т.е. в цветовой кодировке.

Цвет матрицы DR8	Матрица p-p Нормо Удерживающая сила(ретенция)	Матрица p-p Микро Удерживающая сила(ретенция)
Бирюзовый	Ø 2,25 мм: 1300 гр.	Ø 1,6 мм: 1100 гр.

Розовый	Размер Нормо (Ø 2,25 мм.): 900 гр.	
Желтый	Размер Нормо (Ø 2,25 мм.): 500 гр.	
Оранжевый	Ø 2,25 мм: 350 гр.	Ø 1,6 мм: 200 гр

Матрицы OT STRATEGY : позволяют регулировать степень ретенции протеза. Степень ретенции отражена в цветовой кодировке матриц.

Цвет матрицы	Матрица р-р Микро Удерживающая сила(ретенция)
Прозрачный(бесцветный)	1300 гр.
Розовый	900 гр.
Желтый	500 гр.
Черный	Без ретенции (только для зуботехнической лаборатории)

Зажимы(Clips) OT BAR Multiuse: позволяют регулировать степень ретенции протеза. Степень ретенции отражена в цветовой кодировке зажимов.

Цвет зажима	Удерживающая сила(ретенция)
Желтый	1800 гр.
Розовый	1200 гр.
Красный	600 гр.

Зажимы OT VERTICAL : позволяют регулировать степень ретенции протеза. Степень ретенции отражена в цветовой кодировке.

Цвет зажима	Удерживающая сила(ретенция)
Белый	СТАНДАРТ (Standard)
Зеленый	МЯГКИЕ (Soft)

Инструкция по применению:

Матрицы (ретенционные колпачки) и зажимы могут устанавливаться в отлитые формы (OT BOX); матрицы могут еще вставляться в стальные или титановые контейнеры фабричного производства, устанавливаемые в пластмассовое ложе протеза. Установку матриц и зажимов в контейнер выполняйте с помощью подходящего установочного инструмента, соответственно и удаление бывших у употреблении матриц и зажимов из контейнера - с помощью предназначенного для этой цели инструмента. Перед окончательной установкой контейнера со вставленной внутрь матрицей в пластмассовое ложе протеза необходимо создать в месте установки на протезе достаточно свободного места и только потом вставить и зафиксировать контейнер с матрицей с помощью самополимеризирующейся пластмассы.

Для достижения наилучшего результата от применения матриц и зажимов применяйте их вместе с металлическими контейнерами.

Во избежание потери рабочих качеств матриц и зажимов рекомендуется их замена каждые 12 месяцев.

Всякое применение изделий отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l. считается неправомерным.

Условные обозначения:

	Необходимо прочитайте информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT	№ партии
REF	№ по каталогу
	Производитель
	Нестерильно
	Не допускайте попадания солнечный лучей
	На применять, если нарушена упаковка

Версия D143 rev.14
19/12/2017



Инструкция по применению

Аттачмены из беззольной пластмассы OT CAP - OT TECNO - OT BOX и металлические контейнеры

Описание устройства и показания к применению: OT Cap, OT Tesno, OT Box и металлические контейнеры представляют собой сборные элементы и включают: шаровые(сферические) аттачмены из беззольной пластмассы(OT Cap), изделия из беззольной выгораемой пластмассы и титана (OT Tesno), контейнеры из беззольной выгораемой пластмассы (OT Box) и контейнеров фабричного изготовления (из нержавеющей стали и титана), предназначенные для изготовления съемных зубных протезов.

Внимание: в данной инструкции содержится самая последняя информация по изделиям, просьба внимательно ознакомиться и сохранять. **Противопоказания:** на настоящий момент противопоказаний по применению аттачменов OT Cap, OT Tesno, OT Box и металлических контейнеров нет, так же на момент выпуска данной инструкции не было заявлено случаев неблагоприятных побочных явлений от их применения. **Важно:** выбор подходящей ортопедической реабилитации на аттачменах для конкретного случая относится исключительно к компетенции ортопеда-стоматолога или зубного техника. **Материалы:** Аттачмены OT Cap, OT Tesno, OT Box и металлические контейнеры изготовлены из высококачественных материалов, соответствующим всем международным стандартам и нормам. Необходимо получить у пациента информацию об аллергии на материалы. При проявлении аллергической реакции у пациента необходимо установить аллерген и удалить его. **Предупреждение и одноразовое применение:** аттачмены OT Cap, OT Tesno, OT Box и металлические контейнеры предназначены для одноразового применения, повторное применение снижает их функциональность и может негативно сказаться на здоровье пациента. Rhein'83 снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб вследствие ненадлежащего использования вышеуказанных изделий. **Транспортировка, хранение и срок годности:** не нарушайте упаковку при перевозке, храните в сухом, чистом месте и, по возможности, в оригинальной упаковке вдали от воздействия солнечных лучей и источников тепла. *Срок годности не ограничен.*

Очистка и стерилизация

Продукт продается в нестерильной упаковке. Врач перед применением изделия должен поместить металлические части в прозрачный пакет FDA510(k)-пластиковый/бумажный- и простерилизовать паром при температуре 135°C в течение 3 мин. и высушить в течение 16 мин. при давлении 2.06 бар. Матрицы(ретенционные колпачки) перед их применением рекомендуется продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида. Врач-стоматолог несет ответственность за стерилизацию изделий. Изделия из сжигаемой беззольной пластмассы стерилизовать нет необходимости, т.к. они будут трансформированы в процессе отливки зубным техником.

Техническая поддержка: Для получения технической поддержки звоните на наши телефоны (указанные выше) или сообщайте на e-mail: gionni.storni@rhein83.it. Таким образом вы получите консультацию аттестованного зубного техника или квалифицированного стоматолога, необходимую конкретно для вас. Дополнительную информацию об аттачменах OT BOX, OT TECNO и OT CAP можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции. **Обслуживание и периодическая очистка:** Практикующий врач-стоматолог отвечает за обеспечение должной ретенции(удерживающей силы) и правильного функционирования замкового устройства протеза, а также за безопасное применение протеза для пациента. Для обеспечения этого должны проводиться мероприятия по периодическому обслуживанию аттачменов. Для сохранения высоких рабочих качеств OT Cap, OT Tesno, OT Box и металлические контейнеры замкового крепления протеза рекомендуется замена изношенных матриц/зажимов на новые не реже чем один раз в год. **Руководство для пациентов:** Пациенты должны тщательно выполнять рекомендации врача-ортопеда, приходить на периодические осмотры и самостоятельно надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза. Оценка аттачменов OT Cap, OT Tesno, OT Box и металлических контейнеров с точки зрения их электромагнитной безопасности и безопасного взаимодействия с окружающей средой не проводилась. Оценка на предмет нагревания, миграции, артефактов изображения в магнитно-резонансном окружении также не проводилась. Сохранность аттачменов в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента с замковым креплением OT Cap, OT Tesno, OT Box и металлические контейнеры может нанести вред здоровью пациента.

Технические характеристики.

Патрицы одиночные из беззольной пластмассы OT CAP, размер: Normal/Micro): Normal Ø2.5мм и Micro Ø1.8мм применяются для изготовления замковых креплений комбинированных бюгельных протезов, в соединительных балках на естественных зубах, на корнях и имплантатах

Балка OT CAP прямая или изогнутая, размер: Normal/Micro): балка с двумя патрицами (сферами). Патрицы (сферы) могут быть двух размеров – Normal Ø2.5мм и Micro Ø1.8мм. Балку можно разрезать и использовать каждую патрицу(сферу) самостоятельно для изготовления креплений комбинированных бюгельных протезов, в соединительных балках на естественных зубах, на корнях и имплантатах

Контейнеры из беззольной пластмассы OT Box Special, Classic, Mono u Large(размер: Normal u Micro): Normal Ø2.5мм и Micro Ø1.8мм. Контейнер OT Box Special рекомендуется к применению при ограниченном свободном пространстве или когда речь идет о фактически эстетических аттачменах. Для изготовления прочных аттачменов рекомендуется применять **OT Box Classic. OT Box Mono** рекомендуется применять для изготовления съемных ортопедических конструкций. OT Box Large рекомендуется для прямой техники во рту пациента.

Контейнер из беззольной пластмассы OT CAP TECNO с ячейкой для установки резьбовой втулки, размеры:

Normal/Micro): для установки резьбовых патриц(сфер) Normal/Micro) с шага резьбы 1.6мм.

Контейнер металлический, предназначен для установки в них ретенционных матриц. Может быть из нержавеющей стали или из титана(цвет фуксии). Внешняя поверхность контейнера позволяет или вставлять к каркас протеза, цементировать или припаивать. Цементировку следует проводить с помощью анаэробного самоотверждаемого композита металл-металл

Инструкция по применению

Аттачмены OT CAP из беззольной пластмассы: с помощью подходящего ключа к параллелометру приклейте цианоакриловым клеем аттачмен к элементу из беззольной пластмассы перпендикулярно оси введения протеза или параллельно оси окклюзии, обращая особое внимание, чтобы на балке оставалось достаточно свободного места для размещения сферы, завершите моделировку и выполните отливку. В случае конструкции с коронковыми штифтами моделируем штифт, перебазируем беззольной пластмассой, на цианоакриловый клей устанавливаем патрицу, производим моделировку, вставку и отливку. В случае применения соединительных балок между абатментами середину балку необходимо завосковать для укрепления. Отливку выполнять лучше сплавом с твердостью не менее чем 280 по Викерсу. Обработка литья проводится зубным техником с соблюдением требований по процедуре. На период лабораторной

обработки отливки патрицу(полусферу) необходимо защитить, надев на нее технологическую матрицу черного цвета. Не проводить полировку поверхности патрицы. Для пескоструйки применять только стеклошарики для низкого давления. Выполните действия, необходимые для завершения изготовления протеза.

Аттачмены OT Cap Tesno с помощью соответствующего ключа к параллелометру приклейте цианоакриловым клеем аттачмен к элементу из беззольной пластмассы перпендикулярно оси введения протеза или параллельно оси окклюзии, обращая особое внимание, чтобы на балке оставалось достаточно свободного места для размещения сферы, завершите моделировку и выполните отливку. Отливку выполнять лучше сплавом с твердостью не менее чем 280 по Викерсу. Обработка литья проводится зубным техником с соблюдением требований по процедуре. Собираем аттачмен вкручивания патрицу (сферу) в винтовую втулку, фиксируем вкрученный во втулку аттачмен в ключ параллелометра и нанесим анаэробный композит металл-металл на втулку и в отверстие и дождитесь затвердевания композита

OT BOX: по завершении создания запланированной структуры выполните действия, описанные выше, установите позиционное кольцо на патрицу(сферу) и сделайте дубликат мастер модели. Для завершения создания модели съемного каркаса воспользуйтесь OT Vox Mono, обращая особое внимание на осторожное копирование соединительной балки аттачмена, на которой установлена сфера. В случае применения системы аттачменов OT Vox на соединительных балках применяйте кольцо-позиционер и наборы компонентов OT Box Classic или Special, чтобы добиться правильного позиционирования беззольного контейнера OT Vox. При конструировании каркаса соединительной балки с помощью компонентов набора OT Vox Large применяйте кольца-позиционера.

Контейнеры из нержавеющей стали и титана: контейнеры фабричного производства могут быть приклеены или припаяны к отлитому каркасу или напрямую соединены с отверждаемым полимером протеза. Для корректной установки металлических контейнеров во время лабораторных этапов изготовления базиса протеза применяйте колпачки желтого цвета.

Во избежание быстрой потери функциональных характеристик аттачменов OT Cap, OT Tesno, OT Vox и металлических контейнеров, предлагается один раз в год заменять ретенционные матрицы (колпачки) на новые.

Любое применение данных изделий, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным и рискованным.

Условные обозначения

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT REF	№ партии № по каталогу
	Производитель
	Нестерильно
	Не допускайте попадания солнечный лучей
	На применять, если нарушена упаковка

Версия D149rev.09
25/10/2017



Производитель: Rhein83 S.r.l. - Via E. Zago, 10 • 40128 Болонья Италия • Тел. +39 051 -244510 • Факс +39 051 -245238

Штифты: OT Equator, Pivot Flex, Pivot Block и штифты из из беззольной пластмассы

Руководство по использованию



НЕСТЕРИЛЬНО

Описание устройства и ожидаемые результаты: штифты: OT Equator, Pivot Flex, Pivot Block (размеры нормо и микро) представляют собой изделия из титана. Головка штифтов OT Equator и Flex покрыта нитритом титана (TiN). Штифты из беззольной пластмассы представляют собой пластмассовые изделия и применяются для снятия оттисков и для изготовления штифтовых зубов по Ричмонду.

Важно: в настоящей инструкции представлены самые последние данные по применению, внимательно ознакомьтесь с ней и сохраняйте ее.

Противопоказания: на момент выпуска настоящей инструкции противопоказаний по применению штифтов OT Equator, Pivot Flex, Pivot Block и штифты из из беззольной пластмассы не имеется, так же не было отмечено никаких случаев неблагоприятных побочных явлений при применении вышеуказанных штифтов.

Внимание: выбор подходящего аттачмена для конкретной ортопедической конструкции находится исключительно в компетенции стоматолога-ортопеда и зубного техника.

Материал: все материалы, использованные для изготовления штифтов, соответствуют всем применимым к ним международным стандартам качества. Пациента необходимо спросить о наличии у него аллергии на материалы из которых изготовлены штифты. В случае проявления у пациента аллергических реакций необходимо выяснить источник и удалить его.

Предупреждения и одноразовое использование: элементы системы штифтов предназначены для одноразового применения, их повторное применение снижает их функциональность и может негативно сказаться на здоровье пациента. Rhein83 снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб вследствие ненадлежащего применения системы штифтов.

Транспортировка, хранение и срок годности: Следите за сохранностью упаковки при транспортировке, храните в сухом, чистом месте и, по возможности, в оригинальной упаковке вдали от воздействия солнечных лучей и источников тепла.

Срок годности не ограничен.

Мойка и стерилизация

Содержимое набора поставляется в *нестерильном виде*. Врач перед применением изделия должен поместить металлические части в прозрачный пакет FDA510(k)-пластиковый/бумажный- и простерилизовать паром с предвакуумным циклом при температуре 135°C в течение 3 мин. и высушить в течение 16 мин. при давлении 2.06 бар. Ретенционные зажимы до их использования рекомендуется продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида. Врач-стоматолог несет ответственность за стерилизацию.

Техническая поддержка: Для получения поддержки по техническим вопросам обращайтесь в нашу службу технической поддержки на наши телефоны (указаны выше) или пишите на эл. почту: gionni.stomi@rhein83.it. Дополнительную информацию о штифтах можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции/Информационные брошюры

Техническое обслуживание и периодический уход:

Врач-стоматолог несет ответственность за обеспечение должной ретенции (удерживающей силы) аттачменов и функциональности, а также за их безопасное применение для пациента, для чего необходимо обеспечить периодическое их обслуживание (замену) элементов аттачменов. Для поддержания высоких рабочих качеств штифтов OT Equator, Pivot Flex, Pivot Block и штифты из из беззольной пластмассы рекомендуем производить замену эластичных ретенционных элементов (зажимов) не реже одного раза в год.

Инструкции для пациентов

Пациенты должны тщательно выполнять рекомендации врача-ортопеда, приходить на периодические осмотры и надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза. Оценка штифтов с точки зрения электромагнитной безопасности и безопасного взаимодействия с окружающей средой не проводилась. Оценка на предмет нагревания, миграции, артефактов изображения в магнитно-резонансном окружении также не проводилась. Сохранность аттачменов в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента с аттачменом может нанести вред здоровью пациента.

Утилизация:

Проводить согласно действующим требованиям по утилизации в вашем регионе. Мы рекомендуем перед утилизацией штифты промыть и провести их стерилизацию.

Технические характеристики:

Штифты OT Equator – титановые штифты с полусферой 2.5мм и конусовидным стержнем различной длины: 7мм, 9мм (цвет фуксия), 10мм (цвет зеленый). Являются одноразовыми титановыми ретенционными штифтами для постоянной фиксации. Конусовидный ретенционный стержень обработан пескоструйкой и предназначен для цементировки постоянным цементом. Для лучшей идентификации длины стержня штифты окрашены анодированием в цвета: зеленый и пурпурный (фуксия). Длина и конусность штифта идентичны значениям стандартных боров для обработки каналов зубов. Ретенционная полусфера штифта с нитрит-титановым напылением и внутренней резьбой подходящей для накручивания на OT Equator coping cover.

Штифты Block со сферой Normo 2.5мм и Micro 1.8мм могут быть с коническим стержнем различной длины: 7мм, 9мм (цвет пурпурный (фуксия), 10мм (цвет зеленый). Являются одноразовыми титановыми ретенционными штифтами для постоянных или временных конструкций. Гладкая поверхность стержня штифта подходит для пломбировки на временный цемент. Для лучшей идентификации длины стержня штифты окрашены анодированием в цвета: зеленый и пурпурный (фуксия). Длина и конусность штифта идентичны значениям стандартных боров для обработки каналов зубов. Окончательную цементировку штифтов Block выполняйте согласно рекомендациям в главе «Постоянная цементировка штифтов Block».

Штифты Flex – титановые штифты с подвижной полусферой 2.5мм и конусным стержнем различной длины: 7мм, 9мм (цвет фуксия), 10мм (цвет зеленый). Являются одноразовыми титановыми ретенционными штифтами для постоянных конструкций. Конусовидный ретенционный стержень обработан пескоструйкой и предназначен для цементировки постоянным цементом.

Длина и конусность штифта идентичны значениям стандартных боров для обработки каналов зубов. Подвижная сфера штифта покрыта нитритом титана и может компенсировать до 7.5° непараллельности каналов зубов

Защитные диски – одноразовые изделия из пластмассы, доступны в двух цветах: прозрачные и розовые. Служат для защиты десны и недопущения поднуртнения при фиксации с помощью самополимеризующего полимера, металлического контейнера + ретенционного колпачка (матрицы) во рту пациента

Штифты из беззольной пластмассы – одноразовые различной длины конического стержня и диаметра сферы. Цветная кодировка отличает разницу в длине стержня и диаметре сферы. Разная длина штифта делает возможным получение более аккуратного оттиска.

Инструкция по применению:

Сначала нужно провести препаровку каналов зуба под цементировку штифта или получения оттиска с помощью штифтов из беззольной пластмассы.

Временная цементировка штифтов BLOCK(размеры:Normal и Micro): после препаровки канала зуба подберите штифт подходящей длины, в канал он должен входить свободно, но не болтаться. Установите направляющее кольцо серого цвета в основании сферы, обращая внимание на установку кольца правильной(шировой) стороной вниз. Установите трансфер с надетой на него матрицей(колпачок) на направляющее кольцо, что позволит более легко обращаться со штифтом во время цементировки. Кроме того и кольцо и сам трансфер защитят от возможного загрязнения цементом поверхности сферы(патрицы). Внесите временный цемент в подготовленный канал зуба и установите штифт в канале согласно рекомендациям производителя. Когда цемент затвердеет, удалите трансфер и направляющее кольцо, а также излишки цемента.

Постоянная цементировка штифтов BLOCK(размеры:Normal и Micro) и штифтов FLEX: после препаровки канала зуба подберите штифт нужной подходящей длины, в канал он должен входить свободно, но не болтаться. Установите направляющее кольцо серого цвета в основании сферы, обращая внимание на установку кольца правильной(шировой) стороной вниз. Установите трансфер с надетой на него матрицей(колпачок) на направляющее кольцо, что позволит более легко обращаться со штифтом во время цементировки. Кроме того и кольцо и сам трансфер защитят поверхности сферы(патрицы) от возможного загрязнения цементом. Внесите постоянный цемент в подготовленный канал зуба и установите штифт в канале согласно рекомендациям производителя. Когда цемент затвердеет, удалите трансфер и направляющее кольцо, а также излишки цемента.

Постоянная цементировка штифтов OT EQUATOR(размеры:Normal и Micro) и штифтов Flex: после препаровки канала зуба подберите штифт нужной подходящей длины, в канал он должен входить свободно, но не болтаться. Установите трансфер с надетой на него матрицей(колпачок) на полусферу, что позволит более легко обращаться со штифтом во время цементировки. Кроме того трансфер защитит поверхности сферы(патрицы) от возможного загрязнения цементом. Внесите постоянный цемент в подготовленный канал зуба и установите штифт в канале согласно рекомендациям производителя. Когда цемент затвердеет, удалите трансфер и направляющее кольцо, а также излишки цемента.

Фиксация(установка) колпачков(матриц) во рту пациента (штифты BLOCK и FLEX). Подберите направляющее кольцо с углом наклона, требуемым для компенсации имеющейся непараллельности аттачменов, установите кольцо в на шейке сферы(патрицы). Важно, чтобы широкая сторона направляющего кольца смотрела вниз, а узкая контактировала с поверхностью сферы. На направляющее кольцо наденьте защитный диск и затем контейнер + колпачок(матрица), поворачивайте направляющее кольцо до тех пор пока матрица(колпачок) не займет положение, когда она станет параллельной плоскости введения протеза или параллельной плоскости окклюзии, убедитесь, что для контейнера имеется достаточно свободного места и потом выполните полимеризацию полимера. Если нужно получить оттиск, то установите Трансфер точно над направляющим кольцом и получите оттиск.

Фиксация(установка) колпачков(матриц) во рту пациента (штифты OT EQUATOR). Установите защитный диск и затем контейнер + колпачок(матрица) или можно также установить контейнер SMART BOX с матрицей(колпачком) черного цвета, убедитесь, что для контейнера имеется достаточно свободного места и потом выполните полимеризацию полимера. Если нужно получить оттиск, то установите Трансфер точно над штифтом и получите оттиск.

Штифты из беззольной пластмассы: после препаровки канала зуба подберите штифт подходящей длины, в канал он должен входить свободно, но не болтаться. Оттисковый материал смазать подходящим адгезивом, для получения оттиска поднесите оттисковым материал к штифту. На готовой рабочей модели подбираем длину штифтов из беззольной пластмассы для изготовления штифтовых конструкций по Ричмонду. Изолируем гипсовую модель в области рельефа корневых каналов, используем штифты для выравнивания каналов, выполняем перебазировку беззольной пластмассой. Как только беззольная пластмасса схватится, завершаем изготовление штифтовой конструкции по Ричмонду, обеспечивая перпендикулярность к окклюзионной плоскости аттачменов из беззольной пластмассы, установите литники и выполните отливку штифтовой конструкции. В обязанности зубного техника входит подбор металла для литья (фирма Rhein рекомендует применять сплав с твердостью по Викерсу не менее 280). Паковочные материалы должны подходить по составу и свойствам к применяемым сплавам.

Для обеспечения функциональных характеристик применяемых замковых систем OT EQUATOR, FLEX, BLOCK и штифтов из беззольной пластмассы требуется производить замену ретенционных колпачков (матриц) не реже одного раза в год. Любое применение замковых систем OT EQUATOR, FLEX, BLOCK и штифтов из беззольной пластмассы, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным и рискованным.

Значение символов:

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT	№ партии
REF	№ по каталогу
	Производитель
	Нестерильно
	Не допускайте попадания солнечных лучей
	Не применять, если нарушена упаковка

Производитель: Rhein83 Sri - Via E Zago, 10 A, B, C 40128 Bologna Italy * Tel +39 051 244510 • Fax +39 051 245238

Инструкция по применению OT STRATEGY+ STEADY



RHEIN83 S.R.L.

Via Zago, 10/ABC - 40128 Bologna - Italia
Tel. +39 051 244510 - Fax +39 051 245238
Partita Iva 02418300378 - REA BO282407
Reg. Imprese di Bologna - Cod. Fisc. 02418300378

Описание устройства и показания к применению: система аттачменов OT STRATEGY состоит из матриц из сжигаемой пластмассы сферической формы, опционального элемента Steady и матриц (ретенционных колпачков) и предназначена для изготовления комбинированных зубных протезов на аттачменах.

Важно: в настоящей инструкции представлены самые последние данные по применению, внимательно ознакомьтесь с ней и сохраняйте ее.

Противопоказания: на момент выпуска настоящей инструкции противопоказаний по применению элементов системы OT STRATEGY не имеется. Так же не было отмечено никаких случаев неблагоприятных побочных явлений при применении системы.

Внимание: выбор подходящего аттачмена для конкретной ортопедической конструкции находится исключительно в компетенции стоматолога-ортопеда и зубного техника.

Материал: все материалы, использованные для изготовления элементов OT STRATEGY, соответствуют всем применимым к ним международным стандартам качества. Пациента необходимо спросить о наличии у него аллергии на материалы. В случае проявления у пациента аллергических реакций необходимо выяснить источник и удалить его.

Предупреждения и одноразовое использование: элементы системы OT STRATEGY предназначены для одноразового применения, их повторное применение снижает их функциональность и может негативно сказаться на здоровье пациента. Rhein'83 снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб вследствие ненадлежащего применения системы OT STRATEGY.

Транспортировка, хранение и срок годности: Следите за сохранностью упаковки при транспортировке, храните в сухом, чистом месте и, по возможности, в оригинальной упаковке вдали от воздействия солнечных лучей и источников тепла.

Срок годности не ограничен.

Мойка и стерилизация

Содержимое набора поставляется в **нестерильном виде**. Врач перед применением изделия должен поместить металлические части в прозрачный пакет FDA510(k)-пластиковый/бумажный- и простерилизовать паром с предвакуумным циклом при температуре 135°C в течение 3 мин. и высушить в течение 16 мин. при давлении 2.06 бар. Матрицы (ретенционные колпачки) до их использования рекомендуется продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида. Врач-стоматолог несет ответственность за стерилизацию. Элементы из сжигаемой пластмассы стерилизовать нет необходимости, т.к. они будут трансформированы в процессе отливки зубным техником

Техническая поддержка : Для получения поддержки по техническим вопросам звоните на наши телефоны (указаны выше) или сообщайте на e-mail: gionni.storni@rhein83.it. Дополнительную информацию о OT STRATEGY изделиях можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции

Техническое обслуживание и периодический уход:

врач-стоматолог несет ответственность за обеспечение должной ретенции(удерживающей силы) аттачменов и функциональности, а также за их безопасное применение для пациента, для чего необходимо обеспечить периодическое обслуживание(замену) элементов аттачменов. Для сохранения высоких рабочих качеств системы OT STRATEGY рекомендуем производить замену эластичных ретенционных элементов(матриц) OT STRATEGY по крайней мере один раз в год.

Инструкции для пациентов

Пациенты должны тщательно выполнять рекомендации врача-ортопеда, приходить на периодические осмотры и надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза.

Оценка аттачменов OT STRATEGY с точки зрения электромагнитной безопасности и безопасного взаимодействия с окружающей средой не проводилась. Оценка на предмет нагревания, миграции, артефактов изображения в магнитно-резонансном окружении также не проводилась. Сохранность аттачменов в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента с аттачменом, может нанести вред здоровью пациента.

Утилизация:

Согласно действующим требованиям по утилизации в вашем регионе. Мы рекомендуем перед утилизацией промыть и провести стерилизацию утилизируемых изделий.

Технические характеристики :

ПАТРИЦА (сфера): изделие из сжигаемой пластмассы, сфера Ø 1,8 мм. – с двумя вариантами длины базы (стандартная / удлиненная);

STEADY: опциональный элемент из сжигаемой пластмассы;

МАТРИЦА (Ретенционный колпачок): матрица в представлена в двух вариантах исполнения: для техники дублирования и для применения в контейнере из нержавеющей стали.

Матрица / цвет	Размер / сила удержания(ретенция)
Бесцветный	Микро: 1300 гр.*
Розовый	Микро: 900 гр.*
Желтый	Микро: 500 гр.*
Черный	Без ретенции (только для применения в зуботехнической)

*Матрицы (ретенционные колпачки) с указанной силой удержания можно использовать как для техники дублирования так и в контейнерах из нержавеющей стали

Матрица DR8 : матрица с уменьшенным внутренним диаметром предназначена для применения с патрицами с изношенной сферой; доступна в двух вариантах исполнения: для техники дублирования и для контейнера из нержавеющей стали.

Матрица аквамаринового цвета	Переменная ретенция : в зависимости от степени износа сферы патрицы*
------------------------------	--

*матрицы с такой силой удержания(ретенции) могут применяться как для техники дублирования, так и для контейнеров из нержавеющей стали.

Контейнер из нержавеющей стали: контейнер из нержавеющей стали фабричного производства для установки в нем матрицы.

Позиционер пластмассовый: аксессуар из пластмассы для применения с контейнером из нержавеющей стали в зуботехнической лаборатории

Аналог: аналог из нержавеющей стали для применения в зуботехнической лаборатории.

Инструкция по применению:

Патрицы OT STRATEGY: ретенционные изделия из сжимаемой пластмассы, длина базы может быть двух размеров. Выбор длины базы патрицы определяется формой альвеолярного гребня. При сильной резорбции кости рекомендуется применять патрицу с удлиненной базой, при умеренной резорбции – патрицу со стандартной длиной базы.

С помощью ключа к параллелометру системы OT STRATEGY установите патрицы на коронки или балку, аттачмены необходимо установить перпендикулярно плоскости окклюзии и параллельно друг другу. Форма и толщина аттачмена подобраны таким образом, чтобы дать металлу затвердеть без деформации; зубной техник отвечает за выбор материала паковки и сплава, а также за изготовление продукта надлежащего качества (мы предлагаем использовать сплав с высокой твердостью по Виккерсу).

STEADY: это опциональный элемент из сжимаемой пластмассы конической формы, который служит для недопущения смещения съемного протеза в дистальном направлении, позволяет обходиться без фрезеровки. Цианоакриловым клеем приклейте Steady к патрице и присоедините полученную конструкцию к завоскованной коронке или балке. Очень осторожно заполните пустоты между десной и аттачемом воском, обращая особое внимание на сохранность формы Steady и модели. После отливки можно уменьшить вертикальный размер, улучшить эстетический вид и функциональность конструкции. Кроме того Steady в сочетании с подходящей ПАТРИЦЕЙ позволяет повторить естественную форму дистальных сосочков.

МАТРИЦЫ (ретенционные колпачки) для техники дублирования : матрицы вертикальной установки. Установите матрицу на металлическую патрицу(сферу), с помощью паковочной массы выполните выплавляемый дубликат модели. Завоскуйте каркас и осторожно покройте воском отдублированную матрицу, формируя место для установки новой матрицы. *Матрица DR8 для техники дублирования:* матрица с уменьшенным внутренним диаметром по сравнению со стандартной предназначена для патриц с изношенной сферой, цвет аквамариновый.

МАТРИЦЫ (ретенционные колпачки) для контейнеров из нержавеющей стали фабричного производства: матрицы с установкой по вертикали. Установите металлический контейнер в скелетный каркас (см. След. инструкции), потом с помощью подходящего инструмента для установки матриц установите матрицу в контейнер(нужную ретенцию подобрать согласно таблице, см. выше). *Матрица DR8 для металлических контейнеров:* матрица с уменьшенным внутренним диаметром по сравнению со стандартным диаметром предназначена для патриц с изношенной сферой, цвет аквамариновый. Сила ретенция зависит от степени износа патрицы.

ПОЗИЦИОНЕР пластмассовый: предназначен для правильного выравнивания(позиционирования) контейнера из нержавеющей стали фабричного производства, который приваривается или приклеивается к скелетному каркасу

КОНТЕЙНЕР из нержавеющей стали OT STRATEGY: установите позиционер в контейнер, соединив их посредством металлической патрицы(сферы), выполните дублирование модели. Отваскуйте скелетный каркас. Получите литье, очистите от примесей. Выполните пайку или клейку контейнера (анаэробным самоотверждающим композитом).

АНАЛОГ: изделие из нержавеющей стали предназначено для воспроизведения формы патрицы и точного расположения патрицы внутри мастер-модели. Замените старые матрицы (ретенционные колпачки) аттачмена протеза на новые, во рту пациента сделайте перебазировку протеза с помощью подходящего оттискового материала и изготовьте мастер-модель. В зуботехнической лаборатории с помощью обычных приемов выполните перебазировку протеза.

Во избежание потери функциональности и заявленных характеристик аттачменов ОТ STRATEGY необходимо производить замену матриц (ретенционных колпачков) один раз в год.

Любое применение изделий, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным.

Условные обозначения :

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT	№ партии
REF	№ по каталогу
	Производитель
	Нестерильно
	Не допускайте попадания солнечных лучей
	Не применять, если нарушена упаковка

Версия D155 rev. 07
2017/06/01

RHEIN83 S.R.L.

Via Zago, 10/ABC - 40128 Bologna - Italia
Tel. +39 051 244510 - Fax +39 051 245238
Partita Iva 02418300376 - REA BO282407
Reg. Imprese di Bologna - Cod. Fisc. 02418300376

Производитель: Rhein'83 S.r.l. - Via E. Zago, 10 • 40128 Болонья Италия • Тел. +39 051 -244510 • Факс + 39 051 -245238

**Инструкция по применению
Аттачмены
OT UNILATERAL**



Описание устройства и ожидаемые результаты: аттачмены из беззольной пластмассы сферические для ортопедических реабилитаций дефектов зубного ряда "II класса по Кеннеди". **Меры предосторожности:** выбор подходящей ортопедической реабилитации на аттачменах для конкретного случая относится исключительно к компетенции ортопеда-стоматолога или зубного техника. **Безопасность и гарантии:** Аттачмены Rhein 83 и их компоненты изготовлены в соответствии с требованиями CE и US/FDA применительно к медицинским изделиям. Сведений или отчетов о каких-либо нежелательных побочных эффектах за последнее время не было. Действуют условия базовой гарантии. **Хранение, транспортирование и очистка:** Хранить в сухом, чистом месте, по возможности, в оригинальной упаковке. **Внимание:** не нарушайте упаковку при транспортировке. Срок годности инструмента не ограничен. Продукт нестерилизован, поэтому до введения в ротовую полость пациента рекомендуется их стерилизация. **Техническая поддержка:** Для получения технической поддержки звоните на наши телефоны (указаны выше) или пишите на эл. почту: gionni.storni@rhein83.it. Таким образом можно получить консультацию аттестованного зубного техника или квалифицированного ортопеда-стоматолога, необходимую конкретно вам. Дополнительную информацию об ортопедической реабилитации протезами на аттачменах OT UNILATERAL можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции. **Периодическая очистка:** Должна быть выполнена ортопедом-стоматологом по крайней мере один раз в год или организована иным образом, вместе с заменой матриц (эластичных колпачков) для обеспечения надлежащей ретенции и функциональности аттачменов. **Руководство для пациентов:** Пациенты должны тщательно следовать советам стоматолога и проходить надлежащие периодические осмотры. Правильную гигиеническую обработку следует выполнять ежедневно и в соответствии с рекомендациями ортопеда-стоматолога.

Техническая характеристика:
Система аттачменов OT UNILATERAL для протезов для реабилитации зубного ряда с односторонним концевым дефектом – аттачмен из беззольной пластмассы (балка) с двумя патрицами (сферами) размер обоих Микро d. 1,8 мм (одна сфера (патрица) – система OT CAP и вторая сфера (патрица) – система OT STRATEGY); контейнер из беззольной пластмассы для двух ретенционных колпачков (матриц): 1 коннектор из беззольной пластмассы, 1 матрица (ретенционный колпачок) р-р Микро системы аттачменов (OT STRATEGY); 1 матрица (ретенционный колпачок) р-р Микро системы аттачменов (OT CAP); 1 матрица (ретенционный колпачок) р-ра Микро (одна – патрица горизонтальная системы OT CAP и вторая – патрица вертикальная системы OT STRATEGY), воскуются и отливаются одновременно. Размер и толщина исходных материалов элементов конструкции протеза тщательно подобраны и обеспечивают быстрое и легкое затвердевание металла после отливки. Атачмен OT UNILATERAL предназначен для изготовления односторонних ортопедических протезов на аттачменах, а выбор конкретной конструкции протеза и его использование относится только к компетенции врача-стоматолога или зубного техника.

Инструкция по применению:

Аттачмен (балка) из беззольной пластмассы с двумя патрицами (сферами) устанавливается над гипсовой моделью на уровне десны и прикреплена к последней коронке, смоделированной из воска. Контейнер и коннектор из беззольной пластмассы могут быть отлиты одновременно с аттачменом (балкой). Для придания стабильности конечной конструкции протеза коннекторы и контейнер из беззольной пластмассы нужно соединить между собой дистально. Установите литники и выполните отливку. Отлитую конструкцию необходимо очистить и отполировать, не допуская, однако, повреждения (воздействия) поверхности сфер (патриц). Для обеспечения стабильности и функциональности и максимального комфорта создается расширенная полимерная хорошо прилегающая к десне база протеза. Готовая конструкция протеза обеспечивает синергичную работу элементов конструкции, когда вертикальные нагрузки, благодаря наличию свободного пространства, будут контролируемыми и эластично передаваться на десну во время жевательных движений, что обеспечит защиту основных опорных элементов аттачмена от травматических воздействий.

Во избежание быстрой потери функциональных характеристик аттачменов OT UNILATERAL, предлагается один раз в год производить замену матриц (ретенционных колпачков) на новые.

Любое применение изделий OT UNILATERAL, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным и рискованным.

Условные обозначения:

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT	№ партии
REF	№ по каталогу

Mod.D220 Rev.00
31/0709

Производитель: Rhein'83 S.r.l. Via E. Zago, 10 A,B,C 40128 Болонья, Италия • Тел. +39 051 -244510 • Факс +39 051 -245238

Инструкция по применению Аттачмены ОТ EQUATOR из беззольной пластмассы



Описание устройства и ожидаемые результаты: аттачмены ОТ EQUATOR включают в себя патрицы (полусферы) из беззольной пластмассы и матрицы (ретенционные колпачки), служащие для изготовления замковых систем комбинированных ортопедических протезов. **Важно:** в данной инструкции содержится самая последняя информация по изделиям, просьба внимательно ознакомиться и сохранять. **Противопоказания:** на настоящий момент противопоказаний по применению аттачменов ОТ EQUATOR нет, так же на момент выпуска данной инструкции не было заявлено случаев неблагоприятных побочных явлений от их применения. **Внимание:** подбор подходящего аттачмена для выбранного проекта ортопедического протеза относится исключительно к компетенции практикующего врача или зубного техника. **Материал:** все материалы, применяемые для изготовления аттачменов ОТ EQUATOR из беззольной пластмассы, являются высококачественными и соответствуют применимым требованиям международных стандартов. Необходимо получить у пациента информацию об аллергии на продукты. При проявлении аллергической реакции у пациента необходимо установить аллерген и удалить его. **Предупреждение и одноразовое применение:** аттачмены ОТ EQUATOR предназначены для одноразового применения, повторное применение снижает их функциональность и может негативно сказаться на здоровье пациента. Rhein'83 снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб вследствие ненадлежащего использования изделий ОТ EQUATOR. **Транспортировка, хранение и срок годности:** не нарушайте упаковку при перевозке, храните в сухом, чистом месте и, по возможности, в оригинальной упаковке вдали от воздействия солнечных лучей и источников тепла. *Срок годности не ограничен.*

Очистка и стерилизация

Продукт продается в нестерильной упаковке. Врач перед применением изделия должен поместить металлические части в прозрачный пакет FDA510(k)-пластиковый/бумажный- и простерилизовать паром при температуре 135°C в течение 3 мин. и высушить в течение 16 мин. при давлении 2.06 бар. Матрицы (ретенционные колпачки) перед их применением рекомендуется продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида. Врач-стоматолог несет ответственность за стерилизацию изделий. Изделия из сжигаемой беззольной пластмассы стерилизовать нет необходимости, т.к. они будут трансформированы в процессе отливки зубным техником.

Техническая поддержка

Вопросы по применению изделий ОТ EQUATOR можно задать специалистам нашей службе поддержки по телефонам (указанны выше) или по эл. почте: gionni.storni@rhein83.it. Дополнительную информацию об аттачменах ОТ EQUATOR можно найти в Общем каталоге/Брошюрах.

Обслуживание и периодическая очистка

Практикующий врач-стоматолог отвечает за обеспечение должной ретенции (удерживающей силы) и правильного функционирования замкового устройства протеза, а также за безопасное применение протеза для пациента. Для обеспечения этого должны проводиться мероприятия по периодическому обслуживанию аттачменов. Для сохранения высоких рабочих качеств эластических матриц ОТ EQUATOR замкового крепления протеза рекомендуется замена изношенных матриц на новые не реже чем один раз в год.

Инструкции для пациентов

Пациенты должны тщательно выполнять рекомендации врача-ортопеда, приходить на периодические осмотры и самостоятельно надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза. Оценка аттачменов ОТ EQUATOR с точки зрения электромагнитной безопасности и безопасного взаимодействия с окружающей средой не проводилась. Оценка на предмет нагревания, миграции, артефактов изображения в магнитно-резонансном окружении также не проводилась. Сохранность аттачменов в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента с аттачменом ОТ EQUATOR может нанести вред здоровью пациента.

Утилизация:

Согласно действующим требованиям по утилизации в вашем регионе. Rhein83 рекомендует перед утилизацией промыть и провести стерилизацию утилизируемых изделий.

Технические характеристики :

Аттачмены ОТ EQUATOR из беззольной пластмассы: патрица (полусфера) из беззольной пластмассы Ø 2,5 мм предназначены для изготовления эластичных замковых устройств на балках, штифтах из беззольной пластмассы, имплантатах, на соединительных балках между "своими" зубами и имплантатами; Матрицы эластичные (ретенционный колпачок): ретенционные эластичные устройства. Матрица фабричного изготовления устанавливается в металлический контейнер. При наложении на патрицу (полусферу) служит элементом замкового устройства съемных протезов. Выбор матрицы по цвету / ретенции, определяется выбранной конструкцией протеза. Имеются эластичные матрицы (ретенционные колпачки) 4-х цветов, в соответствии со степенью ретенции (удерживающей силы).

Матрица / цвет	Размер / сила удержания(ретенция)
Фиолетовый	Сильная: 2,7кг / 5.9 фунтов
Бесцветный	Стандартная: 1,8кг / 3.9 фунтов
Розовый	Мягкая: 1,2 кг / 2.6 фунтов
Желтый	Экстра-мягкая: 0,6 кг / 1.3 фунта
Черный	Без ретенции (только для зуботехнической)

Контейнер из нержавеющей стали: контейнеры из нержавеющей стали фабричного производства служат для установки в них эластичных матриц и могут быть изготовлены из нержавеющей стали или анодированного титана (цвет фуксия). Наружная форма контейнеров позволяет устанавливать их в базис пластмассового протеза или в металлический каркас с помощью анаэробного самополимеризирующего композитного цемента или пайки. Цементировку необходимо выполнять самополимеризирующим композитным цементом металл-металл.

Матрица DR8 : матрица с уменьшенным внутренним диаметром предназначена для применения с изношенными матрицами (полусферами)

Матрица <u>DR8</u> аквамаринового цвета	Сильная ретенция
Матрица <u>DR8</u> оранжевого цвета	Мягкая ретенция

Переменная ретенция : зависит от степени износа полусферы матрицы

Инструкция по применению

Аттачмены ОТ EQUATOR из беззольной пластмассы: устанавливаются перпендикулярно оси введения протеза или параллельно оси окклюзии с помощью подходящего ключа к параллелометру. Для конструкций протезов на корневых штифтах из беззольной пластмассы матрица всегда приклеивается цианоакриловым клеем к внутрикорневому штифту с помощью ключа к параллелометру, потом выполняется моделировка воском. Отливку выполнять лучше сплавом с твердостью не менее чем 280 по Викерсу. Обработка литья проводится зубным техником с соблюдением требований по процедуре. На период лабораторной обработки отливки матрицу (полусферу) необходимо защитить, надев на нее черную матрицу. Не проводить полировку поверхности матрицы. Для пескоструйки применять только стеклошарики для низкого давления. Выполните действия, необходимые для завершения изготовления протеза.

Матрицы (ретенционные колпачки): установите матрицу в металлический контейнер с помощью инструмента для установки матриц. Для извлечения использованных матриц применяйте специальный инструмент для извлечения матриц. **Важно**: эластичные матрицы ОТ EQUATOR должны применяться только с металлическими контейнерами.

Трансфер для оттисков: установите трансфер для оттисков ОТ EQUATOR или ОТ CAP на аттачмен ОТ EQUATOR и сделайте оттиск.

Аналог ОТ EQUATOR: устройство из нержавеющей стали фабричного производства, служит для точной передачи формы и местоположения матрицы (полусферы) в мастер-модели; Аналог установите в Трансфер для оттисков: и завершите процедуру изготовления мастер-модели.

Металлический контейнер: инструментом для установки матриц установите внутрь контейнера матрицу, а для извлечения отработанных – пользуйтесь инструментом для извлечения матриц.

Для недопущения потери рабочих характеристик аттачменов ОТ EQUATOR из беззольной пластмассы необходимо проводить замену матриц (ретенционных колпачков) 1 раз в год.

Любое применение изделий, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным.

Условные обозначения :

	Необходимо прочитать информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT REF	№ партии № по каталогу
	Производитель
	Нестерильно
	Не допускайте попадания солнечный лучей
	На применять, если нарушена упаковка

Версия D222 rev.05
25/10/2017



Производитель: Rhein'83 S.r.l. - Via E. Zago, 10 • 40128 Болонья Италия • Тел. +39 051 -244510 • Факс +39 051 -245238

Инструкция по применению

Аналоги, Кольца направляющие, Трансферы для оттиска, Абатмены для сканирования и Диски защитные



НЕСТЕРИЛЬНО

Описание устройства и ожидаемые результаты: аналоги, кольца направляющие, трансферы для оттиска, абатмены для сканирования и диски защитные - это изделия фабричного производства для правильного применения аттачменов зубных протезов. **Важно:** в настоящей инструкции представлены самые последние данные по применению изделий, внимательно ознакомьтесь с содержанием и сохраняйте при себе.

Противопоказания: актуальный уровень знаний свидетельствует о том, что никаких противопоказаний по применению аналогов, колец направляющих, трансферов оттисковых, абатменов для сканирования и дисков защитных не имеется. На момент выпуска настоящей инструкции так же не было отмечено никаких случаев неблагоприятных побочных явлений при их применении. **Внимание:** выбор подходящего аттачмена для конкретной ортопедической конструкции относится исключительно в компетенции стоматолога-ортопеда и зубного техника. **Материал:** все материалы, использованные для изготовления вышеперечисленных изделий, соответствуют всем применимым к ним международным стандартам качества. Пациента необходимо спросить о наличии у него аллергии на заводские материалы. В случае проявления у пациента аллергических реакций необходимо выяснить источник и удалить его. **Предупреждения и одноразовое использование:** кольца направляющие и диски защитные предназначены для одноразового применения, их повторное применение снижает их функциональность и может негативно сказаться на здоровье пациента. Аналоги, трансферы оттисковые и абатмены для сканирования можно подвергать стерилизации согласно описанной ниже процедуре. Rhein'83 снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб вследствие ненадлежащего применения колец направляющих, дисков защитных, аналогов, трансферов слепочных и абатменов. **Транспортировка, хранение и срок годности:** Следите за сохранностью упаковки при транспортировке, храните в сухом, чистом месте и, по возможности, в оригинальной упаковке вдали от воздействия солнечных лучей и источников тепла. **Срок годности изделий не ограничен.** **Мойка и стерилизация:** Содержимое набора поставляется в нестерильном виде. Врач перед применением изделия должен поместить металлические части фабричного производства в прозрачный пакет FDA510(k)-пластиковый/бумажный- и простерилизовать паровым автоклаве с предвакуумным циклом при температуре 135°C в течение 3 мин. и высушить в течение 16 мин. при давлении 2.06 бар. Кольца направляющие и диски защитные, трансферы для оттиска из белой пластмассы и матрицы(колпачки) ретенционные до их применения рекомендуем продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида. Врач-стоматолог несет ответственность за стерилизацию.

Техническая поддержка: Для получения поддержки по техническим вопросам обращайтесь в нашу службу технической поддержки на указанных выше телефоны или пишите на эл. почту: gionni.stomi@rhein83.it. Дополнительную информацию об изделиях можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции/Информационные брошюры. **Техническое обслуживание и периодический уход:** Врач-стоматолог несет ответственность за обеспечение должной ретенции аттачменов зубных протезов и их правильного функционирования, а также за их безопасное применение для пациента, для чего необходимо обеспечить периодическое обслуживание. **Инструкции для пациентов:** пациенты должны тщательно выполнять рекомендации врача-ортопеда, приходить на периодические осмотры и надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза. **Утилизация:** согласно действующим нормативам по утилизации в вашем регионе. Рекомендуем изделия промыть и простерилизовать перед утилизацией.

Технические характеристики:

Кольца направляющие – одноразовые пластмассовые изделия имеют следующий угол наклона: 0°C (серого цвета), 7°C (зеленого цвета), 14°C (красного цвета) и служат для корректировки непараллельности матриц (колпачков) ретенционных или трансферов слепочных, выравнивания их параллельно окклюзионной плоскости или оси введения протеза, что позволит матрицам работать в параллельно друг другу.

Трансферы для оттиска непрямым методом с матрицей(колпачком) ретенционным – стерилизуемое изделие металлическое с матрицей(колпачком) ретенционным трех размеров: ОТ Cap размер Normal / ОТ Equator, ОТ Cap размер Micro и для матриц(сфер) 2.2мм. Имеются поднутрения для большей стабильности в оттиске

Трансфер для оттиска пластмассовый – ацеталик белого цвета стерилизуемый для применения с системой ОТ Equator. Имеются поднутрения для лучшей стабильности в оттиске.

Трансфер для оттиска титановый с винтом ОТ Equator – изделие стерилизуемое для абатмена на имплантах. И трансфер и винт выполнены из титана с поднутрением для лучшей стабилизации в оттиске.

Абатмен для сканирования системы ОТ Equator – изделие из титана для воспроизводства позиции аттачменов ОТ Equator. Тело абатмена и винта выполнены из титана. Для получения лучшего качества картинки сканирование проводится обработка поверхности абатмена пескоструйкой, что позволяет проводить сканирование без применения спрея для сканирования и избежать искажение картинки из-за рефлексии, стерилизуемый.

Аналог ОТ Equator – выполнен из нержавеющей стали для воспроизводства позиция и формы аттачмена на лабораторной мастер-модели, имеется внутреннее резьбовое соединение для накручивания на трансфер ОТ Equator.

Защитные диски – одноразовые изделия из пластмассы, доступны в двух цветах: прозрачные и розовые. Служат для защиты десны и недопущения поднутрения при фиксации с помощью самополимеризующего полимера, металлического контейнера + ретенционного колпачка(матрицы) во рту пациента

Инструкция по применению:

Кольца направляющие и диски защитные: выберите направляющее кольцо с компенсационным углом подходящим для устранения непараллельности аттачменов и установите его на шейку матрицы(сферы). Следите за тем, чтобы более широкая сторона кольца шла на шейку а более узкая ее часть на поверхность матрицы(сферы). Если матрица устанавливается во рту пациента, необходимо сначала разместить на направляющем кольце защитный диск и лишь затем матрицу в контейнере.

Вращая кольцо, добейтесь, чтобы матрица стала в параллельно плоскости введения протеза или окклюзионной плоскости. Проверьте есть ли в протезе достаточно свободного места для установки контейнера и заполнить самополимеризующей пластмассой. Если вам нужно снять оттиск, установите трансфер для оттиска непосредственно на диск и выполните оттиск. При установке ОТ Equator установите на имплант диск и потом контейнер+матрица ОТ Equator.

Трансфер для оттиска съемный с матрицей из нержавеющей стали и из пластмассовый белый: установите трансфер для оттиска на аттачмен ОТ Equator во рту и получите оттиск. Если по извлечении оттиска изо рта трансфер остался на абатмене, снимите его и переустановите в оттиск. Установите аналог в позицию, изготовьте в лаборатории гипсовую модель по соответствующей технологии.

Трансфер для оттиска в винтом: установите трансфер на абатмен. Закрутите винт подходящим ключом до полного плотного сочленения соединяемых элементов. Получите оттиск с помощью перфорированной оттисковой ложки, чтобы получить доступ к трансферу для оттиска. Когда оттисковый материал затвердеет, выкрутите все винты и извлеките оттисковую ложку из рта пациента. Установите подходящий аналог в трансфер и с помощью винта плотно соедините

Сначала нужно провести препаровку каналов зуба под цементировку штифта или получения оттиска с помощью штифтов из беззольной пластмассы.

Временная цементировка штифтов BLOCK(размеры:Normal и Micro): после препаровки канала зуба подберите штифт подходящей длины, в канал он должен входить свободно, но не болтаться. Установите направляющее кольцо серого цвета в основании сферы, обращая внимание на установку кольца правильной(шировой) стороной вниз. Установите трансфер с надетой на него матрицей(колпачок) на направляющее кольцо, что позволит более легко обращаться со штифтом во время цементировки. Кроме того и кольцо и сам трансфер защитят от возможного загрязнения цементом поверхности сферы(патрицы). Внесите временный цемент в подготовленный канал зуба и установите штифт в канале согласно рекомендациям производителя. Когда цемент затвердеет, удалите трансфер и направляющее кольцо, а также излишки цемента.

Постоянная цементировка штифтов BLOCK(размеры:Normal и Micro) и штифтов FLEX: после препаровки канала зуба подберите штифт нужной подходящей длины, в канал он должен входить свободно, но не болтаться. Установите направляющее кольцо серого цвета в основании сферы, обращая внимание на установку кольца правильной(шировой) стороной вниз. Установите трансфер с надетой на него матрицей(колпачок) на направляющее кольцо, что позволит более легко обращаться со штифтом во время цементировки. Кроме того и кольцо и сам трансфер защитят поверхности сферы(патрицы) от возможного загрязнения цементом. Внесите постоянный цемент в подготовленный канал зуба и установите штифт в канале согласно рекомендациям производителя. Когда цемент затвердеет, удалите трансфер и направляющее кольцо, а также излишки цемента.

Постоянная цементировка штифтов OT EQUATOR(размеры:Normal и Micro) и штифтов Flex: после препаровки канала зуба подберите штифт нужной подходящей длины, в канал он должен входить свободно, но не болтаться. Установите трансфер с надетой на него матрицей(колпачок) на полусферу, что позволит более легко обращаться со штифтом во время цементировки. Кроме того трансфер защитит поверхности сферы(патрицы) от возможного загрязнения цементом. Внесите постоянный цемент в подготовленный канал зуба и установите штифт в канале согласно рекомендациям производителя. Когда цемент затвердеет, удалите трансфер и направляющее кольцо, а также излишки цемента.

Фиксация(установка) колпачков(матриц) во рту пациента (штифты BLOCK и FLEX). Подберите направляющее кольцо с углом наклона, требуемым для компенсации имеющейся непараллельности аттачментов, установите кольцо в на шейке сферы(патрицы). Важно, чтобы широкая сторона направляющего кольца смотрела вниз, а узкая контактировала с поверхностью сферы. На направляющее кольцо наденьте защитный диск и затем контейнер + колпачок(матрица), поворачивайте направляющее кольцо до тех пор пока матрица(колпачок) не займет положение, когда она станет параллельной плоскости введения протеза или параллельной плоскости окклюзии, убедитесь, что для контейнера имеется достаточно свободного места и потом выполните полимеризацию полимера. Если нужно получить оттиск, то установите Трансфер точно над направляющим кольцом и получите оттиск.

Фиксация(установка) колпачков(матриц) во рту пациента (штифты OT EQUATOR). Установите защитный диск и затем контейнер + колпачок(матрица) или можно также установить контейнер SMART BOX с матрицей(колпачком) черного цвета, убедитесь, что для контейнера имеется достаточно свободного места и потом выполните полимеризацию полимера. Если нужно получить оттиск, то установите Трансфер точно над штифтом и получите оттиск.

Штифты из беззольной пластмассы: после препаровки канала зуба подберите штифт подходящей длины, в канал он должен входить свободно, но не болтаться. Оттисковый материал смазать подходящим адгезивом, для получения оттиска поднесите оттисковым материал к штифту. На готовой рабочей модели подбираем длину штифтов из беззольной пластмассы для изготовления штифтовых конструкций по Ричмонду. Изолируем гипсовую модель в области рельефа корневых каналов, используем штифты для выравнивания каналов, выполняем перебазировку беззольной пластмассой. Как только беззольная пластмасса схватится, завершаем изготовление штифтовой конструкции по Ричмонду, обеспечивая перпендикулярность к окклюзионной плоскости аттачментов из беззольной пластмассы, установите литники и выполните отливку штифтовой конструкции. В обязанности зубного техника входит подбор металла для литья (фирма Rhein рекомендует применять сплав с твердостью по Викерсу не менее 280). Паковочные материалы должны подходить по составу и свойствам к применяемым сплавам.

Для обеспечения функциональных характеристик применяемых замковых систем OT EQUATOR, FLEX, BLOCK и штифтов из беззольной пластмассы требуется производить замену ретенционных колпачков (матриц) не реже одного раза в год. Любое применение замковых систем OT EQUATOR, FLEX, BLOCK и штифтов из беззольной пластмассы, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным и рискованным.

Значение символов:

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT	№ партии
REF	№ по каталогу
	Производитель
	Нестерильно
	Не допускайте попадания солнечных лучей
	Не применять, если нарушена упаковка

Производитель: Rhein'83 S.r.l. Via E. Zago, 10 A,B,C 40128 Болонья, Италия • Тел. +39 051 -244510 • Факс + 39 051 -245238

Инструкция по применению

**Одиночные патрицы(сферы) из беззольной пластмассы,
полые восстановительные сферы из титана с покрытием из нитрида титана
OT Equator и OT Cap**



Описание устройства и ожидаемые эксплуатационные качества: одиночные патрицы(сферы) из беззольной пластмассы и полые восстановительные сферы из титана применяются в основном на корневых штифтах или имплантах в качестве аттачмента съемных зубных протезов. **Меры предосторожности:** подбор подходящего аттачмена для выбранного проекта ортопедической конструкции относится исключительно к компетенции практикующего врача-стоматолога или зубного техника.

Безопасность и гарантия: аттачмены Rhein 83 и их компоненты изготовлены согласно требованиям ЭС и US/FDA применительно к медицинским изделиям. На момент выпуска данной инструкции не было заявлено случаев неблагоприятных побочных явлений от их применения. Действуют базовые условия гарантийного обслуживания.

Хранение, транспортирование и очистка: Хранить в сухом, чистом месте и, по возможности, в заводской упаковке. Внимание: при транспортировании не допускайте повреждения упаковки. Изделия не имеют срока годности.

Продукт поставляется с завода в нестерильной упаковке. Металлические изделия рекомендуется подвергнуть стерилизации согласно стандартным рекомендациям (в паровом автоклаве). Пластмассовые изделия (исключая изделия из беззольной пластмассы) необходимо подвергнуть холодной стерилизации: продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида.

Техническая поддержка: консультацию аттестованного зубного техника или квалифицированного стоматолога, необходимую конкретно вам, по техническим вопросам можно получить, позвонив по телефонам (указанным выше) или по e-mail: gianni.storni@rhein83.it. Дополнительную информацию об одиночных сферах из беззольной пластмассы и полых восстановительных сферах из титана можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции.

Периодическое обслуживание: должно выполняться врачом-стоматологом по крайней мере раз в год или иным образом, с заменой эластичных ретенционных матриц (колпачков) для обеспечения надлежащей ретенции и работоспособности одиночных сфер. **Руководство для пациентов:** Пациенты должны тщательно выполнять рекомендации врача-стоматолога, приходить на периодические осмотры и самостоятельно надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза.

Техническая характеристика:

Сферы(патрицы) из беззольной пластмассы могут быть 2-х размеров: – Normal 2.5мм и Micro – 1.8мм

Полые восстановительные сферы из титана с покрытием из нитрид титана могут быть 3-х размеров: 1,8 мм, 2,2 мм и 2,5 мм

Установочная база из беззольной пластмассы: для одиночных сфер из титана (или сфер OT Flex, OT Block)

Инструкция по применению

Одиночные патрицы(сферы) из беззольной пластмассы – эти сферы фабричного изготовления устанавливаются на воск с помощью подходящего ключа к параллелометру. Далее отливка в металле сплавом с твердостью не менее 300 по Викерсу.

Полые восстановительные сферы из титана с покрытием из нитрид титана и установочная база из беззольной пластмассы: смоделируйте базу из воска, задвиньте (установите) сферу с помощью инструмента и параллелометра в установочную базу из беззольной пластмассы и завакууйте (покрыть воском только 3 наклонные поверхности базы). Перед установкой литников отделите титановую сферу от основания базы из беззольной пластмассы. Выполните литье. Установочная база, отлитая в металле, после полировки может снова принять сферу в направляющие. Приклейте титановую сферу к основанию с помощью самополимеризирующегося или анаэробного клея.

Для недопущения потери эксплуатационных качеств аттачменов на одиночных сферах по крайней мере один раз в год необходимо производить замену эластичных ретенционных матриц (колпачков).

Любое применение изделий, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным.

Условные обозначения:

	Необходимо прочитать информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT REF	№ партии № по каталогу
	Производитель
	Нестерильно

Инструкция по применению

Инструмент для установки аттачменов и контроля/регулировки ретенции эластичных матриц



Описание устройства и ожидаемые эксплуатационные качества: инструмент предназначен для установки ретенционных матриц (колпачков) в соответствующие контейнеры и контроля ретенции матриц внутри зубного протеза.

Безопасность и гарантия: инструменты изготовлены в соответствии с требованиями ЭС и US/FDA применительно к медицинским изделиям. На момент выпуска данной инструкции не было заявлено случаев неблагоприятных побочных явлений от их применения. **Хранение, транспортирование и очистка:** Хранить в сухом, чистом месте и, по возможности, в заводской упаковке. **Внимание:** при транспортировании не допускайте повреждения упаковки. Изделие не имеет срока годности. Продукт поставляется с завода в нестерильной упаковке. Металлические изделия рекомендуются подвергнуть стерилизации согласно стандартным рекомендациям (в паровом автоклаве) при температуре не выше 135°C и по протоколу цикла стерилизации как описана в директиве UNI EN ISO 17665 (мин.экспозиция 20мин. при температуре 121°C или 4 минуты при температуре 134°C). **Техническая поддержка:** консультацию аттестованного зубного техника или квалифицированного стоматолога, необходимую конкретно вам, по техническим вопросам можно получить, позвонив по телефонам (указанным выше) или по e-mail: gionni.storni@rhein83.it. Дополнительную информацию можно найти на сайте фирмы Rhein: www.rhein83.com или в Общем каталоге, Технической инструкции, буклетах. Уход: особого ухода не требуют, но требуется аккуратная очистка и стерилизация после каждого применения.

Инструкция по применению

Вставьте рабочую часть инструмента в отверстие матрицы и, вращая инструмент по часовой стрелке. Можно уменьшить силу ретенции матрицы. Требуется только 4-5 оборота инструмента для достижения требуемого результата. Важно держать инструмент строго перпендикулярно плоскости введения, чтобы сохранить перимент матрицы целым. Протез необходимо проверить с помощью тестера или во рту. И при необходимости повторите действия. Важно: применять с осторожностью, чтобы не повредить матрицу.

Тестер: инструмент, рабочая часть которого идентична форме матрицы, служит для проверки ретенционной способности матриц во рту пациента, путем вставки головной части инструмента в матрицу.

Любое применение изделий, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным и на собственный риск пользователя.

Условные обозначения:

	Необходимо прочесть информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT REF	№ партии № по каталогу
	Производитель
	Нестерильно



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПАТРИЦЫ (СФЕРЫ) ОДИНАРНЫЕ ТИТАНОВЫЕ С РЕЗЬБОЙ ПОЛЫЕ И ЦЕЛЫЕ ОТ CAP и ОТ EQUATOR

Описание устройства и ожидаемые результаты: патрицы(сферы) резьбовые титановые одинарные с покрытием из нитрида титана являются устройствами фабричного изготовления. В наличии имеются сферы 3-х размеров: OT Cap Normal(2.5мм), Micro(1.8мм) и OT Equator, которые вворачивают в отфрезерованную или отлитую балку и являются элементом замкового крепления съемных зубных протезов. **Внимание:** в данной инструкции содержится самая актуальная информация по изделиям, просьба внимательно ознакомиться с содержанием и сохранять ее.

Противопоказания: на настоящий момент противопоказаний по применению патриц титановых одинарных нет, так же на момент выпуска данной инструкции не было заявлено случаев неблагоприятных побочных явлений от их применения.

Меры предосторожности: выбор типа замкового устройства для конкретной конструкции зубного протеза относится исключительно к компетенции врача-стоматолога или зубного техника.

Материалы: патрицы(сферы) титановые изготовлены из высококачественных материалов, соответствующим всем международным стандартам и нормам. Необходимо получить у пациента информацию об аллергии на материалы. При проявлении аллергической реакции у пациента необходимо установить аллерген и удалить его.

Предупреждение и одноразовое применение: резьбовые титановые патрицы(сферы) с покрытием из нитрида титана предназначены для одноразового применения, повторное применение снижает их функциональность и может негативно сказаться на здоровье пациента. Rhein'83 снимает с себя всякую ответственность за любой ущерб вследствие ненадлежащего использования вышеуказанных изделий. **Транспортировка, хранение и срок годности:** не нарушайте упаковку при перевозке, храните в сухом, чистом месте и, по возможности, в оригинальной упаковке вдали от воздействия солнечных лучей и источников тепла. **Срок годности не ограничен.** **Очистка и стерилизация** Продукт продается в нестерильной упаковке. Врач перед применением изделия должен поместить металлические части в прозрачный пакет FDA510(k)-пластиковый/бумажный- и простерилизовать в паровом автоклаве при температуре 135°C в течение 3 мин. и высушить в течение 16 мин. при давлении 2.06 бар. Матрицы(ретенционные колпачки) перед их применением рекомендуется продезинфицировать в растворе бензалкония хлорида. Врач-стоматолог несет ответственность за стерилизацию изделий. Изделия из беззольной выгораемой пластмассы стерилизовать нет необходимости, т.к. они будут трансформированы в процессе отливки зубным техником.

Техническая поддержка: Для получения технической поддержки звоните на наши телефоны (указанные выше) или сообщайте на e-mail: gionni.storni@rhein83.it. Таким образом вы получите консультацию аттестованного зубного техника или квалифицированного стоматолога, необходимую конкретно для вас. Дополнительную информацию об перечисленных выше изделиях можно найти в Общем каталоге/Технической инструкции. **Обслуживание и периодическая очистка:** Практикующий врач-стоматолог отвечает за обеспечение должной ретенции и правильного функционирования замкового устройства протеза, а также за безопасное применение протеза для пациента. Для обеспечения этого должны проводиться мероприятия по периодическому обслуживанию патриц(сфер) из титана с резьбовым соединением замкового крепления протеза, для этого рекомендуется заменять изношенные матрицы/зажимы на новые не реже чем один раз в год. **Руководство для пациентов:** Пациенты должны тщательно выполнять рекомендации врача-ортопеда, приходить на периодические осмотры и самостоятельно надлежащим образом выполнять ежедневную гигиеническую обработку протеза. Оценка патриц(сфер) титановых с резьбой с точки зрения их электромагнитной безопасности и безопасного взаимодействия с окружающей средой не проводилась. Оценка на предмет нагревания, миграции, артефактов изображения в магнитно-резонансном окружении также не проводилась. Сохранность аттачменов в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента с замковым креплением с титановыми сферами может нанести вред здоровью пациента. Утилизация: выполнять местные требования по утилизации медизделий. Мы рекомендуем перед утилизацией изделий промыть их и простерилизовать

Техническая спецификация сфер:

Безопасность, ответственность и гарантия: Аттачмены Rhein83 и их компоненты произведены согласно требованиям CE и US/FDA применительно к использованию изделий медицинского назначения. По имеющимся в настоящее время данным, для данных продуктов не обнаружено нежелательных эффектов. Условия гарантии соответствуют действующему законодательству. **Хранение, транспортирование и очистка:** Хранить в сухом, чистом месте в оригинальной упаковке. Срок годности продукта не ограничен. **Внимание при транспортировании:** не нарушайте упаковку. Перед использованием рекомендуется стерилизация приспособления. **Техническая поддержка:** Для получения технической поддержки звоните на наши телефоны (указанные выше) или сообщайте на e-mail: gionni.storni@rhein83.it. Таким образом вы получите консультацию аттестованного зубного техника или квалифицированного стоматолога, необходимую конкретно для вас. Дополнительную информацию о TITANIUM SINGLE SCEWABLE SPHERE можно найти в каталоге, инструкциях или брошюрах. **Обслуживание:** Должно периодически выполняться стоматологом с целью обеспечения надлежащего функционирования и безопасности устройства. Определение частоты и вида обслуживания, а также информирование пациента зависит только от стоматолога. **Информация для пациентов:** они обязаны тщательно следовать инструкции, полученным от стоматолога, и приходить для назначенного периодического осмотра.

Техническая характеристика

Одинарные сферы с резьбой производятся в двух размерах: Норма и Микро.

ОДИНАРНЫЕ СФЕРЫ С РЕЗЬБОЙ МИКРО

1 СФЕРА диаметром 1,8 мм

РЕЗЬБА: M2

ШЕСТИГРАННЫЙ КЛЮЧ: 0,9 мм

ОДИНАРНЫЕ СФЕРЫ С РЕЗЬБОЙ НОРМА

1 СФЕРА диаметром 2,5 мм

РЕЗЬБА: М2

ШЕСТИГРАННЫЙ КЛЮЧ: 1,3 мм

Руководство по использованию:

Используя соответствующее устройство, вкрутите титановую сферу в балку. Оказавшись на месте, она будет работать вместе с ретенционным колпачком как аттачмент для сохранения протеза. Если закручиваете иным способом с помощью специального управляемого динамометрического ключа, не затягивайте более, чем до 30 Ньютон*см.

Во избежание быстрой потери функциональных характеристик ОДИНАРНЫХ СФЕР С РЕЗЬБОЙ ИЗ ТИТАНА, предлагается один раз в год заменять ретенционные колпачки.

Любое неправильное или опасное действие с Rhein83 ОДИНАРНЫМИ СФЕРАМИ С РЕЗЬБОЙ ИЗ ТИТАНА, не отраженное в руководстве или инструкциях, вы выполняете на свой риск.

Условные обозначения

Значение символов:

Производитель: Rhein'83 S.r.l. Via E. Zago, 10 A,B,C 40128 Болонья, Италия • Тел. +39 051 -244510 • Факс + 39 051 -245238

Инструкция по применению

Инструмент для установки / извлечения ретенционных матриц



Описание устройства и ожидаемые эксплуатационные качества: инструмент предназначен для установки ретенционных матриц (колпачков) в соответствующие контейнеры.

Безопасность и гарантия: инструменты изготовлены в соответствии с требованиями ЭС и US/FDA применительно к медицинским изделиям. На момент выпуска данной инструкции не было заявлено случаев неблагоприятных побочных явлений от их применения. **Хранение, транспортирование и очистка:** Хранить в сухом, чистом месте и, по возможности, в заводской упаковке. **Внимание:** при транспортировании не допускайте повреждения упаковки. Изделие не имеет срока годности. Продукт поставляется с завода в нестерильной упаковке. Металлические изделия рекомендуются подвергнуть стерилизации согласно стандартным рекомендациям (в паровом автоклаве) при температуре не выше 135°C и по протоколу цикла стерилизации как описана в директиве UNI EN ISO 17665 (мин.экспозиция 20мин. при температуре 121°C или 4 минуты при температуре 134°C). **Техническая поддержка:** консультацию аттестованного зубного техника или квалифицированного стоматолога, необходимую конкретно вам, по техническим вопросам можно получить, позвонив по телефонам (указанным выше) или по e-mail: gionni.storni@rhein83.it. Дополнительную информацию можно найти на сайте фирмы Rhein: www.rhein83.com или в Общем каталоге, Технической инструкции, буклетах.

Инструкция по применению

Вставьте рабочую часть инструмента в отверстие матрицы и, нажимая, ключущим движением извлеките матрицу из установочного узла. Узел свободен для установки новой матрицы.

Любое применение изделий, отличное от рекомендованного в настоящей инструкции или от рекомендаций фирмы Rhein 83 S.r.l., считается неправомерным и на собственный риск пользователя.

Условные обозначения:

	Необходимо прочитать информацию в инструкции по применению
	Для однократного применения
LOT REF	№ партии № по каталогу
	Производитель
	Нестерильно

Mod D152 rev/06
26/04/2012