

Istruzioni d'uso degli ancoraggi radicolari (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati al punto 29 della Tabella 1. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

2 Nome commerciale

Vedere il punto 29, Tabella 1.

3 Uso conforme



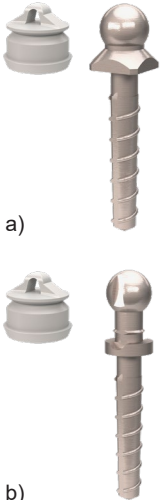
I componenti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici su denti naturali e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Descrizione del prodotto

Prodotto	Descrizione
	<p>Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Profilo conico della parte endodontica con punta arrotondata. – Filetto autofilettante con scanalature per la fuoriuscita del cemento. – Disponibile in tre diverse misure. – Per la preparazione del canale sono disponibili un allargacanal, una fresa a spalla e un alesatore per ogni misura dell'ancoraggio radicolare. – Una chiave a tubo per ogni misura dell'ancoraggio per avvitare l'ancoraggio radicolare nel canale radicolare.
	<p>Rotex-RD</p> <ul style="list-style-type: none"> – Montato sul sistema Rotex (parte endodontica identica). – Profilo conico della parte endodontica con punta arrotondata. – Filetto autofilettante con scanalature per la fuoriuscita del cemento. – Disponibile in tre diverse misure. – Diametro ridotto della testa ritentiva rispetto a Rotex. – Per la preparazione del canale sono disponibili un allargacanal, una fresa a spalla e un alesatore per ogni misura dell'ancoraggio radicolare. – Una chiave a tubo per avvitare le tre diverse misure degli ancoraggi radicolari nel canale radicolare.
	<p>Dalbo®-Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Montato sul sistema Rotex (parte endodontica identica). – Profilo conico della parte endodontica con punta arrotondata. – Filetto autofilettante con scanalature per la fuoriuscita del cemento. – Diametro della testa sferica: 2,25 mm – Femmina; è acclusa al sistema la femmina G (Galak, plastica resistente alla corrosione). – Altre femmine compatibili; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic e Dalbo®-B (le informazioni sui prodotti possono essere consultate sul nostro sito web www.cmsa.ch/docs). – Disponibili in due esecuzioni, secondo il Dr. Dalla Bona e secondo il Prof. Brunner, in due diverse misure. – Per la preparazione del canale sono disponibili un allargacanal, una fresa a spalla e un alesatore per ogni misura dell'ancoraggio radicolare. – Una chiave a tubo per ogni esecuzione per avvitare l'ancoraggio radicolare nel canale radicolare. <p>Due esecuzioni:</p> <p>a) secondo il Dr. Dalla Bona; la direzione di inserimento può scostarsi al massimo di 6° dall'asse dell'ancoraggio.</p> <p>a) secondo il Prof. Brunner; la direzione di inserimento può scostarsi al massimo di 18° dall'asse dell'ancoraggio.</p>

Strumenti canalari

- Gli strumenti sono standardizzati e dotati di marcatura o stop di profondità.
- Tutti gli strumenti sono contraddistinti da un codice colore. Si evita in tal modo di confondere gli strumenti.
- Gli allargacanal e gli alesatori sono identici per i sistemi Rotex, Rotex-RD e Dalbo®-Rotex; solo le frese a spalla sono differenti.
- È disponibile una prolunga per gli strumenti.

6 Indicazioni

Rotex / Rotex-RD

- Monconi diretti.
- Grandi otturazioni in amalgama o composito.

Dalbo®-Rotex

- Fissaggio temporaneo di protesi ibride e parziali.

7 Controindicazioni

- Casi in cui, a causa di un canale radicolare molto largo, non è possibile una preparazione congrua del canale.
- Casi di radici con pareti molto sottili e/o fragili.
- Periodontite, gravi infiammazioni gengivali, cattiva igiene orale, carie e ridotto spazio interocclusale.
- Mancanza di disponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Nei pazienti con allergia nota a uno o più elementi contenuti nei materiali dei dispositivi.
- Situazione orale del paziente che non consente la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

Non applicabile.

9 Qualifica degli operatori

Sono richieste le conoscenze e competenze di odontoiatri e odontotecnici professionisti. Le attuali istruzioni d'uso devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione del manufatto protesico e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.

Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.


 Istruzioni importanti per specialisti

 Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

Le leggi federali (USA) vietano l'uso o la vendita da parte di odontoiatri non abilitati.

11 Effetti collaterali

-  Non utilizzare il prodotto in pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali del prodotto. Nei pazienti con sospetta allergia a uno o più componenti del materiale, il prodotto può essere utilizzato solo previo test allergologico che accerti l'assenza di allergia. Gli strumenti ausiliari e i prodotti in acciaio possono contenere nichel. In caso di uso conforme non sono noti effetti collaterali.

12 Avvertenze **Ambiente RM**


Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

13 Avvertenze generali

Le presenti istruzioni d'uso sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti descritti in questo ambito d'impiego delle istruzioni d'uso. Sono indispensabili conoscenze in campo odontoiatrico o odontotecnico. Info: www.cmsa.ch/docs


14 Precauzioni

-  – Per queste operazioni devono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali.
- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per maggiori informazioni vedere il punto 16 Trattamento.
 - Proteggere gli elementi dall'aspirazione.
 - Prima di ogni intervento accertarsi che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
 - Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza.
 - Gli strumenti taglienti non devono essere puliti in bagno ad ultrasuoni (a causa della perdita dell'affilatura).
 - Una pressione eccessiva, angolazioni o movimenti con effetto di leva possono fratturare gli strumenti.
 - Gli strumenti canalari possono essere utilizzati al massimo per 10 applicazioni.
 - Dalbo®-Rotex; come misura preventiva contro la carie secondaria, è consigliabile trattare la superficie della radice a intervalli regolari con fluoro.
- I prodotti in titanio non sono indicati per sovrafusioni.


15 Prodotto monouso

Salvo diversa indicazione, i componenti del prodotto sono esclusivamente monouso.

Durante l'uso, i prodotti contrassegnati come monouso (single-use) sono soggetti a un certo grado di sollecitazione che provoca usura, perdita di funzionalità e/o malfunzionamenti.

-  Il riutilizzo dei prodotti contrassegnati come monouso (single-use) può comprometterne la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni. I prodotti monouso (single-use) non sono stati valutati in relazione al loro riutilizzo/ricondizionamento, quindi un eventuale riutilizzo/ricondizionamento comporta un aumentato rischio di trasmissione di infezioni.

16 Trattamento

 Dopo ogni processo di produzione o modifica e prima dell'uso, è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema. I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pektkon®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore, mentre i componenti in materiali diversi da Pektkon® non lo sono. Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso "Cura e manutenzione Strumenti chirurgici e protesici" (www.cmsa.ch/docs).

17 Campo di applicazione**Rotex / Rotex-RD:**

Questi prodotti sono indicati per l'inserimento nel canale radicolare in caso di estesa distruzione coronale. Sono concepiti per la stabilizzazione di radici dentali e costituiscono un supporto per cappe radicolari, ricostruzioni o corone a perno nell'ambito di un trattamento endocanalare.

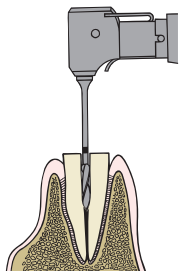
- Monconi diretti
- Grandi otturazioni in amalgama o composito

Dalbo®-Rotex®:

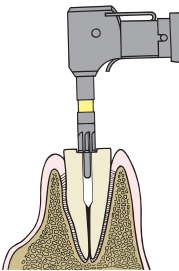
Questo sistema di ancoraggio viene impiegato per restauri in cui sono presenti canali radicolari con prognosi sfavorevole a lungo termine oppure come soluzione economica per protesi ibride e parziali rimovibili.

18 Procedura

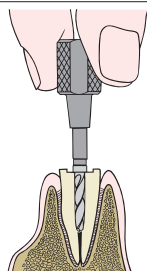
In primo luogo, la radice del dente deve essere sottoposta a trattamento endodontico. Eseguire la preparazione secondo l'indicazione del caso. Scegliere i prodotti protesici da utilizzare in base al referto radiografico, alle caratteristiche anatomiche e allo stato del canale radicolare (lunghezza e diametro).

18.1 Rotex® / Rotex®-RD / Dalbo®-Rotex®

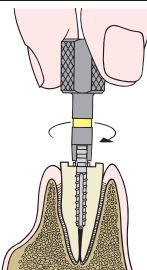
Terminato con successo il trattamento endodontico, fresare meccanicamente il canale radicolare con l'allargacanal della misura corrispondente. Il segno di riferimento sul gambo dell'allargacanal corrisponde alla profondità di penetrazione della fresa.



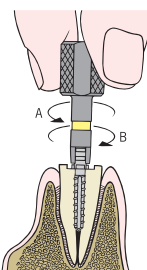
Preparare la superficie d'appoggio per la testa ritentiva utilizzando la fresa a spalla della grandezza corrispondente (penetrare nella radice al massimo di 0,5 mm). È preferibile che tutta la base della testa ritentiva appoggi su una superficie piana. In questo modo sarà garantita una ripartizione ottimale delle forze.



Eseguire manualmente la calibrazione finale del canale radicolare con l'alesatore della misura corrispondente, utilizzando la chiave Thomas.

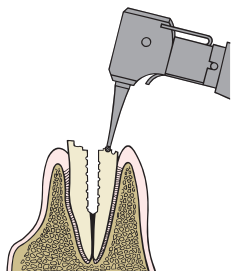


Inserire l'ancoraggio il più a fondo possibile nel canale radicolare servendosi della chiave a tubo corrispondente. Il filetto sarà quindi a contatto con le pareti del canale. Per evitare il più possibile tensioni sulla dentina radicolare durante la maschiatura, ruotare sempre di un giro in senso orario e di 1/2 giro in senso antiorario. La posizione finale sarà raggiunta quando la testa a sfera appoggerà sulla superficie piana della radice.

18.2 Rotex® / Rotex®-RD®:

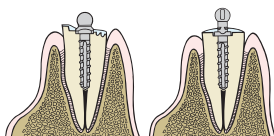
Dopo la maschiatura svitare di nuovo l'ancoraggio, asportare i trucioli e applicare il cemento nel canale con un lentulo.

Inserire di nuovo l'ancoraggio e ruotarlo in senso antiorario (A) fino a quando le spire di ritenzione entreranno nella filettatura precedentemente eseguita (avvertibile chiaramente). Avvitare poi l'ancoraggio in senso orario (B) fino a raggiungere la posizione finale. Eliminare il cemento in eccesso e realizzare la ricostruzione della corona con materiale plastico per ricostruzioni.

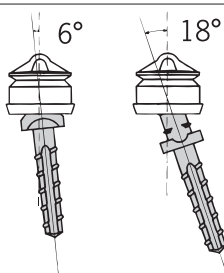
18.3 Dalbo®-Rotex®:

Prima della cementazione, in caso di superficie irregolare della radice, è indicata la «tecnica sandwich». La posizione della superficie di appoggio della testa sferica deve essere adattata al caso clinico, ovvero all'inclinazione della superficie della radice. Dopo la maschiatura, rimuovere l'ancoraggio Dalbo®-Rotex dal canale e preparare ulteriori ritenzioni sulla superficie della radice con una piccola fresa a rosetta. Terminata la lavorazione della superficie della radice, asportare i trucioli e applicare un cemento vetroionomerico nel canale con un lentulo.

Inserire di nuovo l'ancoraggio e ruotarlo in senso antiorario (A) fino a quando le spire di ritenzione entreranno nella filettatura precedentemente eseguita (avvertibile chiaramente). Avvitare poi l'ancoraggio in senso orario (B) fino a raggiungere la posizione finale. Distribuire il cemento in eccesso nelle ritenzioni e sulla superficie della radice. Dopo l'indurimento del cemento, mordenzare la superficie per circa 30 secondi con gel mordenzante, sciacquare bene, asciugare e togliere il cemento dai bordi. Coprire la superficie della radice con composto fotopolimerizzabile, quindi lucidare.



Chiudere ermeticamente il canale radicolare con composito.



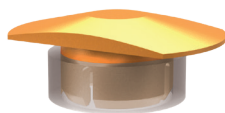
In caso di disparallelismo tra due o più Dalbo®-Rotex, la divergenza fra la direzione di inserimento della protesi e l'asse dell'ancoraggio può essere corretta al massimo di 6° nella versione secondo il Dr. Dalla Bona e al massimo di 18° nella versione secondo il Prof. Brunner. Le femmine devono essere posizionate parallele tra di loro sulle sfere dell'ancoraggio radicolare.



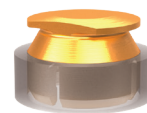
Dalbo®-PLUS elliptic



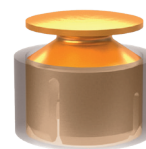
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

Inserimento della femmina Dalbo®-Rotex:

Al posto della femmina in plastica G in dotazione, possono essere utilizzati in alternativa Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic e Dalbo®-B come soluzioni di ancoraggio di alta qualità. Per la procedura di inserimento delle diverse femmine Dalbo® si possono consultare le rispettive istruzioni d'uso. Sito web www.cmsa.ch/docs.

19 Materiali

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili nelle specifiche schede tecniche dei materiali, nel catalogo e nell'elenco dei prodotti riportato al punto 29 nella Tabella 1. Consultare il sito www.cmsa.ch/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux SA (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA).

20 Indicazioni per la conservazione

Salvo diverse indicazioni sull'imballaggio, il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto nel relativo imballaggio originale, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

21 Informazioni per il paziente**21.1 Manutenzione / cura professionale**

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Verificare che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura e igiene di denti e protesi in base alle rispettive capacità, abilità manuali, nonché facoltà visive.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte nel cavo orale a sollecitazioni molto elevate in un ambiente che cambia continuamente e, di conseguenza, a usura più o meno marcata. L'usura è un fenomeno onnipresente che non può essere evitato, ma soltanto limitato. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

I nostri sforzi sono diretti ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli elementi ausiliari, ad es. le ghiera ritenitive, se necessario.

21.2 Inserimento e rimozione della protesi

Verificare che le protesi non vengano inserite inclinate, poiché eventuali inclinazioni possono danneggiarle. Non inserire mai le protesi premendo con i denti. Ciò può causare danni o perfino la rottura del connettore. Per ulteriori informazioni sulla manipolazione e la cura delle protesi consultare la brochure informativa per il paziente nel sito www.cmsa.ch/docs.

Inserimento

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, quindi posizionarla nel cavo orale sugli ancoraggi. Cercare la corretta posizione di inserimento e spingere la protesi sugli ancoraggi con una pressione delicata e uniforme. Chiudere con cautela le arcate dentali e controllare che la protesi sia nella posizione finale corretta.

Rimozione

Afferrare la protesi con il pollice e l'indice, staccarla dagli ancoraggi lentamente, con cautela e forza costante, quindi estrarla dal cavo orale.

21.3 Pulizia e cura

Raccomandiamo di pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia del connettore. La modalità di pulizia più delicata è sotto l'acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido. La pulizia più intensiva si effettua pulendo la protesi in un piccolo apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo. Il connettore è un componente ad alta precisione e non deve mai essere pulito con dentifricio, poiché potrebbe danneggiarsi. Si raccomanda cautela anche con prodotti o compresse detergenti non idonei. Anche questi possono danneggiare il connettore, molto importante, o pregiudicarne la funzionalità. I connettori sui denti pilastri residui o sugli impianti si puliscono esclusivamente con acqua e uno spazzolino morbido o con uno spazzolino interdentale. Non deve essere usato dentifricio, perché può causare danni.

Provvedere a una regolare pulizia dell'ancoraggio per evitare l'irritazione dei tessuti molli.

Per ulteriori informazioni e istruzioni sulla cura degli strumenti, consultare il sito web (www.cmsa.ch/docs).

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

22 Informazioni per l'ordinazione

Informazioni dettagliate sui numeri di catalogo materiali, sulla quantità dei prodotti e sulle loro compatibilità reciproche sono reperibili dall'elenco dei prodotti riportato al punto 29 nella Tabella 1, dal catalogo prodotti, dall'imballaggio e, in caso di prodotti singoli, anche direttamente dal prodotto. Per ulteriori informazioni consultare il sito web www.cmsa.ch/docs o la documentazione dentale di Cendres+Métaux SA (disponibile gratuitamente presso tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA).

Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

23 Disponibilità

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

24 Rintracciabilità del numero di lotto

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati. Qualora, per la realizzazione di una protesi, si utilizzino numeri di lotto differenti dei prodotti descritti in questo campo di applicazione delle istruzioni per l'uso, è necessario annotare tutti i corrispondenti numeri di lotto per garantirne la tracciabilità.

25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA, a tutte le filiali, i punti vendita e i rappresentanti Cendres+Métaux SA; eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche alle autorità competenti in cui si trova la sede dell'utilizzatore.

26 Smaltimento sicuro

Il prodotto deve essere smaltito nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. Cendres+Métaux LUX SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

27 Diritti sui marchi

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

Rotex® / Rotex®-RD / Dalbo®-Rotex®

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da "®" non sono marchi registrati di Cendres+Métaux Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

28 Esclusione di responsabilità

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni. Questo prodotto fa parte di un concetto globale e deve essere utilizzato o combinato unicamente con i corrispondenti componenti e strumenti originali. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti indicati nella Tabella 1 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore dei prodotti di Cendres+Métaux SA ha la responsabilità di verificare se un prodotto è idoneo o meno per un determinato paziente e una determinata situazione.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso o l'installazione dei prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'utilizzatore è tenuto anche a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti di Cendres+Métaux SA indicati nella Tabella 1 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Attenzione: le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore deve essere sempre in possesso della necessaria esperienza e deve dimostrare competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti indicati nella Tabella 1.

29 Elenco dei prodotti

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marchatura	UDI-DI di base
Dalbo®-Rotex (secondo il Dr. Dalla Bona)					
051864	Dalbo®-Rotex GT (misura 1)	Galak/titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
051865	Dalbo®-Rotex GT (misura 2)	Galak/titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
051868	Femmina G	Galak	Sì	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B Femmina E	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
051869	Maschio T (misura 1)	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
051870	Maschio T (misura 2)	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
070380	Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070499	Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072474	Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070498	Chiave a tubo per ancoraggio a sfera	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	764016651000014DS
070205	Strumento per montaggio dell'anello elastomerico	Acciaio	NO	CE	764016651000016DW
070197	Attivatore	Acciaio	NO	CE	764016651000003DM
070199	Disattivatore	Acciaio	NO	CE	764016651000003DM
070440	Pezzo ausiliario G	Galak	NO	CE	764016651000026DZ
070511	Asse di trasferimento	Acciaio	NO	CE	764016651000032DU
051904	Set d'introduzione (Brunner/Dalla Bona)	Vari	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acciaio	NO	n.a.	n.a.

Dalbo®-Rotex (secondo il Prof. Brunner)

051866	Dalbo®-Rotex GT (misura 1)	Galak/titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
051867	Dalbo®-Rotex GT (misura 2)	Galak/titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
051868	Femmina G	Galak	Sì	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B Femmina E	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
051871	Maschio T (misura 1)	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
051872	Maschio T (misura 2)	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
070380	Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072473	Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070500	Chiave a tubo per ancoraggio a sfera	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	764016651000014DS
070205	Strumento per montaggio dell'anello elastomerico	Acciaio	NO	CE	764016651000016DW
070197	Attivatore	Acciaio	NO	CE	764016651000003DM
070199	Disattivatore	Acciaio	NO	CE	764016651000003DM
070440	Pezzo ausiliario G	Galak	Sì	CE	764016651000026DZ
070512	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	764016651000032DU
051904	Set d'introduzione (Brunner/Dalla Bona)	Vari	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acciaio	NO	n.a.	n.a.

Rotex

051289	Rotex T misura 1	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
051290	Rotex T misura 2	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
051291	Rotex T misura 3	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
070380	Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Allargacanalale (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070296	Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070297	Fresa a spalla (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070300	Alesatore (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070301	Chiave a tubo (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ
070302	Chiave a tubo (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI di base
070303	Chiave a tubo (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	764016651000014DS
051497	Set d'introduzione	Vari	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acciaio	NO	n.a.	n.a.
Rotex-RD					
055195	Rotex-RD T misura 1	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
055196	Rotex-RD T misura 2	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
055197	Rotex-RD T misura 3	Titanio	Sì	CE 0483	764016651000049ED
070380	Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Allargacanalale (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072470	Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072471	Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072472	Fresa a spalla (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070300	Alesatore (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072459	Chiave a tubo misura ancoraggio 1-3	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	764016651000014DS
055236	Set d'introduzione	Vari	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acciaio	NO	n.a.	n.a.

30 Simboli



Istruzioni importanti per specialisti



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

Etichettatura sull'imballaggio / simboli



Data di produzione



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità



Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.

www.cmsa.ch/docs

Rx only

Avvertenza: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.



I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.



Non riutilizzare



Non sterile



Tenere al riparo dalla luce solare



Attenzione, consultare i documenti accompagnatori



Unique Device Identifier – UDI (identificatore univoco del dispositivo)



Mandatario nella Comunità Europea



Importatore nell'UE



Dispositivo Medico

