

Mode d'emploi Ancreage radiculaire

(Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au tableau 1 du point 29. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

2 Nom commercial

Voir point 29, tableau 1.

3 Utilisation conforme



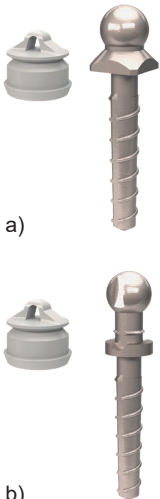
Les composants sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques sur des dents naturelles ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la mastication et amélioration de l'aspect.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) pour les produits implantables mentionnés dans ce mode d'emploi est disponible sur notre page d'accueil et accessible à l'adresse suivante : <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Description du produit

Produit	Description
	<p>Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Profil conique de la partie endodontique avec extrémité arrondie. – Filetage autotaraudeur avec rainures d'écoulement pour le ciment. – Disponible en 3 hauteurs différentes. – Pour la préparation du canal radiculaire, il existe pour chaque taille de canal radiculaire un élargisseur, une fraise à épaulement et un alésoir. – Pour chaque taille d'ancrage, une clé Thomas pour l'insertion de l'ancrage canalaire dans le canal radiculaire.
	<p>Rotex-RD</p> <ul style="list-style-type: none"> – Basé sur le système Rotex (partie endodontique identique). – Profil conique de la partie endodontique avec extrémité arrondie. – Filetage autotaraudeur avec rainures d'écoulement pour le ciment. – Disponible en 3 hauteurs différentes. – Diamètre réduit (DR) de la tête rétentive comparativement au Rotex. – Pour la préparation du canal radiculaire, il existe pour chaque taille de canal radiculaire un élargisseur, une fraise à épaulement et un alésoir. – Une clé Thomas pour l'insertion des trois tailles d'ancrage canalaire différentes dans le canal radiculaire.
 <p>a)</p> <p>b)</p>	<p>Dalbo®-Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Basé sur le système Rotex (partie endodontique identique). – Profil conique de la partie endodontique avec extrémité arrondie. – Filetage autotaraudeur avec rainures d'écoulement pour le ciment. – Diamètre de tête sphérique : 2,25 mm – Partie femelle ; le système comporte la partie femelle G (Galak, résine résistante à la corrosion). – Autres parties femelles compatibles ; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic et Dalbo®-B (vous trouverez des informations sur les produits sur notre site Web, sous www.cmsa.ch/docs). – Disponible en deux versions, selon le Dr. Dalla Bona et selon le Prof. Brunner, toutes deux en différentes tailles. – Pour la préparation du canal radiculaire, il existe pour chaque taille de canal radiculaire un élargisseur, une fraise à épaulement et un alésoir. – Pour chaque version, une clé Thomas pour l'insertion de l'ancrage canalaire dans le canal radiculaire. <p>Les deux versions :</p> <ul style="list-style-type: none"> a) selon le Dr. Dalla Bona ; la direction d'insertion peut différer de l'axe d'ancrage d'un maximum de 6°. a) selon le Prof. Brunner ; la direction d'insertion peut différer de l'axe d'ancrage d'un maximum de 18°.

Instruments pour le canal radiculaire

- Les instruments pour le canal radiculaire sont normalisés et munis d'un repère ou d'une butée de profondeur.
- Tous les instruments sont identifiés par un code couleur. Aucun risque de confusion n'est possible.
- L'élargisseur et l'alésoir sont identiques pour les systèmes Rotex, Rotex-RD et Dalbo®-Rotex, seule la fraise à épaulement est différente.
- Une pièce intermédiaire est disponible pour prolonger les instruments.

6 Indication

Rotex / Rotex-RD

- Reconstitutions directes.
- Obturations de grande taille à l'aide d'amalgame ou de composite.

Dalbo®-Rotex

- Fixation provisoire de prothèses hybrides et partielles.

7 Contre-indications

- Canal radiculaire large ne permettant pas une préparation et une adaptation parfaite aux parois radiculaires.
- Canal radiculaire aux parois très fines et/ou racines cassantes.
- Parodontite, infection sévère de la gencive, hygiène bucco-dentaire insuffisante, caries et espace intra-occlusal limité.
- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien/de suivi.
- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patients avec une allergie connue à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction.
- Situation buccale du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

Non applicable.

9 Qualification de l'utilisateur

Les connaissances professionnels d'un dentiste ou d'un technicien-dentiste sont ici requises. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication et l'entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.

Utiliser exclusivement des pièces et outils originaux pour ces travaux. Veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.


 Information importante pour les spécialistes

 Symbole d'avertissement signalant la nécessité d'une prudence accrue

10 Ordonnance

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation ou la vente par des dentistes sans licence.

11 Effets secondaires

 Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des produits. En cas d'allergie suspectée à un ou plusieurs composants des matériaux, n'utiliser ce produit qu'après consultation d'un allergologue et confirmation de l'absence d'allergie.

Les instruments auxiliaires et les produits en acier peuvent contenir du nickel.

Aucun effet secondaire n'est connu en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde** Environnement de résonance magnétique**


L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement de résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées.

Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement de résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

13 Remarques générales

Ce mode d'emploi permet d'utiliser immédiatement les produits dans le domaine d'application décrits. Des connaissances en médecine ou technique dentaires sont nécessaires. Info : www.cmsa.ch/docs


14 Précautions d'emploi

-  – Utiliser exclusivement des pièces et outils originaux pour ces travaux.
- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir point 16 Préparation.
 - Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.
 - Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants nécessaires du produit en quantité suffisante.
 - À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection.
 - Les instruments tranchants ne doivent pas être nettoyés au bain à ultrasons (ils risquent de s'émousser).
 - L'application d'une pression trop importante, l'insertion en biais ou en exerçant un effet de levier peut provoquer une fracture des instruments.
 - Les instruments pour la préparation du canal radiculaire sont prévus pour être utilisés 10 fois au maximum.
 - Dalbo®-Rotex ; en mesure préventive contre la carie secondaire, la surface de la racine doit être traitée au fluor à intervalles réguliers.
- Les produits en titane ne conviennent pas à la réalisation de coulées de raccord.


15 Usage unique

– Sauf indication contraire, les composants du produit sont à usage unique.

Les produits prévus pour l'usage unique (single-use) sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte pouvant entraîner une usure, une perte de fonctionnalité et/ou un dysfonctionnement.

 Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) compromet la sécurité, le bon fonctionnement et les performances. Les produits prévus pour un usage unique (single-use) n'ont pas été testés pour une réutilisation/un retraitement, ce qui augmente le risque d'infection.

16 Préparation

 Une fois prête ou modifiée, la prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et le cas échéant stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur, contrairement aux composants à base de polymères autre que Pekkton®. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales publiées et le mode d'emploi « Entretien et maintenance Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cmsa.ch/docs).

17 Domaine d'application**Rotex / Rotex-RD:**

Ces produits sont utilisés dans le canal radiculaire, dans les cas où la couronne est en grande partie détruite. Ils sont prévus pour la stabilisation radiculaire et permettent de fixer des coiffes radiculaires, des superstructures ou des couronnes à tenon dans le cadre d'un traitement radiculaire.

- Reconstitutions directes
- Obturations de grande taille à l'aide d'amalgame ou de composite

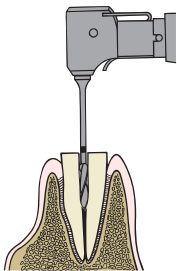
Dalbo®-Rotex®:

Le système d'ancrage est prévu pour la restauration des racines ayant un pronostic à long terme défavorable ou comme solution économique pour les prothèses partielles et hybrides amovibles.

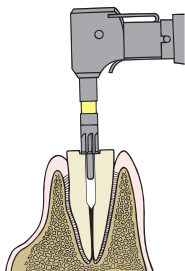
18 Procédure

Commencer par le traitement endodontique de la racine. Continuer par la préparation en fonction de l'indication. Le choix des produits prothétiques à utiliser dépend de la radiographie, de l'anatomie et de la situation canalaire (longueur et diamètre).

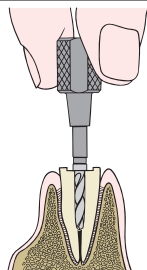
18.1 Rotex® / Rotex®-RD / Dalbo®-Rotex®



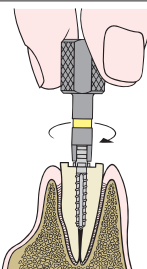
Une fois le traitement endodontique terminé, le canal radiculaire est pré-foré mécaniquement à l'aide de l'élargisseur correspondant à la taille du tenon choisi. Le repère sur la tige de l'élargisseur correspond à la profondeur de pénétration du foret.



La préparation de l'épaulement pour la tête rétentive est effectuée avec la fraise à épaulement de la taille correspondante (forer jusqu'à 0,5 mm max. dans la racine). Il est avantageux que toute la base de la tête rétentive repose sur une surface plane, permettant d'obtenir une répartition optimale des forces.

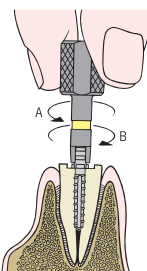


Le calibrage final du canal radiculaire est effectué avec l'alésoir de la taille correspondante. La préparation est effectuée manuellement en utilisant la clé Thomas.



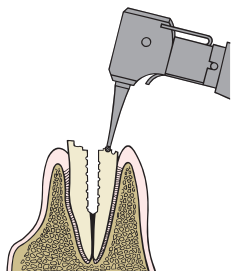
Insérer l'ancrage radiculaire monté sur la clé Thomas aussi profondément que possible dans le canal radiculaire. Le filetage est maintenant en contact avec la paroi du canal. Insérer l'ancrage en vissant d'un tour dans le sens des aiguilles d'une montre, suivi d'un demi-tour dans le sens inverse, de manière à ce que le taraudage exerce le moins de tensions possibles sur la dentine radiculaire. La position finale est atteinte lorsque la tête rétentive affleure parfaitement à la surface plane de la racine.

18.2 Rotex® / Rotex®-RD:



Une fois le taraudage terminé, retirer à nouveau l'ancrage radiculaire, éliminer les résidus et appliquer le ciment dans le canal radiculaire à l'aide d'un lentulo. Insérer à nouveau l'ancrage radiculaire et le visser dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (A) jusqu'à ce que les ailettes rétentives de l'ancrage s'engrènent dans les filets préalablement taraudés (de manière clairement perceptible). Visser enfin l'ancrage dans le sens des aiguilles d'une montre (B) jusqu'à la position finale. Retirer l'excédent de ciment et procéder à la reconstitution coronaire avec un matériau de restauration en résine synthétique.

18.3 Dalbo®-Rotex®:

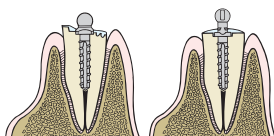


Avant la cimentation, en présence d'une surface radulaire irrégulière, la « technique sandwich » est indiquée.

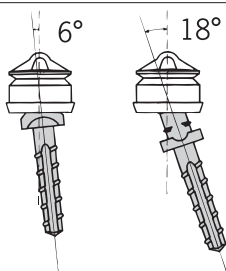
La position de l'épaulement de la tête sphérique doit être adaptée au cas clinique ou à l'inclinaison de la surface radulaire. Après le taraudage, ressortir le Dalbo®-Rotex du canal et préparer de petites rétentions supplémentaires à la surface de la racine à l'aide d'une fraise ronde de petit diamètre.

Après avoir terminé l'usinage de la surface radulaire, éliminer les résidus et appliquer le ciment au verre ionomère dans le canal radulaire avec un lentulo.

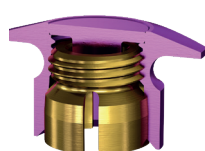
Insérer à nouveau l'ancre radulaire et le visser dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (A) jusqu'à ce que les ailettes rétentives de l'ancre s'engrènent dans les filets préalablement taraudés (de manière clairement perceptible). Visser enfin l'ancre dans le sens des aiguilles d'une montre (B) jusqu'à la position finale. Répartir l'excédent de ciment dans les rétentions et sur la surface de la racine. Après durcissement du ciment, attaquer la surface avec un gel de mordantage (env. 30 secondes). Bien rincer la surface, sécher et enlever le ciment sur les bords. Recouvrir la surface de la racine avec de la résine photopolymérisable et procéder ensuite au polissage.



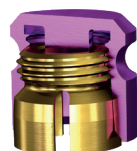
Procéder à la fermeture hermétique du canal radulaire avec du composite.



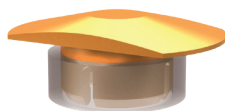
En l'absence de parallélisme entre deux ou plusieurs Dalbo®-Rotex, l'axe d'insertion de la prothèse peut être corrigé de 6° max avec la version selon le Dr. Dalla Bona et de 18° max. avec la version selon le Prof. Brunner. Les parties femelles doivent être placées parallèlement entre elles sur les têtes sphériques des ancrages.



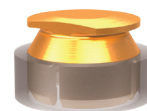
Dalbo®-PLUS elliptic



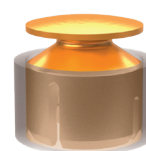
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

Mise en place des parties femelles Dalbo®-Rotex

À la place de la partie femelle G en résine fournie, il est aussi possible d'utiliser les parties femelles Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic et Dalbo®-B comme solutions d'ancre haut de gamme. Vous trouverez des informations sur le montage des différentes parties femelles Dalbo® dans le mode d'emploi respectif. Site Web www.cmsa.ch/docs.

19 Matériaux

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques et au catalogue ainsi qu'à la liste de produits figurant au tableau 1 du point 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leurs affectations. Consulter également le site Internet www.cmsa.ch/docs ou la documentation dentaire de Cendres+Métaux SA (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux SA).

20 Stockage

Le produit doit être stocké dans un lieu sec dans son emballage d'origine, sauf indication contraire sur l'emballage, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Informations pour le patient

21.1 Manipulation / Suivi

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et former les patients en fonction de leurs propres capacités telles que l'habileté manuelle et la vision à la manipulation et à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent des contraintes importantes dans un milieu en modification constante et sont donc soumises à une usure plus ou moins forte. L'usure est constante dans la vie quotidienne et ne peut être évitée, uniquement réduite. L'importance de l'usure dépend du système global.

Nous nous efforçons d'utiliser des matériaux compatibles entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure à un minimum. La bonne assise de la prothèse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle des prothèses tous les trois mois au début et de remplacer éventuellement les pièces auxiliaires, comme par exemple les pièces rétentes.

21.2 Insertion et retrait de la prothèse

Veiller à ce que la prothèse ne se coince pas, car ceci pourrait l'endommager. Ne jamais serrer les mâchoires lors de la mise en place de la prothèse. Ceci peut endommager voire briser l'élément de connexion. Pour de plus amples informations sur la manipulation et l'entretien des prothèses, se reporter à la brochure d'information destinée aux patients sur www.cmsa.ch/docs.

Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Rechercher la bonne position d'insertion et pousser la prothèse sur les ancrages en appliquant une pression légère et uniforme. Serrer doucement les mâchoires et vérifier si la prothèse est bien dans la bonne position finale.

Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et d'un mouvement continu, la retirer doucement et prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.

21.3 Nettoyage et entretien

Nous recommandons de brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'élément de connexion (l'attachement). La méthode la plus douce est de le rincer sous eau courante en le nettoyant avec une brosse à dents souple. Pour un nettoyage approfondi, placer la prothèse dans un petit appareil à ultrasons en ajoutant un produit de nettoyage adapté. Ne jamais nettoyer les attachements de haute précision avec du dentifrice. Ceci pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix du produit ou des comprimés effervescents de nettoyage. Ceux-ci peuvent également endommager l'attachement de haute qualité ou nuire à son bon fonctionnement. Nettoyer les éléments de connexion à la denture résiduelle ou aux implants à l'eau uniquement, avec une brosse à dents souple et une brossette interdentaire. Ne pas utiliser de dentifrice afin d'éviter toute détérioration.

Veiller à un nettoyage régulier des ancrages, afin d'éviter toute inflammation des tissus mous.

Pour de plus amples informations et des conseils d'entretien pour les instruments, consulter le site www.cmsa.ch/docs.

Veillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.

22 Références de commande

Se reporter à la liste de produits figurant au tableau 1 du point 29, au catalogue spécifique de produits, à l'emballage et, pour les différents produits, également directement au produit pour des informations détaillées sur les références de catalogue, le nombre de produits ainsi que leurs affectations. Pour des renseignements complémentaires, consulter le site Internet www.cmsa.ch/docs ou la documentation dentaire de Cendres+Métaux SA (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux SA). Veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.

23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

24 Traçabilité - numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité. Si les produits décrits dans ce domaine d'application du mode d'emploi et utilisés pour la fabrication d'une prothèse dentaire présentent différents numéros de lot, tous les numéros de lot doivent être notés pour garantir la traçabilité.

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA auprès de toutes les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux SA, ainsi que pour les cas graves auprès de l'autorité compétente pour la zone où l'utilisateur est installé.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination du produit doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales et le degré de contamination doit être pris en compte. Cendres+Métaux LUX SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Veuillez vous adresser à votre représentant Cendres+Métaux SA pour obtenir des données ou des informations complémentaires.

27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

Rotex® / Rotex®-RD / Dalbo®-Rotex®

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec «®» ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leurs fabricants respectifs.

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Ce produit fait partie d'un concept global et ne doit être utilisé ou combiné qu'avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers, qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA, en lien avec les produits mentionnés dans le tableau 1, entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

Il incombe à l'utilisateur des produits Cendres+Métaux SA de définir si un produit est indiqué ou non pour un patient ou une situation défini.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité pour des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant ou en lien avec des erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle lors de l'utilisation ou de l'installation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également à l'utilisateur de s'informer régulièrement des dernières avancées pour les produits Cendres+Métaux SA mentionnés dans le tableau 1 et leurs applications.

Attention ! Les descriptions figurant dans ce document ne suffisent pas pour une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA.

Des connaissances spécialisées en médecine et technique dentaires et des consignes de manipulation pour les produits mentionnés dans le tableau 1 délivrées par un utilisateur avec l'expérience correspondante sont toujours nécessaires.

29 Liste de produits

N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Sigle	ID UDI de base
Dalbo®-Rotex (selon le Dr. Dalla Bona)					
051864	Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 1)	Galak/titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
051865	Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 2)	Galak/titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
051868	Partie femelle G	Galak	OUI	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B partie femelle E	Elitor®	OUI	CE 0483	764016651000053E4
051869	Partie mâle T (Grandeur 1)	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
051870	Partie mâle T (Grandeur 2)	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
070380	Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070499	Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
072474	Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070498	Clé à douille pour la tête spérique	Acier	NON	CE	764016651000013DQ
070221	Clé Thomas	Acier	NON	CE	764016651000013DQ
072414	Pièce intermédiaire	Acier	NON	CE	764016651000014DS
070205	Instrument de montage pour anneau en élastomère	Acier	NON	CE	764016651000016DW
070197	Activateur	Acier	NON	CE	764016651000003DM
070199	Désactiveur	Acier	NON	CE	764016651000003DM
070440	Pièce auxiliaire G	Galak	NON	CE	764016651000026DZ
070511	Axe de transfert	Acier	NON	CE	764016651000032DU
051904	Set d'introduction (Brunner/Dalla Bona)	Divers	NON	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acier	NON	s.o.	s.o.

Dalbo®-Rotex (selon le Prof. Brunner)

051866	Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 1)	Galak/titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
051867	Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 2)	Galak/titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
051868	Femelle G	Galak	OUI	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B partie femelle E	Elitor®	OUI	CE 0483	764016651000053E4
051871	Partie mâle T (Grandeur 1)	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
051872	Partie mâle T (Grandeur 2)	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
070380	Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
072473	Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070500	Clé à douille pour la tête spérique	Acier	NON	CE	764016651000013DQ
070221	Clé Thomas	Acier	NON	CE	764016651000013DQ
072414	Pièce intermédiaire	Acier	NON	CE	764016651000014DS
070205	Instrument de montage pour anneau en élastomère	Acier	NON	CE	764016651000016DW
070197	Activateur	Acier	NON	CE	764016651000003DM
070199	Désactiveur	Acier	NON	CE	764016651000003DM
070440	Pièce auxiliaire G	Galak	OUI	CE	764016651000026DZ
070512	Axe de transfert	Acier	OUI	CE	764016651000032DU
051904	Set d'introduction (Brunner/Dalla Bona)	Divers	NON	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acier	NON	s.o.	s.o.

Rotex

051289	Rotex T Grandeur 1	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
051290	Rotex T Grandeur 2	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
051291	Rotex T Grandeur 3	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
070380	Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Elargisseur (Rouge) Grandeur d'ancrage 3	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070296	Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070297	Fraise à épaulement (Rouge) Grandeur d'ancrage 3	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070300	Alésoir (Rouge) Grandeur d'ancrage 3	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070301	Clé à douille (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE	764016651000013DQ
070302	Clé à douille (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE	764016651000013DQ
070303	Clé à douille (Rouge) Grandeur d'ancrage 3	Acier	NON	CE	764016651000013DQ

N° cat.	Désignation du produit	Matériau	Usage unique	Sigle	ID UDI de base
070221	Clé Thomas	Acier	NON	CE	764016651000013DQ
072414	Pièce intermédiaire	Acier	NON	CE	764016651000014DS
051497	Set d'introduction	Divers	NON	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acier	NON	s.o.	s.o.
Rotex-RD					
055195	Rotex-RD T Grandeur 1 (5 pcs.)	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
055196	Rotex-RD T Grandeur 2 (5 pcs.)	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
055197	Rotex-RD T Grandeur 3 (5 pcs.)	Titane	OUI	CE 0483	764016651000049ED
070380	Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Elargisseur (Rouge) Grandeur d'ancrage 3	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
072470	Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
072471	Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
072472	Fraise à épaulement (Rouge) Grandeur d'ancrage 3	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
070300	Alésoir (Rouge) Grandeur d'ancrage 3	Acier	NON	CE 0483	764016651000060DZ
072459	Clé à douille Grandeur d'ancrage 1-3	Acier	NON	CE	764016651000013DQ
070221	Clé Thomas	Acier	NON	CE	764016651000013DQ
072414	Pièce intermédiaire	Acier	NON	CE	764016651000014DS
055236	Set d'introduction	Divers	NON	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acier	NON	s.o.	s.o.

30 Symboles



Information importante pour les spécialistes



Symbole d'avertissement signalant la nécessité d'une prudence accrue

Marquages sur l'emballage/symboles



Date de fabrication



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Quantité



www.cmsa.ch/docs

Rx only

Veillez suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée.

Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention, tenir compte des documents d'accompagnement



Unique Device Identification (identifiant unique de dispositifs médicaux) – UDI



Mandataire européen



Importateur en UE



Dispositif médical

