

Root anchor

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	2
FR	Mode d'emploi	Français	9
EN	Instructions for Use	English	16
IT	Modo d'uso	Italiano	23
ES	Instrucciones de uso	Español	30

Gebrauchsanweisung Wurzelanker (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Punkt 29 in Tabelle 1 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab

2 Handelsname

Siehe Punkt 29, Tabelle 1.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung





Die Komponenten sind für den Einsatz bei prothetischen Versorgungen auf natürlichen Zähnen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Homepage verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Produktbeschreibung

Produkt	Beschrieb
	<p>Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Konisches Profil des endodontischen Teils mit gerundeter Spitze. – Selbstschneidendes Gewinde mit Abflusrrillen für den Zement. – Erhältlich in drei verschiedenen Grössen. – Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Wurzelankergrosse jeweils ein Erweiterer, ein Senkfräser und ein Trimmer zur Verfügung. – Pro Ankergrösse ein Steckschlüssel zum Eindrehen des Wurzelankers in den Wurzelkanal.
	<p>Rotex-RD</p> <ul style="list-style-type: none"> – Auf dem Rotex-System aufgebaut (endodontischer Teil identisch). – Konisches Profil des endodontischen Teils mit gerundeter Spitze. – Selbstschneidendes Gewinde mit Abflusrrillen für den Zement. – Erhältlich in drei verschiedenen Grössen. – Reduzierter Durchmesser (RD) des Retentionskopfes im Vergleich zum Rotex. – Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Wurzelankergrosse jeweils ein Erweiterer, ein Senkfräser und ein Trimmer zur Verfügung. – Ein Steckschlüssel zum Eindrehen der drei verschiedenen Wurzelankergrossen in den Wurzelkanal.
 <p>a)</p>  <p>b)</p>	<p>Dalbo®-Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Auf dem Rotex-System aufgebaut (endodontischer Teil identisch). – Konisches Profil des endodontischen Teils mit gerundeter Spitze. – Selbstschneidendes Gewinde mit Abflusrrillen für den Zement. – Kugelkopfdurchmesser: 2.25 mm – Matrize; im System beigelegt ist die Matrize G (Galak, mundbeständiger Kunststoff). – Weitere, kompatible Matrizen; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic und Dalbo®-B (Informationen zu den Produkten können auf unserer Webseite www.cmsa.ch/docs abgerufen werden). – Erhältlich in zwei Ausführungen, nach Dr. Dalla Bona und nach Prof. Brunner, in jeweils zwei verschiedenen Grössen. – Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Wurzelankergrosse jeweils ein Erweiterer, ein Senkfräser und ein Trimmer zur Verfügung. – Pro Ausführung jeweils ein Steckschlüssel zum Eindrehen des Wurzelankers in den Wurzelkanal. <p>Die zwei Ausführungen:</p> <p>a) nach Dr. Dalla Bona; die Einschubrichtung kann bis maximal 6° von der Ankerachse abweichen.</p> <p>b) nach Prof. Brunner; die Einschubrichtung kann bis maximal 18° von der Ankerachse abweichen.</p>

Wurzelkanalinstrumente

- Die Instrumente sind normiert und mit einer Tiefenmarkierung bzw. einem Tiefenanschlag versehen.
- Alle Instrumente sind farbcodiert. Verwechslungen können dadurch ausgeschlossen werden.
- Die Erweiterer und Trimmer sind für das Rotex, Rotex-RD und Dalbo®-Rotex System identisch, nur die Senkfräser sind unterschiedlich.
- Zum Verlängern der Instrumente steht ein Kupplungsstück zur Verfügung.

6 Indikation

Rotex / Rotex-RD

- Direkte Aufbauten.
- Grössere Füllungen mit Amalgam oder Komposit.

Dalbo®-Rotex

- Temporäre Fixation von Hybrid- und Teilprothesen.

7 Kontraindikationen

- Wenn infolge eines weiten Wurzelkanals eine wandständige Wurzelkanalaufbereitung nicht möglich ist.
- Im Falle von sehr dünnwandigen und/oder spröden Wurzeln.
- Periodontitis, schwere Zahnfleischentzündungen, schlechte Mundhygiene, Karies und marginal interokklusaler Platz.
- Fehlende Bereitschaft des Patienten zum korrekten Verfolgen der Nachsorge / Recall Hinweise.
- Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Konstruktionselemente-Werkstoffe.
- Bestehende Mundsituation des Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

Nicht anwendbar.

9 Benutzerqualifizierung

Das Wissen einer professionellen Zahnärztin/eines Zahnarztes bzw. einer Zahntechnikerin/eines Zahntechnikers ist erforderlich. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Fertigung und deren Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.

Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.



Wichtige Information für den Fachmann



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Bundesgesetze (USA) verbieten den Gebrauch oder Verkauf durch unlicenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen

- ⚠ Bei Patienten mit einer bestehenden Allergie auf ein oder mehrere Elemente der Produkt-Werkstoffe darf dieses Produkt nicht verwendet werden. Bei Patienten mit Verdacht auf eine Allergie auf ein oder mehrere Elemente des Werkstoffes darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie verwendet werden. Hilfsinstrumente und Produkte aus Stahl können Nickel enthalten. Bei sachgemässer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

12 Warnhinweise



Magnetresonanz-Umgebung

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung für die in diesem Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte aus. Zahnärztliche Kenntnisse, respektive zahntechnische Kenntnisse sind erforderlich. Info: www.cmsa.ch/docs

14 Vorsichtsmassnahmen

- ⚠ – Für diese Arbeiten sind nur original Hilfswerkzeuge und -teile zu verwenden.
 - Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für mehr Informationen siehe Punkt 16 Aufbereitung.
 - Teile vor Aspiration sichern.
 - Vor jedem Eingriff sicherstellen, dass alle benötigten Produkt Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
 - Zur eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung tragen.
 - Schneidende Instrumente dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden (Schneidekante wird stumpf).
 - Zu hoher Anpressdruck, Verkanten oder Hebeleinwirkungen können zu Instrumentenfrakturen führen.
 - Die Wurzelkanalinstrumente sind für maximal 10 Anwendungen vorgesehen.
 - Dalbo®-Rotex; als präventive Massnahme zum Schutz gegen Sekundärkaries muss die Wurzeloberfläche in regelmässigen Abständen einer Fluorbehandlung unterzogen werden.
- Produkte aus Titan sind für das Angiessen nicht geeignet.

15 Einmalgebrauch

Die Produkt-Komponenten sind, sofern nicht anders gekennzeichnet, nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Produkte, welche für den Einmalgebrauch (single-use) gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, welche zu Verschleiss, Funktionsverlust und/oder Fehlfunktionen führen kann.



Durch eine Wiederverwendung der als Produkte für den Einmalgebrauch (single-use) gekennzeichneten Produkte kann die Sicherheit, Funktion und Leistung beeinträchtigt werden.

Produkte für den Einmalgebrauch (single-use) sind hinsichtlich ihrer Wiederverwendung / Wiederaufbereitung nicht getestet worden, was das Risiko einer Infektionsübertragung erhöht.

16 Aufbereitung



Nach jeder Fertigstellung oder Modifikation und vor der Verwendung muss die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden. Werkstoffe aus Metall-Legierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet, während Komponenten aus anderem Kunststoff als Pekkton® nicht geeignet sind. Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anwendungsbereich

Rotex / Rotex-RD:

Diese Produkte werden bei weitgehender Zerstörung der Zahnwurzelkrone in die Zahnwurzeln eingesetzt. Sie sind für die Stabilisierung von Zahnwurzeln bestimmt und bieten Halt für Wurzelkappen, Aufbauten oder Stiftkronen im Rahmen einer Wurzelbehandlung.

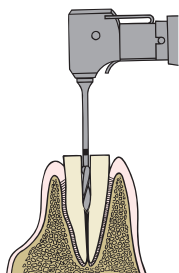
- Direkte Aufbauten
- Grössere Füllungen mit Amalgam oder Komposit

Dalbo®-Rotex®:

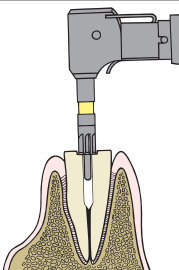
Das Ankersystem wird zur Versorgung von Zahnwurzeln mit ungünstiger Langzeitprognose oder als kostengünstige Lösung für die abnehmbare Hybrid-, und Teilprothetik eingesetzt.

18 Vorgehensweise

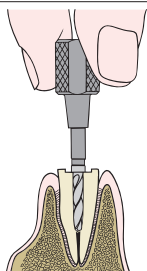
Die Zahnwurzel muss zunächst endodontisch versorgt werden. Anschliessend erfolgt entsprechend der gestellten Indikation die Präparation. Die Wahl der zu verwendenden prothetischen Produkte richtet sich nach dem Röntgenbild, der Anatomie und Wurzelkanalsituation (Länge und Durchmesser).

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

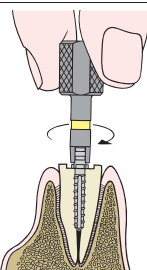
Nach erfolgreich abgeschlossener Wurzelkanalbehandlung wird der Wurzelkanal mit dem Erweiterer der entsprechenden Grösse maschinell vorgebohrt. Die Markierung am Schaft des Erweiterers entspricht der Einsenktiefe des Bohrers.



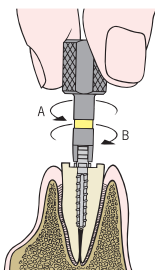
Die Präparation der Auflagefläche für den Retentionskopf erfolgt mit dem Senkfräser der entsprechenden Grösse (bis max. 0.5 mm in die Wurzel einsenken). Es ist vorteilhaft, wenn die gesamte Basis des Retentionskopfes auf einer flachen Auflage ruht. Dadurch wird eine optimale Kräfteverteilung erzielt.



Die Endkalibrierung des Wurzelkanals wird mit dem Trimmer der entsprechenden Grösse durchgeführt. Die Aufbereitung erfolgt manuell, unter Verwendung des Thomas-Steckschlüssels.

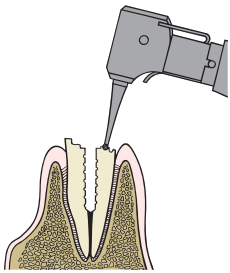


Den Wurzelanker mit dem dazu passenden Steckschlüssel so weit wie möglich in den Wurzelkanal einsetzen. Das Gewinde ist jetzt in Kontakt mit der Kanalwand. Anschliessend immer eine Umdrehung im Uhrzeigersinn und eine 1/2 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn ausführen, damit beim Gewindeschneiden möglichst geringe Spannungen auf das Wurzelkambium einwirken. Die Endposition ist erreicht, wenn der Retentionskopf spaltfrei auf der planen Oberfläche der Wurzel aufliegt.

18.2 Rotex® / Rotex®-RD®:

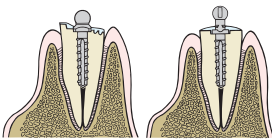
Nach dem Gewindeschneiden den Wurzelanker wieder herausdrehen, Späne entfernen und den Zement mittels einer Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen. Den Wurzelanker wiedereinsetzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen (A), bis die Retentionsrippen des Ankers in die vorgeschneittenen Bahnen fallen (deutlich spürbar). Anschliessend den Anker im Uhrzeigersinn (B) bis zur Endposition einschrauben. Den überschüssigen Zement entfernen und den Kronenaufbau mit einem plastischen Aufbaumaterial herstellen.

18.3 Dalbo®-Rotex®:

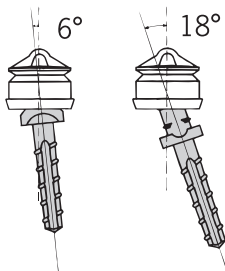


Vor dem Zementieren bei unregelmässiger Wurzeloberfläche ist die «Sandwichtchnik» indiziert. Die Position der Auflagefläche des Kugelkopfes ist dem klinischen Fall bzw. der Schrägung der Wurzeloberfläche anzupassen. Nach dem Gewindeschneiden den Dalbo®-Rotex Anker wieder aus dem Kanal entfernen und mit einem kleinen Rosenbohrer Zusatzretentionen auf der Wurzeloberfläche anbringen. Nach erfolgter Bearbeitung der Wurzeloberfläche, Späne entfernen und einen Glasionomerzement mittels Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen.

Den Wurzelanker wiedereinsetzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen (A), bis die Retentionsrippen des Ankers in die vorgeschrittenen Bahnen fallen (deutlich spürbar). Anschliessend den Anker im Uhrzeigersinn (B) bis zur Endposition einschrauben. Den überschüssigen Zement in die Retentionen und auf der Wurzeloberfläche verteilen. Nach dem Aushärten des Zementes die Oberfläche ca. 30 Sek. mit Ätzelgelen anätzen, Oberfläche gut spülen, trocknen und den Rand von Zement befreien. Die Oberfläche der Wurzel mit lichthärtendem Kunststoff bedecken und anschliessend polieren.



Der hermetische Abschluss zum Wurzelkanal erfolgt mit Komposit.



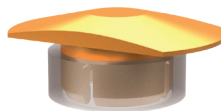
Im Falle von Disparallelitäten zwischen zwei oder mehreren Dalbo®-Rotex kann die Einschubrichtung der Prothese bei der Version nach Dr. Dalla Bona um max. 6°, bei der Version nach Prof. Brunner um max. 18° von der Ankerachse abweichen. Die Matrizen müssen parallel zueinander auf den Kugelankern positioniert werden.



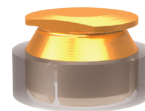
Dalbo®-PLUS elliptic



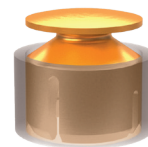
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

Matrizeneinbau Dalbo®-Rotex:

Alternativ können anstelle der mitgelieferten Kunststoff-Matrize G die Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic und Dalbo®-B als hochwertige Verankerungslösung verwendet werden. Informationen zum Einbau der verschiedenen Dalbo® Matrizen können in der jeweiligen Gebrauchsanweisung nachgelesen werden. Webseite www.cmsa.ch/docs.

19 Werkstoffe

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zuordnung können den spezifischen Materialdatenblättern, dem Katalog sowie der unter Punkt 29 in Tabelle 1 erfassten Produktliste entnommen werden. Siehe Webseite www.cmsa.ch/docs oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux SA (kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA).

20 Lagerhinweise



Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung, wenn nicht anders auf der Verpackung beschrieben, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation

21.1 Handhabung / Nachsorge

Spätestens am Tag der Eingliederung von Zahnersatz ist der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionstüchtigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patienten gemäss ihren eigenen Fähigkeiten wie manuelle Geschicklichkeit und Sehvermögen bezüglich der Handhabung und Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist im Munde sehr grossen Belastungen in einem ständig wechselnden Milieu und somit Verschleisserscheinungen mehr oder weniger ausgesetzt. Verschleiss tritt überall im Alltag auf und kann nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, ist vom Gesamtsystem abhängig.

Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen, anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen den Zahnersatz nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Hilfstteile, wie z.B. Retentioneinsätze, auszutauschen.

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

Bitte achten Sie darauf, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Setzen Sie den Zahnersatz niemals durch Zusammenbeißen der Zähne ein. Dies kann zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselements führen. Weitere Informationen zum Umgang mit und zur Pflege des Zahnersatzes können Sie der Patienteninformationsbroschüre unter www.cmsa.ch/docs entnehmen.

Einsetzen

Fassen Sie den Zahnersatz jeweils mit Daumen und Zeigefinger und legen Sie ihn zurück in den Mund auf die Ankerelemente. Suchen oder ertasten Sie die korrekte Einführung und schieben Sie den Zahnersatz mit sanftem, gleichmässigem Druck auf die Ankerelemente. Schliessen Sie Ihre Kiefer vorsichtig und prüfen Sie, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen

Fassen Sie den Zahnersatz mit Daumen und Zeigefinger, ziehen ihn langsam, vorsichtig und gleichmässig von den Ankerelementen ab und nehmen ihn aus dem Mund.

21.3 Reinigung und Pflege

Wir empfehlen, Ihre Zähne und Ihren Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung erzielen Sie, wenn Sie das Verbindungselement unter fliessendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste säubern. Die intensivste Reinigung erreichen Sie, wenn Sie den Zahnersatz in einem kleinen Ultraschallgerät mit einem geeigneten Reinigungszusatz reinigen. Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen Sie nie mit Zahnpaste reinigen. Das könnte zu Beschädigungen führen. Vorsicht ist auch bei ungeeigneten Reinigungsmitteln oder -tabletten geboten. Auch dies könnte das hochwertige Verbindungselement beschädigen oder in seiner Funktion beeinträchtigen. Die Verbindungsteile an den Restzähnen oder Implantaten reinigen Sie ausschliesslich mit Wasser und einer weichen Zahnbürste sowie einer Interdentalbürste. Nehmen Sie keine Zahnpaste, so vermeiden Sie Beschädigungen.

Achten Sie auf eine regelmässige Reinigung der Verankerung, um eine Entzündung des Weichgewebes zu vermeiden.

Für Auskünfte und zusätzliche Pflegehinweise zu den Instrumenten siehe Webseite (www.cmsa.ch/docs).

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

22 Bestellinformationen

Detailliertere Informationen zu den Katalognummern, der Anzahl der Produkte sowie deren Zuordnung können in der Produktliste unter Punkt 29 in Tabelle 1, dem spezifischen Produktkatalog, der Verpackung und bei einzelnen Produkten auch direkt dem Produkt entnommen werden. Weitere Informationen finden Sie auf der Webseite www.cmsa.ch/docs oder in der Dental-Dokumentation von Cendres+Métaux SA (kostenlos erhältlich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA).

Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden. Werden unterschiedliche Losnummern für die in diesem Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte für die Herstellung eines Zahnersatzes eingesetzt, müssen alle betreffenden Losnummern notiert werden, um die Rückverfolgbarkeit sicherstellen zu können.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich bei allen Niederlassungen, Geschäftsstellen und Vertretungen der Cendres+Métaux SA sowie bei schwerwiegenden Fällen der zuständigen Behörde, in dem der Benutzer niedergelassen ist, zu melden.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux LUX SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

Rotex® / Rotex®-RD / Dalbo®-Rotex®

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit "®" gekennzeichnete Produkte, nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Arbeitsanleitung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Dieses Produkt ist Teil eines Gesamtkonzeptes und darf nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden. Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in Tabelle 1 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Der Benutzer der Cendres+Métaux SA-Produkte ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob ein Produkt für einen bestimmten Patienten und eine bestimmte Situation geeignet ist oder nicht.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung oder Installation von Cendres+Métaux SA-Produkten ergeben.

Der Nutzer ist auch verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in Tabelle 1 genannten Cendres+Métaux SA-Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Bitte beachten Sie: Die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen sind nicht ausreichend für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in Tabelle 1 genannten Produkten durch einen Bediener mit entsprechender Erfahrung sind immer erforderlich.

29 Produktliste

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Material	Einmalgebrauch	Kennzeichnung	Basis-UDI-DI
Dalbo®-Rotex (nach Dr. Dalla Bona)					
051864	Dalbo®-Rotex GT (Grösse 1)	Galak/Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
051865	Dalbo®-Rotex GT (Grösse 2)	Galak/Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
051868	Matrize G	Galak	JA	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B Matrize E	Elitor®	JA	CE 0483	764016651000053E4
051869	Patrize T (Grösse 1)	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
051870	Patrize T (Grösse 2)	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
070380	Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070499	Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
072474	Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070498	Steckschlüssel für Kugelkopfanker	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	764016651000014DS
070205	Stempel für Elastomer Ringmontage	Stahl	NEIN	CE	764016651000016DW
070197	Aktivator	Stahl	NEIN	CE	764016651000003DM
070199	Desaktivator	Stahl	NEIN	CE	764016651000003DM
070440	Platzhalter G	Galak	JA	CE	764016651000026DZ
070511	Transferachse	Stahl	JA	CE	764016651000032DU
051904	Einführungsset (Brunner/Dalla Bona)	Diverse	NEIN	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stahl	NEIN	n/a	n/a

Dalbo®-Rotex (nach Prof. Brunner)



051866	Dalbo®-Rotex GT (Grösse 1)	Galak/Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
051867	Dalbo®-Rotex GT (Grösse 2)	Galak/Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
051868	Matrize G	Galak	JA	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B Matrize E	Elitor®	JA	CE 0483	764016651000053E4
051871	Patrize T (Grösse 1)	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
051872	Patrize T (Grösse 2)	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
070380	Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
072473	Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070500	Steckschlüssel für Kugelkopfanker	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	764016651000014DS
070205	Stempel für Elastomer Ringmontage	Stahl	NEIN	CE	764016651000016DW
070197	Aktivator	Stahl	NEIN	CE	764016651000003DM
070199	Desaktivator	Stahl	NEIN	CE	764016651000003DM
070440	Platzhalter G	Galak	JA	CE	764016651000026DZ
070512	Transferachse	Stahl	JA	CE	764016651000032DU
051904	Einführungsset (Brunner/Dalla Bona)	Diverse	NEIN	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stahl	NEIN	n/a	n/a

Rotex


















051289	Rotex T Grösse 1	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
051290	Rotex T Grösse 2	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
051291	Rotex T Grösse 3	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
070380	Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Erweiterer (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070296	Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070297	Senkfräser (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070300	Trimmer (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070301	Steckschlüssel (weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ
070302	Steckschlüssel (gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Material	Einmalgebrauch	Kennzeichnung	Basis-UDI-DI
070303	Steckschlüssel (rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	764016651000014DS
051497	Einführungsset	Diverse	NEIN	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stahl	NEIN	n/a	n/a
Rotex-RD					
055195	Rotex-RD T Grösse 1	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
055196	Rotex-RD T Grösse 2	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
055197	Rotex-RD T Grösse 3	Titan	JA	CE 0483	764016651000049ED
070380	Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Erweiterer (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
072470	Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
072471	Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
072472	Senkfräser (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
070300	Trimmer (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	764016651000060DZ
072459	Steckschlüssel Ankergrösse 1-3	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	764016651000013DQ
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	764016651000014DS
055236	Einführungsset	Diverse	NEIN	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stahl	NEIN	n/a	n/a

30 Symbole

-  Wichtige Information für den Fachmann
-  Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

-  Herstellungsdatum
-  Hersteller
-  Katalognummer
-  Chargencode
-  Quantität
-  Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
www.cmsa.ch/docs
- Rx only Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
-   Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
-  Nicht wiederverwenden
-  Unsteril
-  Von Sonnenlicht fernhalten
-  Achtung, Begleitdokumente beachten
-   Produktidentifizierungsnummer
-  Europäischer Bevollmächtigter
-  Importeur in EU
-  Medizinprodukt