

Istruzioni d'uso del sistema Dalbo®

Dalbo® Pilastro, Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic, Dalbo®-B e Dalbo®-PLUS Kit di calibri

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati al punto 29 della Tabella 1 e della Tabella 2. 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 della Tabella 1 e della Tabella 2

3 Uso conforme

I componenti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici su impianti dentali e cappe radicolari e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Descrizione del prodotto

Sistema Dalbo®

Il sistema Dalbo® è un ancoraggio ritentivo, rigido o resiliente, utilizzabile su impianti e cappe radicolari. Per il restauro di una o due ancore sferiche è presente una certa resilienza, mentre a partire da tre ancore sferiche la protesi viene restaurata rigida.



Dalbo® Pilastro

Ancoraggio sferico dell'impianto con un diametro della testa sferica di 2,25 mm. Gli elementi di collegamento per impianti disponibili sono indicati al punto 29 della Tabella 2.



Dalbo® CAD/CAM Elemento ritentivo

Ancoraggio sferico con perno filettato e un diametro della testa sferica di 2,25 mm da avvitare in ricostruzioni a barra fresata.



a)

b)

Dalbo® Maschi

Diametro della testa sferica: 2,25 mm.

a) Il maschio Elitor® (E) può essere saldato sulle cappe radicolari in modo tradizionale o a laser

b) Il maschio Valor (V) può essere fuso durante la realizzazione della cappa radicolare



Dalbo® Femmine

Tutte le femmine del sistema Dalbo® si adattano su maschi sferici e pilastri a testa sferica degli impianti con un diametro di 2,25 mm.

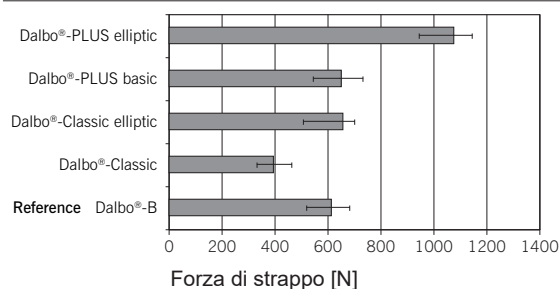


Varianti elliptic

Per una ritenzione ancora più resistente nel corpo della protesi.

L'aletta di ritenzione elliptic può essere ridotta, ove necessario.

Ogni riduzione tuttavia comporta una perdita della forza di ritenzione.



Confronto della forza di ritenzione delle femmine Dalbo® nel corpo della protesi

In laboratorio tutte le femmine sferiche presentano una ritenzione sufficiente nel corpo della protesi. Da notare il valore elevato della Dalbo®-PLUS Femmina elliptic che, in parte, risulta addirittura superiore alle caratteristiche meccaniche della resina.

Dalbo®-PLUS**Dalbo®-PLUS Femmina TE basic**

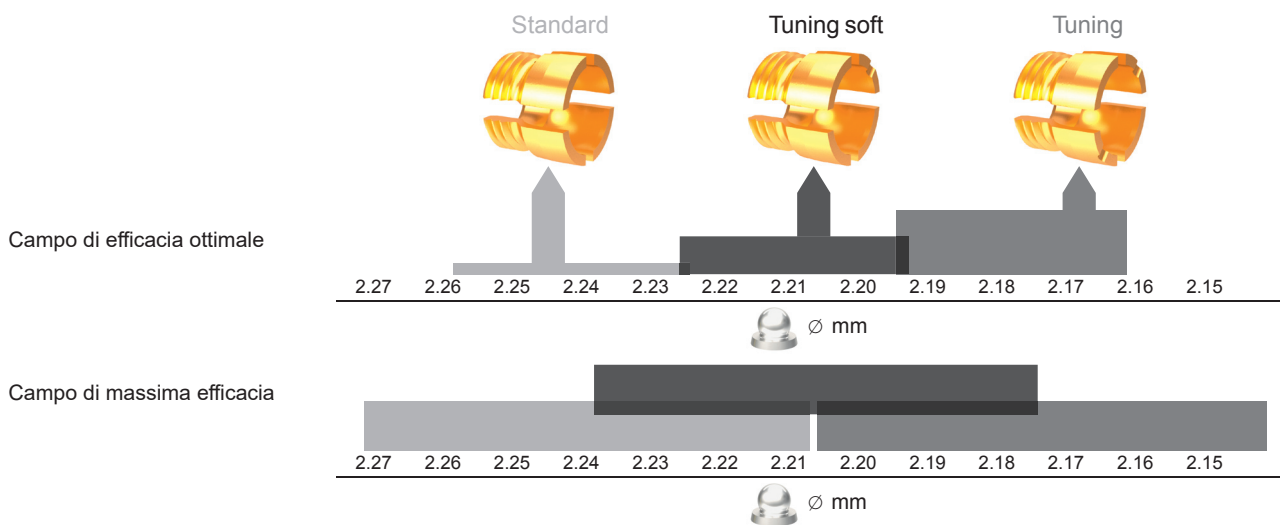
È destinata all'inserzione in laboratorio mediante polimerizzazione diretta o incollaggio nel mantello metallico. Il pezzo ausiliario rosso per duplicare, fornito in dotazione, facilita notevolmente la realizzazione del box di incollaggio in laboratorio: inserire – scaricare i sottosquadri – duplicare – modellare – mettere in rivestimento – fondere – smuffolare – sabbiare – incollare – fine!

**Dalbo®-PLUS Femmina TE elliptic**

È destinata all'inserzione direttamente in sede orale. Dall'esperienza emerge che la qualità della resina è inferiore se il montaggio è diretto e che la femmina può staccarsi dalla protesi se viene sottoposta a un carico elevato. La forma ellittica della parte ritentiva in resina incrementa la forza di ritenzione nel corpo della protesi.

Sistema di femmine tuning

L'ancora sferica è il principio di ancoraggio più antico e più utilizzato. Differenze minime nel diametro della sfera, nella scelta dei materiali, nella geometria e nel campo di tolleranza influiscono sul gioco di frizione. Due femmine tuning Dalbo®-PLUS con diverse ghiera ritentive a lamelle dal diametro interno differente permettono di riprodurre la forza ritentiva, indipendentemente dal sistema utilizzato o, addirittura, dall'usura dovuta all'età.

**Ghiera ritentive a lamelle E**

La ghiera ritentiva a lamelle è il vero elemento ritentivo del sistema. È realizzata in Elitor® (E), una lega nobile di colore giallo con caratteristiche meccaniche ideali per un funzionamento duraturo e sicuro. Con l'ausilio del cacciavite speciale / attivatore (n° cat. 072 609), la ghiera viene estratta e riposizionata senza dovere smontare la femmina dalla protesi. Le due ghiera ritentive tuning speciali con diametro interno ridotto permettono di disporre di un gioco di frizione particolarmente ampio e di ripristinare la ritenzione della protesi, anche per maschi già consumati.

Ghiera ritentiva a lamelle
(basal: senza scanalatura)



Standard

Ghiera ritentiva a lamelle tuning soft
(basal: 1 scanalatura)



Tuning soft

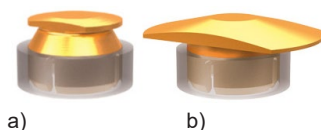
Ghiera ritentiva a lamelle tuning
(basal: 2 scanalature)



Tuning

Le seguenti divergenze tra pilastri possono essere compensate:

- cappe radicolari, in base all'attivazione di 4° – 8°.
- su impianti, in base all'attivazione, fino a 20°.



a)

b)

Dalbo®-Classic basic (a) / Dalbo®-Classic elliptic (b)

La versione elliptic (b) si distingue dalla variante basic (a) per la ritenzione maggiorata dalla forma ellittica, senza variazione della bassa altezza di montaggio. Questa versione è indicata per l'inserzione diretta in sede orale o semplicemente in tutti i casi in cui è richiesta la massima ritenzione della femmina nel corpo della protesi.

La versione EV. Il maschio in Valor (V) può essere collegato con la cappa radicolare mediante sopraffusione o saldatura. La sopraffusione riduce i tempi e non richiede l'uso di saldami. La ritenzione applicata di entrambe le versioni munite di una superficie antirrotatoria assicurano un'ottima ritenzione della resina.

La versione EK. Il maschio in plastica speciale interamente calcinabile Korak (K) presenta una superficie liscia e funzionalmente impeccabile dopo la fusione. Le due versioni femmina sono identiche alle varianti EV.

Le seguenti divergenze tra pilastri possono essere compensate:

- su cappe radicolari 10°
- su impianti fino a 20°

L'inserzione della femmina Elitor® (E) avviene esclusivamente mediante polimerizzazione.

**Dalbo®-B**

È stata la prima ancora sferica al mondo e la base per lo sviluppo di Dalbo®-PLUS e di Dalbo®-Classic.

Le seguenti divergenze tra pilastri possono essere compensate:

- su cappe radicolari 6°
- su impianti fino a 18°

L'inserzione della femmina avviene esclusivamente mediante polimerizzazione.

Elementi ausiliari e strumenti**Anello elastomerico**

Dalbo®-Classic (n° cat. 055 688)

Dalbo®-B (n° cat. 051 005)

**Pezzo ausiliario per duplicare G** (n° cat. 072 626)

Solo per Dalbo®-PLUS Femmina!

Queste parti «rosse» sono leggermente più grandi rispetto ai componenti originali. Ciò consente la creazione di un interspazio ideale per le tecniche di duplicazione e cementazione. Il pezzo ausiliario per duplicare può essere utilizzato, dopo l'uso come ausilio per la duplicazione, anche come cappetta di protezione.

**Pezzo ausiliario G**

Dalbo®-Classic (n° cat. 072 625)

Dalbo®-B (n° cat. 070 440)

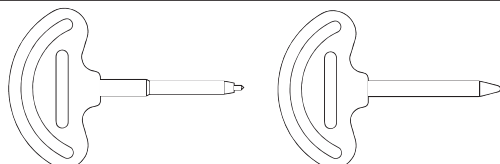
I pezzi ausiliari sostituiscono principalmente le femmine degli ancoraggi durante la polimerizzazione della resina in laboratorio. Vengono poi tolti dalla protesi polimerizzata e finita. La migliore polimerizzazione o il migliore incollaggio delle femmine originali vengono eseguiti dall'odontoiatra, dopo la cementazione delle cappe radicolari, direttamente in sede orale. Il pezzo ausiliario si rivela anche un'ottima cappetta di protezione per il maschio.

⚠ Il pezzo ausiliario per duplicare e il pezzo ausiliario non devono essere usati per sostituire temporaneamente la femmina né per la presa dell'impronta in sede orale.

**Disco distanziatore Z** (n° cat. 050394)

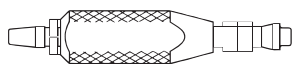
Il disco distanziatore in stagno, fornito in dotazione ad ogni femmina, consente una resilienza verticale. L'inserzione avviene prima della polimerizzazione, successivamente viene rimosso.

⚠ Il disco distanziatore in stagno non deve essere utilizzato nel cavo orale.

**Attivatore / Disattivatore**

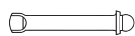
L'attivatore (n° cat. 070197) e il disattivatore (n° cat. 070199) per Dalbo®-Classic e Dalbo®-B non devono essere sterilizzati. Durante la sterilizzazione in autoclave esiste il pericolo di rovinare l'impugnatura in plastica.

Nella scelta del processo di disinfezione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Cura e manutenzione Strumenti chirurgici e protesici» (www.cmsa.ch/docs).

**Strumento per il montaggio dell'anello elastomerico** (n° cat. 070205)

Per il funzionamento ottimale e la protezione delle lamelle in Dalbo®-Classic/elliptic e Dalbo®-B, non andrebbe rimosso l'anello elastomerico montato sulle femmine.

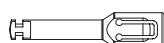
 Non riutilizzare gli anelli elastomerici una volta spinti.



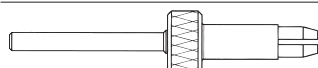
Asse di trasferimento (n° cat. 070157): per la produzione del modello master.



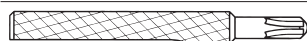
Dalbo® Pilastrino Analogo (n° cat. 07000312): per la produzione del modello master per protesi su impianti.



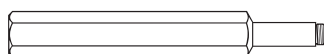
Dalbo® Strumento Avvitatore Pilastrino (n° cat. 0700 0266): strumento avvitatore per pilastrino Dalbo®.



Mandrino parallelometro speciale (n° cat. 072 637): serve per posizionare in parallelo più maschi Dalbo® nel parallelometro.



Cacciavite / Attivatore (n° cat. 072 609): serve ad avvitare e attivare la ghiera ritentiva a lamelle per Dalbo®-PLUS.



Estrattore termico (n° cat. 072 639): per togliere il mantello dalla resina (solo Dalbo®-PLUS).

6 Indicazioni

Protesi rimovibili, con ancoraggio rigido o resiliente su impianti e cappe radicolari:

- Protesi ibride
- Protesi in estensione unilaterale con bloccaggio trasversale
- Protesi intercalate e in estensione in combinazione

7 Controindicazioni

- Protesi intercalate e in estensione unilaterali senza supporto trasversale.
- Compensazione di divergenze tra pilastri al di fuori del rispettivo ambito di applicazione del sistema di femmine-maschi (vedere punto 5 Descrizione del prodotto)
- Restauro di denti pilastrino con forte compromissione parodontale.
- Utilizzo su sistemi implantari non approvati per gli ancoraggi a sfera (vedere il punto 29 della Tabella 2)
- Utilizzo per lo smaltimento immediato di impianti, se il fabbricante non ha approvato questa indicazione.
- Indisponibilità del paziente a seguire correttamente le indicazioni di richiamo periodico per controllo (recall).
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergia nota a uno o più componenti dei materiali utilizzati nel prodotto.
- Situazione orale del paziente che non consente la corretta applicazione dei prodotti.

8 Prodotti compatibili

I pilastri Dalbo® sono stati posati sulle interfacce implantari più utilizzate. I sistemi approvati sono elencati al punto 29 della Tabella 2.

Le femmine Dalbo® sono compatibili con

- Dalbo®-Rotex
- Ancoraggio sferico dell'impianto con un diametro della testa sferica di 2,25 mm.
- Ancoraggio sferico con un diametro della testa sferica di 2,25 mm.



La forza di ritenzione delle femmine Dalbo® su maschi di altri fabbricanti può variare in base alle loro tolleranze di produzione e alla qualità delle superfici.

9 Qualifica degli operatori

Sono richieste le conoscenze e le competenze di odontoiatri e odontotecnici professionisti. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi 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

- ⚠ Qualora i pazienti presentino allergia ad uno o più componenti del materiale, si raccomanda di non utilizzare questo materiale. 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 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 Cura e manutenzione.
– 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.
– La pulizia meccanica del prodotto con spazzolino da denti e dentifricio può portare all'usura precoce delle parti funzionali.
– Prima di integrare la femmina mediante polimerizzazione, i sottosquadri devono essere necessariamente scaricati.
– Non sono necessari pre-trattamenti quali la sabbiatura o la silanizzazione del mantello della femmina.

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 Cura e manutenzione

- 📖 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 (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore, mentre i componenti in materiali diversi da Pekkton® 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

I componenti del sistema Dalbo® sono destinati a fissare protesi totali e parziali su impianti e cappe radicolari nelle arcate superiore e inferiore.

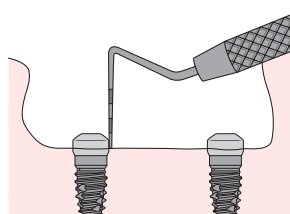
- 📖 Raccomandiamo di progettare la protesi in modo da ottenere il poligono di supporto più ampio possibile. Eventuali distanze ridotte tra impianti consecutivi e lunghe selle in posizione distale possono causare effetti indesiderati, come una maggiore usura dei componenti del sistema.

18 Procedura

18.1 Produzione della ricostruzione primaria

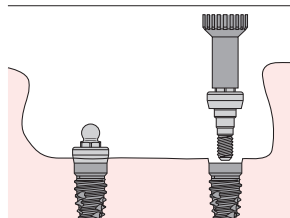
18.1.1 Dalbo® Pilastro

- 📖 Seguire le istruzioni d'uso del fabbricante dell'impianto prima di utilizzare Dalbo® Pilastro.



Determinazione dell'altezza del pilastro




Selezionare l'altezza del pilastro in funzione dell'altezza gengivale necessaria, servendosi di una sonda (scala graduata 1 mm). Il margine inferiore del pilastro deve trovarsi 1 mm sopra la gengiva. Sono disponibili diverse altezze.



Inserimento di Dalbo® Pilastro

Applicare Dalbo® Pilastro innanzi tutto su Dalbo® Strumento Avvitatore Pilastro (n° cat. 07000266) e avvitarlo manualmente nell'impianto.

Serrarlo poi con la coppia di serraggio corrispondente, utilizzando la chiave dinamometrica (vedere l'indicazioni sull'imballaggio). Controllare che lo strumento avvitatore sia montato correttamente sul pilastro. Proteggere tutti gli elementi dall'aspirazione. Ad avvenuto montaggio, è possibile rimuovere nuovamente lo strumento avvitatore mediante un leggero movimento di distacco.

-  – Avvitare il pilastro una sola volta con la coppia di serraggio indicata.
-  – Nel caso di carico immediato (attenersi alle indicazioni del fabbricante dell'impianto) accertarsi che il pilastro non venga avvitato con un avvitamento dinamometrico superiore all'impianto avvitato. Coppia raccomandata: min. 5 Ncm sotto l'avvitamento dinamometrico dell'impianto.
-  Lo strumento avvitatore è dotato di attacco ISO e si adatta agli inserti di accoppiamento per le corrispondenti chiavi dinamometriche.

18.1.2 Dalbo® CAD/CAM Elemento ritentivo

Nella modellazione della barra con il software CAD occorre tenere conto della posizione di Dalbo® Elemento ritentivo CAD/CAM. Per il fissaggio di Dalbo® CAD/CAM Elemento ritentivo sulla barra è necessaria una filettatura standard M 2.0.

Inserire Dalbo® CAD/CAM Elemento ritentivo

Dopo la realizzazione della barra fresata, è possibile montare Dalbo® Elemento ritentivo CAD/CAM sulla barra con l'ausilio di Dalbo® Strumento Avvitatore (n° cat. 0700 0266). Controllare che lo strumento avvitatore sia montato correttamente sull'elemento ritentivo. Proteggere tutti gli elementi dall'aspirazione. Serrarlo poi con la coppia di serraggio > 35 Ncm utilizzando la chiave dinamometrica. Ad avvenuto montaggio, è possibile rimuovere nuovamente lo strumento avvitatore mediante un leggero movimento di distacco.

-  Lo strumento avvitatore è dotato di attacco ISO e si adatta agli inserti di accoppiamento per le corrispondenti chiavi dinamometriche.

18.1.3 Dalbo® Maschi

Preparativi

Modellazione della cappa radicolare con perno radicolare. In caso di più cappe radicolari preparare la superficie da brasare/saldare a laser in modo che sia ortogonale alla direzione di inserimento. Utilizzare perni in metallo nobile prefabbricati mediante sopraffusione.

Inserzione di Dalbo® Maschio V mediante sopraffusione


Con il mandrino parallelometro speciale (n° cat. 072 637) collocare il maschio V in posizione quanto più possibile centrale, quindi cerarlo con la cappa radicolare. Successivamente, mettere in rivestimento e colare.

Inserzione di Dalbo® Maschio V mediante brasatura

Con il mandrino parallelometro speciale (n° cat. 072 637) collocare il maschio V nella posizione quanto più possibile centrale sulla cappa radicolare già colata e spianata, quindi fissarlo con la cera (tenere conto dell'estetica). La fessura di brasatura dovrebbe essere regolare con una larghezza fra 0,05 e 0,20 mm. Quindi, realizzare il blocco di brasatura in modo che il maschio V sia ben saldo e sia perfettamente raggiungibile dalle fiamme. Lotti raccomandati: S.G 810 (n° cat. 01000348) e S.G 750 (n° cat. 01000345).

Inserzione di Dalbo® Maschio laser E mediante saldatura laser

In linea di principio andrebbero collegati tra loro solo materiali identici aventi la medesima composizione, in modo da evitare futuri insuccessi. Raccomandiamo di lavorare Dalbo® Maschio laser E (identico a Protor® 3) con il filo per saldatura laser LW n° 5 (n° cat. 0105 0041) e con la lega fusa Protor® 3 (n° cat. 010654) di Cendres+Métaux. Per i dettagli sulla lavorazione rimandiamo alle istruzioni d'uso dei fili per saldatura laser.




-  Dopo un trattamento termico (ad es. brasatura, sopraffusione), lasciare raffreddare lentamente a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica. Per proteggere il maschio durante la sabbiatura e la lavorazione, applicare un pezzo ausiliario per duplicare o un pezzo ausiliario.

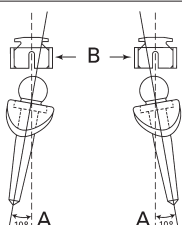
Inserzione di Dalbo® Maschio K mediante fusione


Colmare la cavità del maschio K con cera. Con il mandrino parallelometro speciale (n° cat. 072 637) collocare il maschio K in posizione quanto più possibile centrale, quindi cerarlo con la cappa radicolare modellata. Dopo la fusione, lucidare con estrema cautela il maschio Dalbo® e regolare la frizione desiderata con la femmina.

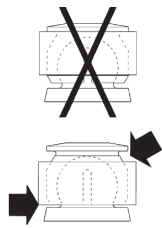
18.2 Realizzazione della ricostruzione secondaria (protesi)


Avvertenze generali

-  Il disco distanziatore in stagno (n° cat. 050 394), fornito in dotazione alla femmina, consente una resilienza verticale. Il disco distanziatore morbido viene posato e adattato sull'intera cappa radicolare oppure sull'elemento di ancoraggio, prima della polimerizzazione della resina. Al termine della lavorazione della resina, il disco distanziatore viene nuovamente rimosso. Le esperienze cliniche odierne indicano che la resilienza verticale minima svanisce dopo l'inserimento della protesi. Lo scopo dell'applicazione è soprattutto quello di proteggere la cappa radicolare o il pilastro dai sovraccarichi della base protesica.
-  Per il funzionamento ottimale e la protezione delle lamelle non si dovrebbe rimuovere l'anello elastomerico montato sulle femmine Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic e Dalbo®-B. Se necessario, l'anello elastomerico può essere sostituito con l'ausilio dell'apposito strumento (n° cat. 070 205), come di seguito descritto:
 - 1) togliere la guaina blu sullo strumento
 - 2) inserire più anelli elastomerici
 - 3) montare la guaina
 - 4) spostando la guaina, gli anelli elastomerici vengono portati sopra le lamelle della femmina.
 Non riutilizzare gli anelli elastomerici una volta spinti.
-  Prima dell'inserzione proteggere la parte interna della femmina con la vaselina oppure con silicone morbido per evitare che la resina possa penetrarvi.



-  Nel caso in cui si debbano inserire più di una femmina, accertarsi che queste vengano posizionate e cerate sui maschi parallele tra loro.



 L'anello elastomerico deve terminare a raso sul bordo della femmina, per disporre della massima ritenzione per la resina. Scaricare i sottosquadri e gli spazi interpapillari con gesso da impronta, cera, Flexistone o la diga. Osservare la divergenza massima. Per il funzionamento ottimale e la protezione delle lamelle non si dovrebbe eliminare l'anello elastomerico montato sulla femmina Dalbo®-Classic e Dalbo®-B.

Inserzione delle femmine mediante polimerizzazione in laboratorio

Scaricare i sottosquadri e gli spazi interpapillari con gesso da impronta, cera, Flexistone o la diga.


Inserzione delle femmine Dalbo®-PLUS basic mediante incollaggio in laboratorio

Il pezzo ausiliario rosso per duplicare (n° cat. 072 626) in dotazione al prodotto è sovradimensionato rispetto alla femmina per garantire un giunto ideale dopo la fusione dell'armatura. Dopo la realizzazione della struttura primaria, posizionare il pezzo ausiliario per duplicare G sull'ancora sferica, fissare i sottosquadri e duplicare il modello (tipo silicone). Dopo la fusione e la lavorazione, pulire la superficie interna del mantello di ritenzione. Sabbinare con Al_2O_3 la superficie esterna della Dalbo®-PLUS Femmina basic e anche il mantello di ritenzione. Fissare le femmine con cera sui maschi, osservando il mutuo parallelismo e incollare nell'armatura. Usare solo adesivi adatti.

Inserzione delle femmine in sede orale

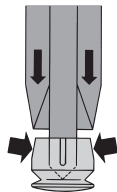
Per questo procedimento sono state concepite, specialmente per Dalbo®-PLUS e Dalbo®-Classic, le varianti elliptic con maggiore ritenzione nella resina.

Prima dell'inserzione nel corpo protesico è necessario predisporre uno spazio sufficiente. Fissare le femmine elliptic nel cavo orale, rispettando il mutuo parallelismo e scaricare i sottosquadri. Se possibile, praticare un foro di scarico attraverso il corpo della protesi. Nelle protesi ibride assicurarsi che la cappa radicolare o il pilastro non siano sottoposti a carico. Questo per evitare i movimenti della protesi dopo l'inserzione.

 Accertarsi che la resina non fluisca all'interno del mantello della femmina. Eventualmente rimuovere la resina con cautela e senza danneggiarla, per non compromettere la funzione della femmina.

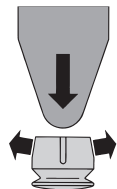
18.3 Attivazione e disattivazione

18.3.1 Dalbo®-Classic, Dalbo®-B



Attivazione:

Comprimere leggermente e contemporaneamente le quattro lamelle con l'ausilio dell'apposito attivatore (n° cat. 070 197).



Disattivazione:

Comprimere leggermente e contemporaneamente le lamelle con l'apposito disattivatore (n° cat. 070199), avendo cura di non staccare la femmina dalla resina.

18.3.2 Dalbo®-PLUS

Con la ghiera ritentiva a lamelle E (n° cat. 055643), la ghiera ritentiva a lamelle tuning soft E (n° cat. 05000068) e la ghiera ritentiva a lamelle tuning E (n° cat. 055687), Dalbo®-PLUS dispone di tre ghiera ritentive.

Per i nuovi interventi si utilizza la ghiera ritentiva a lamelle E (n° cat. 055643).

Il diametro della nostra ancora sferica da 2,25 mm si è affermato sul mercato come standard per la maggior parte dei sistemi. Le esperienze e le ricerche, effettuate sui prodotti non di nostra produzione, hanno evidenziato che le differenze anche minime, ad es. nei materiali, nella geometria o nel campo di tolleranza, possono ridurre il gioco di frizione della ghiera ritentiva a lamelle ®-PLUS. Per aumentare il gioco e intervenire sulle femmine a testa sferica già consumate sono state messe a punto altre due ghiera ritentive a lamelle. Queste guaine si differenziano dalla ghiera ritentiva «normale» semplicemente per un altro tipo di scanalatura sulle lamelle.

Standard Ghiera ritentiva a lamelle (senza scanalatura) **frizione normale**

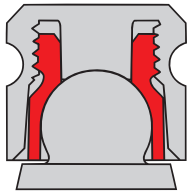
Tuning soft Ghiera ritentiva a lamelle (una scanalatura) **frizione forte**

Tuning Ghiera ritentiva a lamelle (due scanalature) **frizione extra forte**

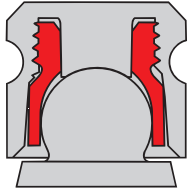


Per l'attivazione, la disattivazione e il disinserimento della ghiera ritentiva a lamelle è necessario usare il cacciavite / attivatore (n° cat. 072 609). Inserire lo strumento a quattro camme nella sua posizione spingendolo a fine corsa sulla ghiera ritentiva a lamelle.

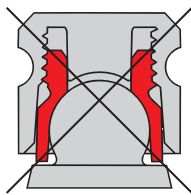
La forza di ritenzione viene impostata ruotando in senso orario per aumentare e in senso antiorario per diminuire i valori.




La regolazione di base alla fornitura è di circa 200 g che corrisponde anche alla forza di ritenzione minima regolabile (la ghiera ritentiva a lamelle è a raso con il bordo inferiore del mantello).




La forza di ritenzione viene impostata ruotando in senso orario per aumentare e in senso antiorario per diminuire i valori. La forza di ritenzione massima è di circa 1200 g (non è più possibile ruotare la ghiera ritentiva a lamelle).



 La ghiera ritentiva a lamelle non deve fuoriuscire dal mantello, diversamente può staccarsi autonomamente dal mantello.

 Dopo l'uso lavare gli strumenti con acqua e procedere come indicato al punto 16 (Cura e manutenzione).

18.4 Follow-up

 Gli elementi ritentivi dei manufatti protesici nel cavo orale sono esposti 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 sulla mucosa 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 le ghiera ritentive, se necessario.

18.4.1 Modifiche, ribasature


Prima di prendere l'impronta è preferibile togliere la femmina originale dalla protesi.

Dalbo®-Classic / Dalbo®-B

Asportare con cautela la vecchia femmina dalla protesi.

Dalbo®-PLUS

1. Asportare la ghiera ritentiva a lamelle.
2. Avvitare l'estrattore termico (n° cat. 072 639) nel mantello della femmina.
3. Riscaldare l'estremità opposta con la fiamma del bunsen fino al rammollimento della resina intorno alla femmina.
4. Con una pinza estrarre dalla protesi l'estrattore termico insieme alla femmina.
5. Prima di prendere l'impronta, inserire la femmina esistente o una nuova femmina Dalbo® sul maschio, inserire il pilastro. Per realizzare il modello master inserire l'analogo/asse di trasferimento nella femmina Dalbo®.

 Se il mantello della femmina Dalbo®-PLUS è incollato, sarà necessaria una temperatura più elevata per eliminare la forza ritentiva dell'adesivo!

18.4.2 Presa d'impronta

A tale scopo utilizzare sempre la femmina originale Dalbo®.

Inserire la femmina Dalbo® sul maschio Dalbo® o sul pilastro Dalbo®.

Utilizzare una piccola quantità di cera morbida per bloccare lo spazio tra femmina e maschio/pilastro prima della presa dell'impronta. Osservare la sede esatta, il parallelismo della direzione d'inserzione e il corretto orientamento rispetto al livello di occlusione della femmina. Eseguire una presa dell'impronta funzionale. Utilizzare un silicone da impronta solido. Accertarsi che il materiale si distribuisca completamente attorno alla femmina e che non penetri nella femmina; altrimenti pulire maschio e femmina e ripetere la presa dell'impronta.

18.4.3 Realizzazione di modelli

Per realizzare i modelli viene utilizzato l'analogo (n° cat. 0700 0312) in caso di un restauro dell'impianto, mentre per i restauri dei perni radicali viene utilizzato l'asse di trasferimento (n° cat. 070157), inserendolo nella femmina e fissandolo saldamente.

Successivamente si procede alla creazione del modello master.

18.4.4 Ritenzione insufficiente della protesi – cosa fare:

1. Estrarre la protesi, pulire e verificare il sistema di ancoraggio utilizzato.
2. Nella protesi controllare se la femmina o sue parti sono danneggiate, eventualmente sostituire e regolare nuovamente la ritenzione della protesi.
3. Accertarsi che la femmina inserita sia posizionata correttamente sul maschio. Se così non fosse, la forza di ritenzione si ridurrà e aumenterà considerevolmente l'usura. Reinserire la femmina.
La sede corretta della femmina può essere verificata con un silicone leggermente liquido.
4. Nel cavo orale verificare se sul maschio sferico sono visibili tracce d'usura che potrebbero essere la causa della ritenzione insufficiente. Se così fosse, verificare con Dalbo®-PLUS Kit di calibri il grado d'usura in sede orale. Se era stato utilizzato Dalbo®-PLUS, sostituendo la ghiera ritentiva a lamelle nel mantello, disponibile a 3 diversi livelli di forza, è possibile reimpostare facilmente la ritenzione della protesi. Se invece era stato utilizzato un altro sistema di ancora sferica, consigliamo di sostituire i maschi sferici consumati su Dalbo®-PLUS.

18.4.5 Dalbo®-PLUS Kit di calibri

Con Dalbo®-PLUS Kit di calibri è possibile verificare nel cavo orale se il maschio sferico presenta segni di usura.



Kit di calibri (n° cat. 0700 0026).

Contenuto della fornitura: calibro maschio (n° cat. 0700 0027), calibro femmina (n° cat. 0700 0024), ghiera ritentiva a lamelle (n° cat. 055 643) ghiera ritentiva a lamelle tuning soft (n° cat. 0500 0068), ghiera ritentiva a lamelle tuning (n° cat. 055 687), cacciavite / attivatore (n° cat. 072 609).



Calibro maschio (n° cat. 0700 0027).

Consente di verificare la forza di ritenzione impostata nella protesi fuori dal cavo orale. La misura nominale del diametro della sfera del calibro per maschi è 2,245 mm e corrisponde ai sistemi più comuni sul mercato.



Calibro femmina (n° cat. 0700 0024)

Fornitura senza ghiera ritentiva a lamelle montata.

Serve per controllare e accertare la forza di ritenzione desiderata delle femmine Dalbo®-PLUS in sede orale e per scegliere la ghiera ritentiva a lamelle ideale.

L'impostazione della forza di ritenzione con il kit di calibri

1. Avvitare la ghiera ritentiva a lamelle (n° cat. 055 643) con cacciavite/attivatore (n° cat. 072 609) nel calibro femmina (n° cat. 0700 0024) fino alla posizione 0 (a raso il con bordo inferiore del mantello).



Inserire ed estrarre più volte la ghiera ritentiva a lamelle riduce la protezione dal distacco!

2. Controllare e regolare la forza di ritenzione nel cavo orale con l'ausilio del calibro per femmine fissato col filo, incrementando gradualmente la forza di ritenzione di ¼ di giro. La regolazione viene eseguita in modo intuitivo. La forza di ritenzione consigliata è tra 600 e 900 g, tuttavia può variare in base al numero di ancore utilizzate e alla situazione del paziente.
3. Se con la ghiera ritentiva a lamelle non è possibile ottenere una ritenzione sufficiente, la ghiera ritentiva a lamelle tuning soft (n° cat. 0500 0068), successivamente la ghiera ritentiva a lamelle tuning (n° cat. 055 687), viene avvitata nel calibro per femmine e viene ripetuto il procedimento.
4. Se viene raggiunta la forza di ritenzione desiderata, annotare il numero di giri.
Ruotare ed estrarre la ghiera ritentiva a lamelle e regolare nuovamente con lo stesso numero di giri nel mantello originale.
5. Annotare il tipo di ghiera ritentiva a lamelle impiegata e il numero di lotto nella cartella clinica.

19 Materiali

S = Syntax; TiAl6V4 ELI (Grade5)

T = Titanio puro (grade 4); Ti > 98,9375 %

E = Elitor®; Au 68,60 %, Pt 2,45 %, Pd 3,95 %, Ag 11,85 %, Cu 10,60 %, Ir 0,05 %, Zn 2,50 %. $T_s - T_L$ 880 – 940 °C

V = Valor; Pt 89,0 %, Au 10,0 %, Ir 1,0 %. $T_s - T_L$ 1660 – 1710 °C


K = Korak; plastica calcinabile senza residui per la tecnica di fusione.

G = Galak; materiale plastico resistente alla corrosione

X = acciaio.

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 nel cavo orale sono esposte 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 ritentive, se necessario.

21.2 Inserzione 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.

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 d'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:

Dalbo® / Elitor®

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

Tabella 1

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI di base
	Vedere la Tabella 2 Dalbo® Pilastro	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Sì	CE 0483	764016651000046E7
05002599	Dalbo® CAD/CAM Elemento ritentivo	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Sì	CE 0483	764016651000050DW
07000312	Dalbo® Pilastro Analogo	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Sì	CE	764016651000034DY
07000266	Dalbo® Strumento Avvitatore Pilastro	Acciaio	No	CE	764016651000022DR
07000269	Chiave dinamometrica comprensiva di adattatore	Acciaio	No	CE*	n.a. (Third-party product)
07000268	Adattatore per chiave dinamometrica	Acciaio	No	CE*	n.a. (Third-party product)
07000336	Adattatore per attrezzi speciali	Acciaio	No	CE*	n.a. (Third-party product)
055750	Dalbo®-PLUS TEV basic	Ti / Elitor® / Valor	Sì	CE 0483	764016651000050DW
055889	Dalbo®-PLUS TEV elliptic	Ti / Elitor® / Valor	Sì	CE 0483	764016651000050DW
055752	Dalbo®-PLUS Femmina TE basic	Ti / Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
055890	Dalbo®-PLUS Femmina TE elliptic	Ti / Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
055643	Dalbo®-PLUS Ghiera ritentiva a lamelle E	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
05000214	Dalbo®-PLUS Femmina tuning soft TE basic	Ti / Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
05000215	Dalbo®-PLUS Femmina tuning soft TE elliptic	Ti / Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
05000068	Dalbo®-PLUS Ghiera ritentiva a lamelle tuning soft E	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
055771	Dalbo®-PLUS Femmina tuning TE basic	Ti / Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
055891	Dalbo®-PLUS Femmina tuning TE elliptic	Ti / Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
055687	Dalbo®-PLUS Ghiera ritentiva a lamelle tuning E	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
050394	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z Disco distanziatore Z	Stagno	Sì	CE	764016651000028E5
055647	Dalbo®-PLUS /-Classic Maschio V	Valor	Sì	CE 0483	764016651000050DW
055921	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B Maschio laser E	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000050DW
055760	Dalbo®-PLUS Mantello della femmina T basic	Ti	Sì	CE 0483	764016651000053E4
055886	Dalbo®-PLUS Mantello della femmina T elliptic	Ti	Sì	CE 0483	764016651000053E4
072626	Dalbo®-PLUS Pezzo ausiliario per duplicare / Pezzo ausiliario G	Galak	Sì	CE	764016651000006DT
070157	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z / Profix Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	764016651000032DU
072637	Dalbo®-PLUS /Dalbo®-Classic Mandrino parallelometro speciale	Acciaio	No	CE	764016651000018E2
072609	Dalbo®-PLUS Cacciavite / Attivatore	Acciaio	No	CE	764016651000002DK
072639	Dalbo®-PLUS Estrattore termico	Acciaio	No	CE	764016651000010DJ
07000026	Dalbo®-PLUS Kit di calibri	Acciaio / Elitor®	No	CE	764016651000012DN
07000027	Dalbo®-PLUS Calibro maschio	Acciaio	No	CE	764016651000011DL
07000024	Dalbo®-PLUS Calibro femmina	Acciaio	No	CE	764016651000011DL
070222	Pinzetta KE	Acciaio	No	CE	764016651000035E2
055689	Dalbo®-Classic EV basic	Elitor® / Valor	Sì	CE 0483	764016651000050DW
055701	Dalbo®-Classic EK basic	Elitor® / Korak	Sì	CE 0483	764016651000050DW
055892	Dalbo®-Classic EV elliptic	Elitor® / Valor	Sì	CE 0483	764016651000050DW
055893	Dalbo®-Classic EK elliptic	Elitor® / Korak	Sì	CE 0483	764016651000050DW
055698	Dalbo®-Classic Femmina E basic	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
055887	Dalbo®-Classic Femmina E elliptic	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
055688	Dalbo®-Classic Anello elastomerico	Elastomero	Sì	CE 0483	764016651000053E4
055330	Dalbo®-Classic / Dalbo®-B Maschio K	Korak	Sì	n.a.	764016651000050DW
072625	Dalbo®-Classic Pezzo ausiliario G	Galak	Sì	CE	764016651000026DZ
070205	Dalbo® / Baer Ancora cilindrica strumento, per montaggio anello elastomerico	Acciaio	No	CE	764016651000016DW
070197	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix Attivatore	Acciaio	No	CE	764016651000003DM
070199	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix Disattivatore	Acciaio	No	CE	764016651000003DM
050427	Dalbo®-B EE	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000050DW
055331	Dalbo®-B EK	Elitor® / Korak	Sì	CE 0483	764016651000053E4
051511	Dalbo®-B Femmina E	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000053E4
051005	Dalbo®-B Anello elastomerico	Elastomero	Sì	CE 0483	764016651000053E4
050423	Dalbo®-B Maschio E	Elitor®	Sì	CE 0483	764016651000050DW
070440	Dalbo®-B Pezzo ausiliario G	Galak	Sì	CE	764016651000026DZ
070131	Dalbo®-Z / Dalbo®-B / Profix / Pro-Snap Mandrino parallelometro	Acciaio	No	CE	764016651000018E2



* Fabbricante: Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, DK-3330 GØRLØSE

Tabella 2


















Sistema implantare	N° cat.	Nome del prodotto	Piattaforma	Coppia di serraggio (consigliata)	UDI-DI di base
Straumann®	05002446	Dalbo® Pilaastro	Straumann® RN 4.8, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002447	Dalbo® Pilaastro	Straumann® RN 4.8, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002448	Dalbo® Pilaastro	Straumann® RN 4.8, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002456	Dalbo® Pilaastro	Straumann® RC 4.1/4.8, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002457	Dalbo® Pilaastro	Straumann® RC 4.1/4.8, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002458	Dalbo® Pilaastro	Straumann® RC 4.1/4.8, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002476	Dalbo® Pilaastro	Straumann® NC 3.3, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002477	Dalbo® Pilaastro	Straumann® NC 3.3, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
05002478	Dalbo® Pilaastro	Straumann® NC 3.3, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
Astra Tech	05002706	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002707	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002708	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002716	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002717	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002718	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002726	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002727	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002728	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002736	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002737	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002738	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002746	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002747	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002748	Dalbo® Pilaastro	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
Dentsply	05002756	Dalbo® Pilaastro	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002757	Dalbo® Pilaastro	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002758	Dalbo® Pilaastro	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
Nobel Biocare	05002486	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002487	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002488	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002496	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002497	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002498	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002506	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002507	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002508	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002516	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002517	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002518	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002526	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002527	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002528	Dalbo® Pilaastro	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
Osstem®	05002796	Dalbo® Pilaastro	Osstem® US Regular 4.1, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002797	Dalbo® Pilaastro	Osstem® US Regular 4.1, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002798	Dalbo® Pilaastro	Osstem® US Regular 4.1, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002906	Dalbo® Pilaastro	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002907	Dalbo® Pilaastro	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002908	Dalbo® Pilaastro	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002916	Dalbo® Pilaastro	Osstem® TS Mini 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002917	Dalbo® Pilaastro	Osstem® TS Mini 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002918	Dalbo® Pilaastro	Osstem® TS Mini 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002926	Dalbo® Pilaastro	Osstem® SS Regular 4.8, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002927	Dalbo® Pilaastro	Osstem® SS Regular 4.8, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002928	Dalbo® Pilaastro	Osstem® SS Regular 4.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7

Sistema implantare	N° cat.	Nome del prodotto	Piattaforma	Coppia di serraggio (consigliata)	UDI-DI di base
Camlog®	05002766	Dalbo® Pilaastro	Camlog® 3.8, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002767	Dalbo® Pilaastro	Camlog® 3.8, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002768	Dalbo® Pilaastro	Camlog® 3.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002776	Dalbo® Pilaastro	Camlog® 4.3, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002777	Dalbo® Pilaastro	Camlog® 4.3, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002778	Dalbo® Pilaastro	Camlog® 4.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002786	Dalbo® Pilaastro	Conelog® 3.8/4.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002787	Dalbo® Pilaastro	Conelog® 3.8/4.3, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002788	Dalbo® Pilaastro	Conelog® 3.8/4.3, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
Zimmer	05002946	Dalbo® Pilaastro	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo® Pilaastro	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo® Pilaastro	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo® Pilaastro	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo® Pilaastro	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo® Pilaastro	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	MIS® (wide platform)	05002946	Dalbo® Pilaastro	MiS® Seven 3.5, GH3	Torque 30Ncm
05002947		Dalbo® Pilaastro	MiS® Seven 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002948		Dalbo® Pilaastro	MiS® Seven 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002936		Dalbo® Pilaastro	MiS® Seven 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002937		Dalbo® Pilaastro	MiS® Seven 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002938		Dalbo® Pilaastro	MiS® Seven 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
BioHorizons®	05002946	Dalbo® Pilaastro	BioHorizons® Internal 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo® Pilaastro	BioHorizons® Internal 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo® Pilaastro	BioHorizons® Internal 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo® Pilaastro	BioHorizons® Internal 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo® Pilaastro	BioHorizons® Internal 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo® Pilaastro	BioHorizons® Internal 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
Sweden+Martina	05002956	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002957	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002958	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002966	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002967	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002968	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002976	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002977	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002978	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002986	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002987	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002988	Dalbo® Pilaastro	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7

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
 www.cmsa.ch/docs	Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.
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