

# Návod k použití systému Dalbo®

## Dalbo® Abutment, Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic, Dalbo®-B a Dalbo®-PLUS sada měrek

### 1 Rozsah použitelnosti návodu k použití

Tento návod k použití platí pro výrobky uvedené pod bodem 29 v tabulce 1 a v tabulce 2. S vydáním tohoto návodu k použití ztrácí platnost všechna dřívější vydání. Za škody, které vzniknou v důsledku nedodržování tohoto návodu k použití, nenese výrobce odpovědnost.

### 2 Obchodní název

Viz bod 29, tabulka 1 a tabulka 2

### 3 Použití v souladu s určeným účelem

Komponenty jsou určeny k použití u protetických náhrad na zubních implantátech a kořenových čepičkách pro usnadnění postupů na zubní klinice nebo v laboratoři.

### 4 Očekávaný klinický přínos

Obnovení žvýkací funkce a vylepšení estetiky.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funici (SSCP) implantovaných zdravotnických prostředků, pro něž platí tento návod k použití, je k dispozici na našem webu <https://www.cmsa.ch/docs>.

### 5 Popis výrobku

#### Systém Dalbo®

Systém Dalbo® je retenční pevné nebo reziliентní ukotvení na implantáty a kořenové čepičky. Při ošetření pomocí jedné nebo dvou kotev s kulovou hlavou docílíme určité rezilience, od tří kotev s kulovou hlavou je zubní náhrada osazena napevno.



#### Dalbo® abutment

Ukotvení implantátu pomocí kotvy s kulovou hlavou o průměru 2,25 mm. Dostupná připojení implantátů viz bod 29, tabulka 2.



#### Dalbo® CAD/CAM retenční prvek

Ukotvení pomocí kotvy s kulovou hlavou se závitovým čepem a průměrem kulové hlavy 2,25 mm k našroubování do vyfrézovaných můstkových náhrad.



a)

b)

#### Dalbo® patrice

Průměr kulové hlavy: 2,25 mm.

a) Patrice Elitor® (E) se dá na kořenové čepičky připájet nebo navařit laserem  
b) Patrice Valor (V) se dá zalít při výrobě kořenové čepičky



#### Dalbo® matrice

Všechny matrice systému Dalbo® jsou vhodné pro kulové patrice a abutmenty implantátů s kulovou hlavou o průměru 2,25 mm.

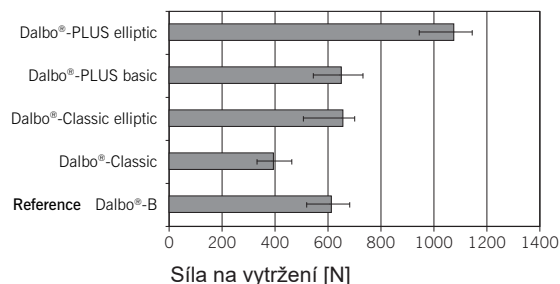


#### Varianty Elliptic

Pro ještě silnější fixaci v těle náhrady.

Retenční křídélka elliptic lze v případě potřeby zredukovat.

Tato redukce však vede ke ztrátě přídržné síly.



#### Porovnání přídržných sil matric Dalbo® v tělech náhrad

Všechny kulové matrice jsou v laboratorních podmínkách dostatečně fixovány v těle náhrady. Za zmínku stojí vysoká hodnota matrice Dalbo®-PLUS elliptic, která zčásti převyšuje dokonce i mechanické vlastnosti plastů.

**Dalbo®-PLUS****Dalbo®-PLUS matrice TE basic**

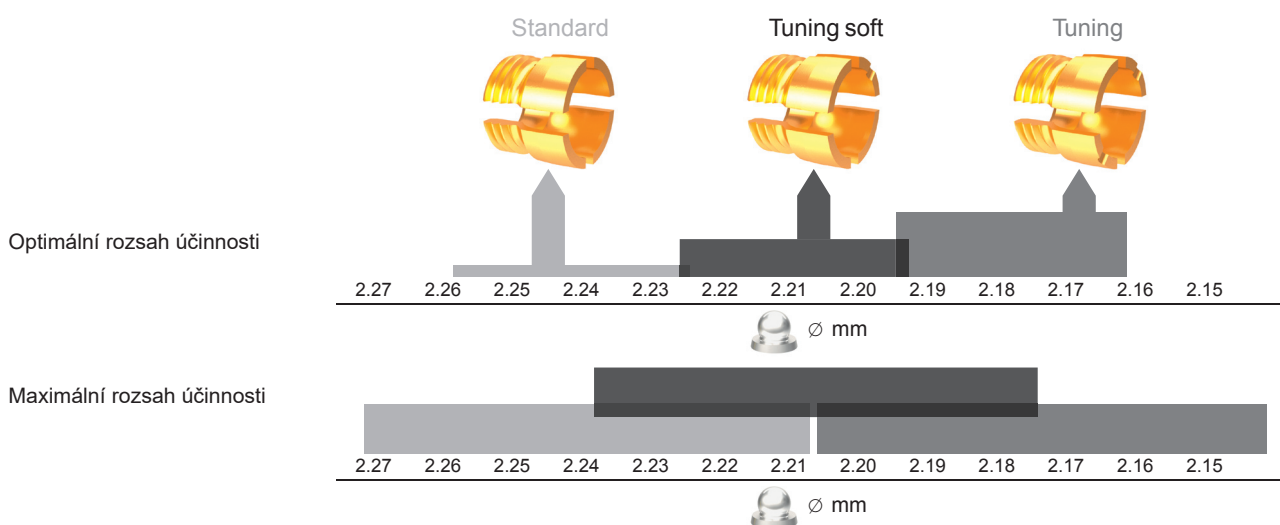
Je určena pro osazení v laboratoři. Může se přímo zapolymerovat nebo nalepit do kovového pouzdra. Dublovací pomůcka, která je přiložena k výrobku, výrazně usnadňuje postup výroby lepicího boxu v laboratoři: nasazení – vyblokování podříznutí – dublování – modelování – vsazení – odlití – vyjmutí – nalepení – hotovo!

**Dalbo®-PLUS matrice TE elliptic**

Je určena pro osazení přímo v ústech pacienta. Zkušenosti ukazují, že se kvalita plastu při přímé vestavbě zhoršuje a matrice se může při velkém zatížení z protězy vyломit. Eliptické provedení plastové retence zvyšuje přídržnou sílu v těle náhrady.

**Systém tuningových matic**

Kotva s kulovou hlavou je nejstarším a nejčastěji používaným způsobem ukotvení. Drobné rozdíly v průměru kulových hlav, výběru materiálu, geometrie a tolerančního pole mají vliv na vůli při tření. Dvě tuningové matice Dalbo®-PLUS s různými vnitřními průměry lamelových retenčních vložek umožňují obnovení přídržné síly nezávisle na použitém systému nebo opotřebením v důsledku stárání.

**Lamelové retenční vložky E**

Lamelová retenční vložka je vlastní fixační prvek v systému. Je vyrobena z materiálu Elitor® (E), zlaté slitiny ušlechtilých kovů s ideálními mechanickými vlastnostmi pro dlouhodobou životnost a spolehlivou funkčnost. Pomocí speciálního šroubováku/aktivátoru (kat. č. 072 609) lze tuto vložku vyšroubovat z pouzdra a znovu použít bez nutnosti demontáže matrice z těla náhrady. Dvě speciální tuningové retenční vložky se sníženým vnitřním průměrem umožňují výjimečnou vůli při tření a obnovení přídržné síly i u již opotřebovaných patric.

Lamelová retenční vložka  
(bazální: bez drážky)



Standard

Tuningová lamelová retenční vložka soft  
(bazální: 1 drážka)



Tuning soft

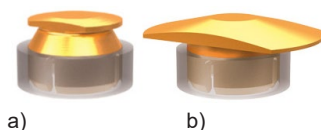
Tuningová lamelová retenční vložka  
(bazální: 2 drážky)



Tuning

Lze kompenzovat následující divergence pilířů:

- Kořenové čepičky, podle aktivace 4° – 8°.
- Na implantátech, podle aktivace až do 20°.



a)

b)

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

Provedení elliptic (b) se liší v konstrukci matrice od varianty basic (a) masivní plastovou retencí ve tvaru elipsy, nicméně oblíbená nízká výška vestavby zůstává u obou variant nezměněna. Toto provedení je indikováno pro přímé osazení v ústech nebo zcela jednoduše tam, kde je vyžadována extrémní přídržná síla matrice v těle náhrady.

**Verze EV.** Patrice v provedení Valor (V) se dá na kořenovou čepičku připevnit pájením či letováním. Nalítí šetří čas a není nutné používat spojovací materiály. Přiměřená retence obou provedení s doplňkovým zajištěním proti rotaci poskytuje bezpečnou fixaci v plastovém materiálu.

Verze EK. Patrice ze speciálního plastu Korak (K), do něhož lze vypalovat, poskytuje při správné aplikaci vysoce kvalitní povrch po nalítí. Obě provedení matrice jsou identické s variantami EV.

Lze kompenzovat následující divergence pilířů:

- Na kořenových čepičkách 10°
- Na implantátech až do 20°

Osazení matrice Elitor® (E) se provádí výhradně technikou zapolymerování.

**Dalbo®-B**

První kotva s kulovou hlavou na světě a základ pro vývoj Dalbo®-PLUS a Dalbo®-Classic.

Lze kompenzovat následující divergence pilířů:

- Na kořenových čepičkách 6°
- Na implantátech až do 18°

Osazení matrice se provádí výhradně technikou zapolymerování.

**Pomocné díly a nástroje**

Elastomerový kroužek  
Dalbo®-Classic (kat. č. 055 688)  
Dalbo®-B (kat. č. 051 005)

**Dublovací pomůcka G** (kat. č. 072 626)

Použitelný pouze pro matrice Dalbo®-PLUS!

Tyto «červené» díly jsou oproti původním dílům mírně naddimenzované. Vzniká tak optimální adhezní mezera pro dublovací techniku a techniku lepení. Poté, co použijeme dublovací pomocný díl jako dublovací pomůcku, můžeme jej použít i jako ochranu při leštění.

**Provizorium G**

Dalbo®-Classic (kat. č. 072 625)

Dalbo®-B (kat. č. 070 440)

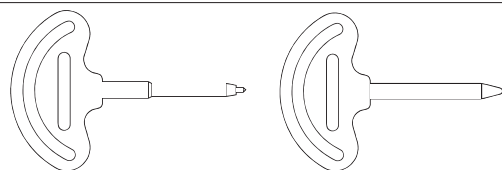
Provizoria v zásadě nahrazují kotevní matrice během polymerizace plastových materiálů v laboratoři. Z hotové polymerizované náhrady se poté odstraní. Optimální zapolymerování nebo nalepení původních matic provádí zubní lékař po cementování kořenových čepiček s čepem přímo v ústech pacienta. Provizoria se také osvědčila jako vynikající ochrana patrice při leštění.

⚠ Dublovací pomůcka a provizorium se nesmí používat místo matrice jako dočasná náhrada, ani se nesmí používat ke snímání otisků v ústech.

**Distanční podložka Z** (kat. č. 050394)

Distanční podložka z cínu dodávaná s každou maticí umožňuje rezilienci ve vertikálním směru. Osazení se provádí před polymerizací, poté se podložka znovu odstraní.

⚠ Distanční podložka z cínu se nesmí používat v ústech.

**Aktivátor/deaktivátor**

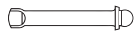
Aktivátor (kat. č. 070197) a deaktivátor (kat. č. 070199) pro Dalbo®-Classic a Dalbo®-B se nesmí sterilizovat. **Při sterilizaci v autoklávu hrozí nebezpečí zničení plastových úchytek.**

Při výběru dezinfekčního postupu se řiďte zveřejněnými národními směrnici a návodem k použití «Příprava chirurgických a protetických výrobků» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**Raznice pro zavedení elastomerového kroužku** (kat. č. 070205)

K optimální funkci a k ochraně lamel u Dalbo®-Classic/elliptic a Dalbo®-B by se neměl odstraňovat elastomerový kroužek namontovaný na maticích.

📖 Již jednou navlečené elastomerové kroužky znovu nepoužívejte.



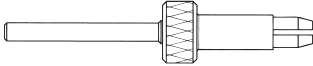
**Přenašecí kolík** (kat. č. 070157): Pro výrobu mistrovských modelů.



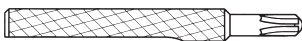
**Dalbo® analog abutmentu** (kat. č. 07000312): Pro výrobu mistrovských modelů při práci s implantáty.



**Dalbo® zaváděč abutmentů** (kat. č. 0700 0266): Zaváděč pro Dalbo® abutment.



**Speciální paralelometrická vložka** (kat. č. 072 637): Slouží k paralelnímu umístění více patric Dalbo® v paralelometru.



**Šroubovák/aktivátor** (kat. č. 072 609): Slouží k zašroubování a aktivaci lamelové retenční vložky u Dalbo®-PLUS.



**Žhavicí tyčinka** (kat. č. 072 639): Pro extrakce pouzder (pouze Dalbo®-PLUS) z plastu.

## 6 Indikace

Snímatelná, pevně nebo rezilientně ukotvená protetika na implantátech a kořenových čepičkách:

- Hybridní protetika
- Jednostranné náhrady, transversálně propojené
- Kombinace sedlových náhrad a náhrad s volnými konci

## 7 Kontraindikace

- Jednostranné náhrady, sedlové náhrady a náhrady s volnými konci bez transversální výztuže.
- Kompenzace divergencí pilířů mimo aktuální rozsah použitelnosti systému patric a matric (viz bod 5 Popis výrobku)
- Náhrada pilířových zubů se silnými parodontálními defekty.
- Použití systémů implantátů, které nejsou schváleny pro ukotvení pomocí kotvy s kulovou hlavou (viz bod 29, tabulka 2)
- Použití při okamžité implantaci implantátů, pokud výrobce tyto indikace neschválil.
- Chybějící ochota pacienta řádně dodržovat pokyny k následné péči / návštěvám.
- Pacienti s bruxismem nebo jinými parafunkcemi.
- U pacientů s prokázanou alergií na jednu nebo více složek materiálů použitých ve výrobku.
- Situace v ústech pacienta, která neumožňuje správné použití výrobků.

## 8 Kompatibilní výrobky

Dalbo® abutmenty jsou konstruovány pro použití v běžných rozhraních implantátů. Přípustné systémy jsou uvedeny v bodě 29, tabulce 2.

Dalbo® matrice jsou kompatibilní s následujícími výrobky:

- Dalbo®-Rotex
- Ukotvení implantátu pomocí kotvy s kulovou hlavou o průměru 2,25 mm.
- Ukotvení pomocí kotvy s kulovou hlavou o průměru 2,25 mm.



Přidrzná síla při kombinaci Dalbo® matric s patricemi od jiných výrobců může kvůli výrobním tolerancím a kvalitám povrchu kolísat.

## 9 Kvalifikace uživatelů

Je nezbytné, aby s výrobky pracovali odborní vyškolení zubní lékaři nebo zubní technici. Aktuální návod k použití musí být neustále k dispozici a uživatelé si jej musí před prvním použitím důkladně přečíst a ujistit se, že mu rozumí. Zhotovení zubních náhrad a jejich údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál.

K těmto činnostem se smí používat pouze originální pomocné nástroje a díly. Doplňující informace a vysvětlení vám poskytne váš zástupce společnosti Cendres+Métaux SA.



Důležité informace pro odborníky



Výstražný symbol pro zvýšenou opatrnost

## 10 Nařízení

Federální zákony (USA) zakazují použití a prodej tohoto výrobku zubním lékařům bez platné licence.

## 11 Vedlejší účinky

- ⚠ U pacientů s prokázanou alergií na jednu nebo více složek materiálů použitých ve výrobku se tento výrobek nesmí používat. U pacientů s podezřením na alergii na jednu nebo více složek materiálů se tento výrobek smí používat pouze po předchozí konzultaci s alergologem a po potvrzení o neexistenci této alergie. Pomocné nástroje mohou obsahovat nikl. Při řádném používání nejsou známy žádné vedlejší účinky.

## 12 Výstražná upozornění

- ⚠ **Použití v prostředí magnetické rezonance**  
**U výrobku nebyla testována bezpečnost a kompatibilita v prostředí magnetické rezonance.**  
**U výrobku nebylo testováno zahřívání a migrace v prostředí magnetické rezonance.**

## 13 Všeobecné pokyny

Tento návod k použití je dostačující pro okamžité použití výrobků uvedených v tomto návodu v rámci jejich rozsahu použitelnosti. Je nezbytná kvalifikace v zubním lékařství nebo v oboru zubní techniky. Informace: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

## 14 Preventivní opatření

- 📖 – Pro tyto činnosti se smí používat pouze originální pomocné nástroje a díly.  
 – Komponenty výrobku se dodávají nesterilní. Více informací viz bod 16 Příprava.  
 – Dbejte na to, aby pacient díly nevdechl.  
 – Před každým výkonem zajistěte, aby byly všechny požadované komponenty výrobku dostupné v dostatečném množství.  
 – Pro vlastní bezpečnost vždy noste osobní ochranné vybavení.  
 – Mechanické čištění výrobku zubním kartáčkem a zubní pastou může vést k předčasnému opotřebování funkčních dílů.  
 – Podsekřiviny se musí před zapolymerováním matrice zásadně vyblokovat.  
 – Předběžné ošetření pouzdra matrice, jako pískování nebo silanizace, není nutné.

## 15 Jednorázové použití

Pokud není uvedeno jinak, jsou komponenty výrobku určeny pouze k jednorázovému použití.

Výrobky, které jsou označeny k jednorázovému použití (single-use), podléhají během svého používání určitému zatížení, které může vést k jejich opotřebení, ztrátě funkce a/nebo chybné funkci.

- ⚠ Opakované používání výrobků určených k jednorázovému použití (single-use) může narušit jejich bezpečnost, funkčnost a výkon. U výrobků k jednorázovému použití (single-use) nebyla testována možnost opakovaného použití / opakované přípravy, což zvyšuje riziko přenosu infekce.

## 16 Příprava

- 📖 Po každém dokončení nebo modifikaci a před použitím se musí protetický výrobek včetně všech systémových komponent vyčistit, vydezinfikovat a případně sterilizovat. Materiály z kovových slitin, vysoce účinných polymerů (Pekkton®) a keramiky jsou vhodné pro parní sterilizaci, zatímco komponenty z jiných plastů, jako je Pekkton®, vhodné nejsou. Při výběru dezinfekčního a sterilizačního postupu se řiďte zveřejněnými národními směrnici a návodem k použití «Příprava chirurgických a protetických výrobků» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

## 17 Rozsah použitelnosti

Systémové komponenty Dalbo® jsou určeny k fixaci částečných nebo celkových náhrad v horní nebo dolní čelisti na implantáty a kořenové čepičky s čepem.

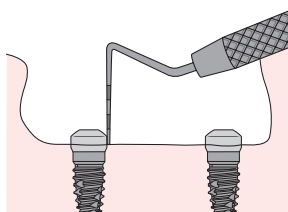
- 📖 Doporučujeme zhotovit zubní náhradu tak, abychom docílili co největšího podpůrného mnohoúhelníku. Malé vzdálenosti implantátů umístěných za sebou a dlouhá sedla s volnými konci mohou vést k nežádoucím efektům, jako např. zvýšenému opotřebení systémových komponent.

## 18 Postup

### 18.1 Výroba primární rekonstrukce

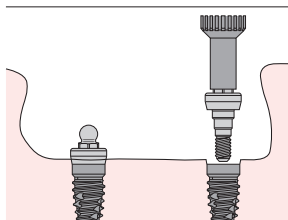
#### 18.1.1 Dalbo® abutment

- 📖 Před použitím Dalbo® abutmentu se řiďte návodem k použití od výrobce implantátu.



#### Stanovení výšky abutmentu



V závislosti na potřebné výšce dásně zvolte výšku abutmentu pomocí sondy (stupnice po 1 mm). Dolní okraj abutmentu by měl ležet cca 1 mm nad dásní. K dispozici je více velikostí.



#### Nasazení Dalbo® abutmentu

Nejprve nasadte Dalbo® abutment na Dalbo® zaváděč abutmentů (kat. č. 07000266) a ručně jej zašroubujte do implantátu.

Poté jej dotáhněte pomocí momentové ráčny na odpovídající moment (viz údaj na obalu). Dbejte na to, aby byl zaváděč dobře usazen na abutmentu. Dbejte na to, aby pacient žádné díly nevdechl. Po dokončení montáže lze zaváděč mírným nadzvednutím odpojit.


-  – Abutment zašroubujte s odpovídajícím utahovacím momentem pouze jednou.
- Při okamžitém zatížení (dbejte na indikace dané výrobcem implantátu) dávejte pozor na to, aby nebyl abutment zašroubován s vyšším utahovacím momentem, než je moment zašroubovaného implantátu. Doporučení: nejméně o 5 Ncm nižší než utahovací moment implantátu.
-  Zaváděč má konektor ISO a je vhodný pro spojovací vložky pro odpovídající momentové ráčny.

### 18.1.2 Dalbo® CAD/CAM retenční prvek

Při modelování můstku v softwaru CAD zohledněte polohu Dalbo® CAD/CAM retenčního prvku. K upevnění Dalbo® CAD/CAM retenčních prvků na můstku je zapotřebí standardní závit M 2.0.

#### Nasazení Dalbo® CAD/CAM retenčního prvku

Po zhotovení vyfrézovaného můstku lze Dalbo® CAD/CAM retenční prvek nainstalovat na můstek pomocí Dalbo® zaváděče (kat. č. 0700 0266). Dbejte na to, aby byl zaváděč dobře usazen na retenčním prvku. Dbejte na to, aby pacient žádné díly nevdechtl. **Poté jej dotáhněte pomocí momentové ráčny na moment > 35 Ncm.** Po dokončení montáže lze zaváděč mírným nadzvednutím odpojit.

-  Zaváděč má konektor ISO a je vhodný pro spojovací vložky pro odpovídající momentové ráčny.

### 18.1.3 Dalbo® patrice

#### Příprava výroby

**Modelování kořenové čepičky s kořenovým čepem. U více kořenových čepiček připravte pájecí/laserovou plochu kolmo na směr zasouvání. Používejte prefabrikované čepy ze vzácných kovů, na které lze odlévat.**

#### Osazení Dalbo® patrice V zalitím


Pomocí speciální paralelometrické vložky (kat. č. 072 637) umístěte patrici V co nejvíce do středu a slepte voskem načisto s vymodelovanou kořenovou čepičkou. **Poté ji usadte a zalijte.**

#### Osazení Dalbo® patrice V pájením

Pomocí speciální paralelometrické vložky (kat. č. 072 637) nasadte patrici V co nejvíce do středu na již odlitou a vyfrézovanou kořenovou čepičku a upevněte voskem (dbejte přitom na estetiku). Pájecí mezera by měla být rovnoměrná a přibližně 0,05–0,20 mm široká. Pájecí blok vytvářejte tak, aby mohla být patrice V bezpečně upevněna a aby byla zajištěna dobrá přístupnost pro plamen. Doporučené pájky: S.G 810 (kat. č. 01000348) a S.G 750 (kat. č. 01000345).

#### Osazení Dalbo® laserové patrice E laserovým svařováním

V zásadě by se měly vzájemně spojovat pouze identické materiály se stejným složením. Minimalizujete tak případné pozdější neúspěchy. Doporučujeme při zpracování Dalbo® laserové patrice E (identická s Protor® 3) používat drát pro laserové svařování LW č. 5 (kat. č. 0105 0041) a slévarenskou slitinu Protor® 3 (kat. č. 010654) od firmy Cendres+Métaux. Podrobnosti o zpracování najdete v návodu k použití drátů pro laserové svařování.




-  Po tepelné úpravě (např. pájení, zalití) nechte materiál pomalu vychladnout na pokojovou teplotu. Docílíte tak optimálních mechanických vlastností bez zušlechťovacího procesu. K ochraně patrice při otryskávání a zpracování nasadte dublovací pomůcku nebo provizorium.

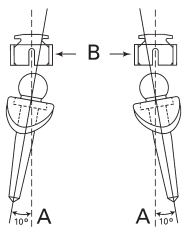
#### Osazení Dalbo® patrice K zalitím


Vyplňte dutinu patrice K voskem. Pomocí speciální paralelometrické vložky (kat. č. 072 637) umístěte patrici K co nejvíce do středu a slepte voskem načisto s vymodelovanou kořenovou čepičkou. Po zalití Dalbo® patrici velmi opatrně vyleštěte a nastavte požadovanou míru tření v kombinaci s matricí.

## 18.2 Výroba sekundární rekonstrukce (náhrady)

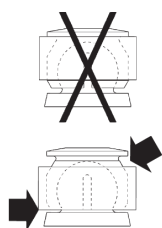
### Všeobecné pokyny


-  Distanční podložka z cínu dodávaná s každou matricí (kat. č. 050 394) umožňuje rezilienci ve vertikálním směru. Měkká distanční podložka se před polymerizací plastu nasadí na celou kořenovou čepičku nebo na kotvicí prvek a upraví se. Po dokončení opracování plastu se distanční podložka znovu odstraní. Současné klinické zkušenosti ukazují, že minimální reziliencie ve svislém směru po nasazení náhrady zmizí. Přínosy tohoto řešení spočívají primárně v prevenci přetížení báze náhrady na kořenové čepičce nebo abutmentu.
-  K optimální funkci a k ochraně lamel by se u matric Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic a Dalbo®-B neměl odstraňovat namontovaný elastomerový kroužek. Pokud je to nutné, lze změnit elastomerový kroužek pomocí raznice (kat. č. 070 205) následujícím způsobem:
  - 1) Odstraňte modrou objímku na raznici
  - 2) Nasuňte více elastomerových kroužků
  - 3) Nainstalujte objímku
  - 4) Posunutím objímky se tlačí elastomerové kroužky nad lamelami matrice.
 Již jednou navlečené elastomerové kroužky znovu nepoužívejte.
-  Před osazením chraňte vnitřní stranu matrice před průnikem plastu pomocí vazelíny nebo měkkého silikonu.



-  Při osazování více matric dbejte na to, aby byly umístěny na patricích vzájemně rovnoběžně a zafixovány voskem.





 Elastomerový kroužek zarovnejte s okrajem matrice a uzamkněte, aby se dala využít maximální retence plastu. Podsekřiviny a mezizubní papily uzavřete otiskovací sádro, voskem, materiálem Flexistone nebo kofferdagem. Dbejte na maximální divergenci pilířů. K optimální funkci a k ochraně lamel by se u matric Dalbo®-Classic a Dalbo®-B neměl odstraňovat namontovaný elastomerový kroužek.

### Osazení matric v laboratoři technikou zapolymerování

Podsekřiviny a mezizubní papily uzavřete otiskovací sádro, voskem, materiálem Flexistone nebo kofferdagem.


### Osazení matric Dalbo®-PLUS basic v laboratoři technikou nalepení

Dublovací pomůcka G (kat. č. 072 626) přiložená k výrobku je vůči matrici tak naddimenzovaná, aby po odlití skeletu vznikla ideální mezera pro lepení. Po výrobě primární konstrukce nasadte dublovací pomůcku G na kotvu s kulovou hlavou, vykryjte podsekřiviny a dublujte model (použijte silikon). Po odlití a vypracování očistěte vnitřní plochy retenčního pouzdra. Otryskejte vnější plochu Dalbo®-PLUS matrice basic a formu pro odlití modelu pomocí  $Al_2O_3$ . Při použití více matric je zafixujte voskem k patricím tak, aby byly vzájemně v rovnoběžné poloze, a nalepte je na skelet. Používejte pouze vhodná lepidla.

### Osazení matrice v ústech pacienta

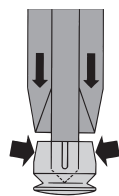
Pro tyto účely jsou u matric Dalbo®-PLUS a Dalbo®-Classic k dispozici varianty elliptic se zesílenou retencí plastu.

Před zabudováním do těla náhrady si vytvořte dostatek místa. Matrice elliptic zafixujte v ústech vzájemně rovnoběžně a vykryjte podsekřiviny. Pokud je to možné, vyvrtejte do těla náhrady odtokový kanálek. U hybridních náhrad dbejte na to, aby se kořenová čepička nebo abutment nezatěžovaly. Po usazení náhrady tak nebude docházet k jejímu kývání.

 Dbejte na to, aby do pouzdra matrice nezatekl žádný plast. Pokud k tomu dojde, odstraňte tento plast opatrně tak, aby nedošlo k poškození a abyste nenarušili funkci matrice.

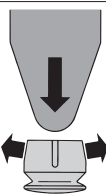
## 18.3 Aktivace a deaktivace

### 18.3.1 Dalbo®-Classic, Dalbo®-B



#### Aktivace:

Lehkým tlakem na aktivátor určený k tomuto účelu (kat. č. 070 197) rovnoměrně stiskněte k sobě čtyři lamely.



#### Deaktivace:

Lehkým tlakem na deaktivátor určený k tomuto účelu (kat. č. 070199) rovnoměrně rozevřete lamely, aniž by se matrice z plastu vylomila.

### 18.3.2 Dalbo®-PLUS

Výrobek Dalbo®-PLUS s lamelovou retenční vložkou E (kat. č. 055643), tuningovou lamelovou retenční vložkou soft E (kat. č. 05000068) a tuningovou lamelovou retenční vložkou E (kat. č. 055687) je vybaven třemi retenčními nástavci.

Při novém oprávnění se používá lamelová retenční vložka E (kat. č. 055643).

Náš průměr kulových hlav 2,25 mm se na trhu prosadil jako standard pro většinu systémů. Zkušenosti a výzkumy prováděné u produktů od jiných výrobců ukazují, že i nejmenší rozdíly, jako je volba materiálu, geometrie nebo tolerančního pole, mohou redukovat vůli lamelové retenční vložky Dalbo®-PLUS při tření. Ke zvýšení této vůle a k následné péči o již opotřebované patrice s kulovými hlavami jsou k dispozici dvě další lamelové retenční vložky. Díky různému vroubkování na lamelách se dají snadno odlišit od «normální» retenční vložky.

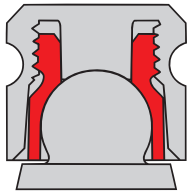
**Standardní lamelová retenční vložka (bez vroubkování)      normální tření**

**Tuningová soft lamelová retenční vložka (jeden vroubek)      silné tření**

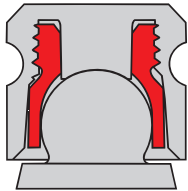
**Tuningová lamelová retenční vložka (dva vroubky)      extra silné tření**



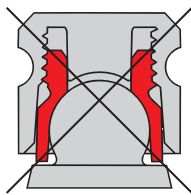
K aktivaci, deaktivaci a odstranění lamelové retenční vložky je zapotřebí šroubovák/aktivátor (kat. č. 072 609). Nástroj se čtyřmi výstupky se zasune do správné polohy až nadoraz do lamelové retenční vložky. Nastavení přídržné síly se provádí otáčením – po směru hodinových ručiček se přídržná síla zvyšuje, v opačném směru se snižuje.





Základní nastavená hodnota při dodání je přibližně 200 g, což představuje také minimální přídržnou sílu, kterou lze nastavit (lamelová retenční vložka lícuje se spodní stranou pouzdra).




Nastavení přídržné síly se provádí otáčením – po směru hodinových ručiček se přídržná síla zvyšuje, v opačném směru se snižuje. Maximální přídržná síla je přibližně 1200 g (lamelovou retenční vložku již nelze dále zašroubovat).



 Lamelová retenční vložka nesmí přetlačovat z pouzdra, jinak by se mohla z pouzdra uvolnit.

 Po použití očistěte nástroje vodou a dále postupujte podle bodu 16 (Příprava).

#### 18.4 Následná péče

 Fixační prvky jsou při protetických pracích v ústech vystaveny velkému zatížení v prostředí, které se neustále mění, a tudíž dochází ve větší či menší míře k opotřebení. Toto opotřebení je zcela běžné a nelze se mu vyhnout, pouze je omezit. Míra tohoto opotřebení je závislá na vlastním použití systému. Ve snaze o naprostou minimalizaci opotřebení používáme materiály, které jsou vzájemně optimalizované a co nejvíce kompatibilní. Správné usazení zubní náhrady na sliznici je nutno kontrolovat minimálně jednou ročně. Případně je nutno náhradu vypodložit, aby se přecházelo jejímu kývání (přetížení). Doporučujeme zpočátku nechat zubní náhradu přibližně každé tři měsíce zkontrolovat a případně vyměnit retenční vložky, pokud je to nutné.

##### 18.4.1 Změny, vypodložení

Před sejmutím otisků je vhodné originální matrici z náhrady odstranit.

##### Dalbo®-Classic / Dalbo®-B

Opatrně odstraňte starou matrici z náhrady.

##### Dalbo®-PLUS

1. Odstranění lamelové retenční vložky
2. Zašroubujte do pouzdra matrice žhavicí tyčinku (kat. č. 072 639)
3. Na opačném konci zahřívajte tyčinku nad Bunsenovým kahanem, dokud plast kolem matrice nezměkne.
4. Pomocí kleští vytáhněte žhavicí tyčinku společně s matricí ze zubní náhrady.
5. Před sejmutím otisků nasadte stávající nebo novou Dalbo® matrici na patrici nebo abutment. Při výrobě mistrovského modelu nasadte do Dalbo® matrice analog / přenášeč kolík.

 S nalepeným pouzdem matrice Dalbo®-PLUS je teplota potřebná ke zničení fixační síly lepidla mnohonásobně vyšší!

##### 18.4.2 Snímání otisků

K tomuto účelu vždy používejte originální Dalbo® matrici.

Nasadte Dalbo® matrici na Dalbo® patrici nebo na Dalbo® abutment.

Pomocí změkklého vosku vykryjte před sejmutím otisků prostor mezi matricí a patricí/abutmentem. Dbejte na přesné usazení, rovnoběžnost se směrem zasouvání a na správné vyrovnaní vůči okluzní rovině. Zhotovte funkční otisk. Použijte pevný otiskovací silikon. Zkontrolujte, zda je materiál rovnoměrně rozdělen po celé matrici a zda do matrice nezatekl otiskovací materiál. Pokud tato situace nastala, vyčistěte patrici i matrici a opakujte otiskování.

##### 18.4.3 Výroba modelu

K výrobě modelu se u implantátové náhrady používá analog implantátu (kat. č. 0700 0312) a u náhrad fixovaných na kořenový čep se používá přenášeč kolík (kat. č. 070157). Ty se zasadí do matrice a dobře se zafixují. Následuje výroba mistrovského modelu.



#### 18.4.4 Nedostatečná přídržná síla náhrady – co dělat:

1. Odstraňte náhradu, vyčistěte ji a zkontrolujte, který kotvicí systém byl použit.
2. U náhrady zkontrolujte, zda matrice nebo její součásti nevykazují známky poškození. Je-li tomu tak, vyměňte je a znovu nastavte přídržnou sílu náhrady.
3. Zkontrolujte, zda je zabudovaná matrice správně usazena na patrici. Pokud tomu tak není, je přídržná síla snížena a dochází k výraznému opotřebení. Matrici bezpodmínečně znovu zabudujte.  
Správné usazení matrice se dá zkontrolovat pomocí zatékavého silikonu.
4. V ústech zkontrolujte, zda jsou na kulové patrici viditelné stopy opotřebení, které mohou být příčinou nedostatečné fixace.  
Je-li tomu tak, zkontrolujte pomocí Dalbo®-PLUS sady měrek stupeň opotřebení v ústech pacienta. Při použití Dalbo®-PLUS lze snadno znovu nastavit retenční sílu náhrady výměnou lamelové retenční vložky v pouzdře, která je dostupná ve 3 různých silových stupních.  
Pokud byl použit jiný systém kotev s kulovou hlavou, doporučujeme při opotřebení kulových patric přejít na systém Dalbo®-PLUS.

#### 18.4.5 Dalbo®-PLUS sada měrek

S pomocí Dalbo®-PLUS sady měrek lze v ústech zkontrolovat, zda vykazuje kulová patrice známky opotřebení.



##### Sada měrek (kat. č. 0700 0026).

Rozsah dodávky: Měrka k patrici (kat. č. 0700 0027), měrka k matrici (kat. č. 0700 0024), lamelová retenční vložka (kat. č. 055 643), tuningová lamelová retenční vložka soft (kat. č. 0500 0068), tuningová lamelová retenční vložka (kat. č. 055 687), šroubovák/aktivátor (kat. č. 072 609).



##### Měrka k patrici (kat. č. 0700 0027).

Umožňuje kontrolu nastavené přídržné síly náhrady mimo ústa. Jmenovitý průměr kuličky na měrce k patrici je 2,245 mm a odpovídá nejpoužívanějším systémům na trhu.



##### Měrka k matrici (kat. č. 0700 0024)

Dodává se bez nainstalované lamelové retenční vložky.

Slouží ke kontrole a určení požadované přídržné síly Dalbo®-PLUS matric v ústech pacienta a výběr ideální lamelové retenční vložky.

#### Nastavení přídržné síly pomocí sady měrek

1. Lamelovou retenční vložku (kat. č. 055 643) pomocí šroubováku/aktivátoru (kat. č. 072 609) našroubujte do měrky k matrici (kat. č. 0700 0024) až po hodnotu 0 (v jedné rovině se spodní hranou pouzdra).



Vícenásobné zašroubování a vyšroubování lamelové retenční vložky snižuje ochranu před neúmyslným uvolněním!

2. Pomocí měrky k matrici zafixované v ústech pomocí vlákna zkontrolujte a nastavte přídržnou sílu, přičemž postupným otáčením po ¼ otáčkách ji zvyšujete. Nastavení se provádí podle citu. Doporučená přídržná síla je v rozmezí 600–900 g, může se však lišit podle počtu použitých kotev a situace pacienta.
3. Pokud nelze požadované retenční síly dosáhnout pomocí lamelové retenční vložky, zašroubuje se do měrky k matrici nejprve tuningová lamelová retenční vložka soft (kat. č. 0500 0068) a případně tuningová lamelová retenční vložka (kat. č. 055 687) a celý postup se opakuje.
4. Pokud je dosaženo požadované přídržné síly, zapamatujte si počet otáček.  
Vyšroubujte lamelovou retenční vložku a zašroubujte ji do originálního pouzdra s použitím stejného počtu otáček.
5. Poznamenejte si použitý typ lamelové retenční vložky a číslo šarže do dokumentace pacienta.

## 19 Materiály

**S = Syntax;** TiAl6V4 ELI (stupeň 5)

**T = Čistý titan (stupeň 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;** beze zbytku spalitelný plast pro techniku odlévání.

**G = Galak;** plast odolný v ústech

**X = Ocel.**

Podrobné informace o materiálech a jejich přiřazení najdete v konkrétních materiálových listech, v katalogu a v seznamu výrobků uvedeném v bodě 29 v tabulce 1. Viz webové stránky [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) nebo stomatologická dokumentace Cendres+Métaux SA (bezplatně k dispozici na pobočkách společnosti, v kancelářích a u zástupců Cendres+Métaux SA).

## 20 Pokyny pro skladování

- Výrobky se musí skladovat na suchém místě v originálním obalu, pokud není na obalu uvedeno jinak, při pokojové teplotě a mimo přímé sluneční světlo. Nevhodné skladování může ovlivnit vlastnosti výrobku a může vést k nefunkčnosti náhrady.

## 21 Informace o pacientovi

### 21.1 Manipulace / následná péče

Nejpozději v den nasazení zubní náhrady je nutno pacienta upozornit na to, že pravidelná následná péče o zubní náhradu je nezbytná pro zachování zdravého žvýkacího ústrojí a funkčnosti zubní náhrady. Ujistěte se, že pacienti disponují schopnostmi nezbytnými pro péči o své vlastní zuby i o zubní náhradu, jako je manuální zručnost a zrak, že dostali potřebné instrukce ohledně údržby a péče a že jsou dostatečně motivovaní.

Pevné i vyjímatelné zubní náhrady jsou v ústech vystaveny velkému zatížení v prostředí, které se neustále mění, a tudíž dochází ve větších či menších míře k opotřebení. Toto opotřebení je zcela běžné a nelze se mu vyhnout, pouze je omezit. Míra tohoto opotřebení je závislá na vlastním použitým systému.

Ve snaze o naprostou minimalizaci opotřebení používáme materiály, které jsou vzájemně optimalizované a co nejvíce kompatibilní. Správné usazení zubní náhrady je nutno kontrolovat minimálně jednou ročně. Případně je nutno náhradu vypodložit, aby se přecházelo jejímu kývání (přetížení). Doporučujeme zpočátku nechat zubní náhradu přibližně každé tři měsíce překontrolovat a případně vyměnit pomocné díly, např. retenční vložky, pokud je to nutné.

## 21.2 Nasazení a odstranění zubní náhrady

Dbejte na to, aby nedošlo ke vzpříčení zubní náhrady, protože to by mohlo vést k jejímu poškození. Nikdy si při nasazování zubní náhrady nevypomáhejte skousnutím zubů. To by mohlo vést k poškození nebo dokonce k prasknutí spojovacích prvků. Další informace o manipulaci se zubní náhradou a o péči o ni najdete v příručce s informacemi pro pacienty na webových stránkách [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

### Nasazení

Uchopte zubní náhradu palcem a ukazováčkem a vložte ji zpět do úst na kotvicí prvky. Zrakem nebo pohmatem zkontrolujte správné vložení a nasuňte zubní náhradu pod mírným a rovnoměrným tlakem na kotvicí prvky. Opatrně zavřete ústa a zkontrolujte, zda je náhrada umístěna ve správné finální poloze.

### Vyjmutí

Uchopte zubní náhradu palcem a ukazováčkem, pomalu za ni zatáhněte, stejnoměrně ji sejměte z kotvicích prvků a vyjměte ji z úst.

## 21.3 Čištění a péče

Doporučujeme čistit zuby a zubní náhradu po každém jídle. K čištění zubní náhrady patří také čištění spojovacích prvků. Nejšetnější způsob čištění představuje čištění spojovacího prvku měkkým zubním kartáčkem pod tekoucí vodou. Intenzivnějšího čištění dosáhnete, pokud vyčistíte zubní náhradu v malém ultrazvukovém čistícím přístroji s vhodným čistícím prostředkem. Vysoce precizní spojovací prvky se nikdy nesmí čistit zubní pastou. Mohlo by dojít k jejich poškození. Opatrností je také zapotřebí při výběru čistících prostředků nebo tablet. Při výběru nesprávného čistícího prostředku může dojít k poškození vysoce kvalitního spojovacího prvku nebo narušení jeho funkce. Spojovací součásti na zbývajících zubech nebo implantátech čistěte výhradně vodou, měkkým zubním kartáčkem a mezizubním kartáčkem. Nepoužívejte zubní pastu, aby nedošlo k poškození.

Doplňující informace a vysvětlení vám poskytne váš zástupce společnosti Cendres+Métaux SA.

## 22 Informace pro objednání

Podrobné informace o katalogových číslech, počtu výrobků a jejich přiřazení najdete v seznamu výrobků uvedeném v bodě 29 v tabulce 1, v konkrétním katalogu výrobků, na obalu a u některých výrobků i přímo na výrobku. Další informace najdete na webových stránkách [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) nebo ve stomatologické dokumentaci Cendres+Métaux SA (bezplatně k dispozici na pobočkách společnosti, v kancelářích a u zástupců Cendres+Métaux SA).

Doplňující informace a vysvětlení vám poskytne váš zástupce společnosti Cendres+Métaux SA.

## 23 Dostupnost

Některé výrobky popsané a uvedené v tomto dokumentu nejsou dostupné ve všech zemích.

## 24 Číslo šarže pro zpětnou sledovatelnost

Pro zajištění zpětné sledovatelnosti je nutno zdokumentovat čísla šarží všech použitých dílů. Pokud se pro výrobu konkrétní zubní náhrady v rozsahu použitelnosti tohoto návodu používají výrobky s různými čísly šarží, je třeba poznamenat všechna tato čísla šarží, aby mohla být zajištěna zpětná sledovatelnost.

## 25 Reklamac

Každá událost, ke které dojde v souvislosti s výrobkem, se musí neprodleně nahlásit všem pobočkám, kancelářím a zástupcům společnosti Cendres+Métaux SA a v případě závažných příhod i příslušným úřadům ve státě, v němž uživatel sídlí.

## 26 Bezpečná likvidace

Při likvidaci výrobku se řiďte platnými místními ustanoveními a předpisy na ochranu životního prostředí, přičemž je nutno zohlednit příslušný stupeň kontaminace. Odpady ze vzácných kovů od vás ochotně převezme společnost Cendres+Métaux LUX SA. Doplnující informace a vysvětlení vám poskytne váš zástupce společnosti Cendres+Métaux SA.

## 27 Práva k ochranným známkám

Registrované ochranné známky společnosti Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Švýcarsko jsou:

Dalbo® / Elitor®

Pokud není výslovně uvedeno jinak, nejsou všechny výrobky označené «®» registrovanými ochrannými známkami společnosti Cendres+Métaux Holding SA, ale registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků.

## 28 Vyloučení odpovědnosti

Za škody, které vzniknou v důsledku nedodržování tohoto pracovního návodu, nenese výrobce odpovědnost. Tento výrobek je součástí uceleného konceptu, a jako takový se smí používat nebo kombinovat pouze s příslušnými originálními komponentami a nástroji. V opačném případě výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost a záruku. Při případných reklamacích je vždy nutno uvádět číslo šarže.

Použití výrobků od jiných dodavatelů, které neprodává společnost Cendres+Métaux SA, v kombinaci s výrobky uvedenými v tabulce 1, má za následek ztrátu jakýchkoli záruk nebo jiných výslovných či odvozených závazků společnosti von Cendres+Métaux SA.

Odpovědnost za určení vhodnosti konkrétního výrobku pro konkrétního pacienta či situaci nese uživatel výrobků společnosti Cendres+Métaux SA.

Společnost Cendres+Métaux SA odmítá jakékoli výslovné či odvozené záruky a nenese žádnou odpovědnost za přímé, nepřímé, trestněprávní nebo jiné škody, které vzniknou v důsledku chyb v odborném posouzení nebo praxi při používání nebo instalaci výrobků Cendres+Métaux SA nebo v souvislosti s nimi.

Uživatel je také povinen pravidelně studovat vývoj výrobků společnosti Cendres+Métaux SA uvedených v tabulce 1 a jejich způsobů použití.

Mějte prosím na paměti, že popisy uvedené v tomto dokumentu nejsou dostačující pro okamžité použití výrobků Cendres+Métaux SA. Vždy jsou zapotřebí odborné znalosti stomatologie, zubní techniky a absolvování školení v zacházení s výrobky uvedenými v tabulce 1, které zajistí uživatel s odpovídajícími zkušenostmi.

29 Seznam výrobků  
Tabulka 1

Kat. č.	Označení výrobku	Materiál	Jednorázové použití	Označení	Základní UDI-DI
Viz tabulka 2	Dalbo® abutment	TiAl6 V4 ELI (stupeň 5)	ano	CE 0483	764016651000046E7
05002599	Dalbo® CAD/CAM retenční prvek	TiAl6 V4 ELI (stupeň 5)	ano	CE 0483	764016651000050DW
07000312	Dalbo® analog abutmentu	TiAl6 V4 ELI (stupeň 5)	ano	CE	764016651000034DY
07000266	Dalbo® zaváděč abutmentů	ocel	ne	CE	764016651000022DR
07000269	Momentová ráčna včetně nástavce	ocel	ne	CE*	n/a (Third-party product)
07000268	Nástavec na momentovou ráčnu	ocel	ne	CE*	n/a (Third-party product)
07000336	Nástavec na speciální nástroje	ocel	ne	CE*	n/a (Third-party product)
055750	Dalbo®-PLUS TEV basic	Ti / Elitor® / Valor	ano	CE 0483	764016651000050DW
055889	Dalbo®-PLUS TEV elliptic	Ti / Elitor® / Valor	ano	CE 0483	764016651000050DW
055752	Dalbo®-PLUS matrice TE basic	Ti / Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
055890	Dalbo®-PLUS matrice TE elliptic	Ti / Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
055643	Dalbo®-PLUS lamelová retenční vložka E	Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
05000214	Dalbo®-PLUS tuningová matrice soft TE basic	Ti / Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
05000215	Dalbo®-PLUS tuningová matrice soft TE elliptic	Ti / Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
05000068	Dalbo®-PLUS tuningová lamelová retenční vložka soft E	Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
055771	Dalbo®-PLUS tuningová matrice TE basic	Ti / Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
055891	Dalbo®-PLUS tuningová matrice TE elliptic	Ti / Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
055687	Dalbo®-PLUS tuningová lamelová retenční vložka E	Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
050394	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z distanční podložka Z	cín	ano	CE	764016651000028E5
055647	Dalbo®-PLUS /-Classic patrice V	Valor	ano	CE 0483	764016651000050DW
055921	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B laserová patrice E	Elitor®	ano	CE 0483	764016651000050DW
055760	Dalbo®-PLUS pouzdro matrice T basic	Ti	ano	CE 0483	764016651000053E4
055886	Dalbo®-PLUS pouzdro matrice T elliptic	Ti	ano	CE 0483	764016651000053E4
072626	Dalbo®-PLUS dublovací pomůcka / provizorium G	Galak	ano	CE	764016651000006DT
070157	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z / Prefix přenášeč kolík	ocel	ano	CE	764016651000032DU
072637	Dalbo®-PLUS /Dalbo®-Classic speciální paralelometrická vložka	ocel	ne	CE	764016651000018E2
072609	Dalbo®-PLUS šroubovák/aktivátor	ocel	ne	CE	764016651000002DK
072639	Dalbo®-PLUS žhavicí tyčinka	ocel	ne	CE	764016651000010DJ
07000026	Dalbo®-PLUS sada měrek	ocel / Elitor®	ne	CE	764016651000012DN
07000027	Dalbo®-PLUS měrka k patrici	ocel	ne	CE	764016651000011DL
07000024	Dalbo®-PLUS měrka k matrici	ocel	ne	CE	764016651000011DL
070222	Pinzeta KE	ocel	ne	CE	764016651000035E2
055689	Dalbo®-Classic EV basic	Elitor® / Valor	ano	CE 0483	764016651000050DW
055701	Dalbo®-Classic EK basic	Elitor® / Korak	ano	CE 0483	764016651000050DW
055892	Dalbo®-Classic EV elliptic	Elitor® / Valor	ano	CE 0483	764016651000050DW
055893	Dalbo®-Classic EK elliptic	Elitor® / Korak	ano	CE 0483	764016651000050DW
055698	Dalbo®-Classic matrice E basic	Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
055887	Dalbo®-Classic matrice E elliptic	Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
055688	Dalbo®-Classic elastomerový kroužek	Elastomer	ano	CE 0483	764016651000053E4
055330	Dalbo®-Classic / Dalbo®-B patrice K	Korak	ano	n/a	764016651000050DW
072625	Dalbo®-Classic provizorium G	Galak	ano	CE	764016651000026DZ
070205	Dalbo® / Baer raznice s cylindrickou kotvou, pro zavedení elastomerového kroužku	ocel	ne	CE	764016651000016DW
070197	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Prefix aktivátor	ocel	ne	CE	764016651000003DM
070199	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Prefix deaktivátor	ocel	ne	CE	764016651000003DM
050427	Dalbo®-B EE	Elitor®	ano	CE 0483	764016651000050DW
055331	Dalbo®-B EK	Elitor® / Korak	ano	CE 0483	764016651000053E4
051511	Dalbo®-B matrice E	Elitor®	ano	CE 0483	764016651000053E4
051005	Dalbo®-B elastomerový kroužek	Elastomer	ano	CE 0483	764016651000053E4
050423	Dalbo®-B patrice E	Elitor®	ano	CE 0483	764016651000050DW
070440	Dalbo®-B provizorium G	Galak	ano	CE	764016651000026DZ
070131	Dalbo®-Z / Dalbo®-B / Prefix / Pro-Snap paralelometrická vložka	ocel	ne	CE	764016651000018E2

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



Tabulka 2

Systém implantátů	Kat. č.	Označení výrobku	Platforma	Krouticí moment (doporučený)	Základní UDI-DI	
<b>Straumann®</b>	05002446	Dalbo® abutment	Straumann® RN 4.8, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002447	Dalbo® abutment	Straumann® RN 4.8, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002448	Dalbo® abutment	Straumann® RN 4.8, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002456	Dalbo® abutment	Straumann® RC 4.1/4.8, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002457	Dalbo® abutment	Straumann® RC 4.1/4.8, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002458	Dalbo® abutment	Straumann® RC 4.1/4.8, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002476	Dalbo® abutment	Straumann® NC 3.3, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002477	Dalbo® abutment	Straumann® NC 3.3, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002478	Dalbo® abutment	Straumann® NC 3.3, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
<b>Astra Tech</b>	05002706	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002707	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002708	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002716	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002717	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002718	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002726	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002727	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002728	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002736	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002737	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002738	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002746	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002747	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002748	Dalbo® abutment	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
<b>Dentsply</b>	05002756	Dalbo® abutment	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002757	Dalbo® abutment	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
	05002758	Dalbo® abutment	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7	
<b>Nobel Biocare</b>	05002486	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002487	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002488	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002496	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002497	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002498	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002506	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002507	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002508	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002516	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002517	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002518	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002526	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002527	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
	05002528	Dalbo® abutment	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7	
<b>Osstem®</b>	05002796	Dalbo® abutment	Osstem® US Regular 4.1, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002797	Dalbo® abutment	Osstem® US Regular 4.1, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002798	Dalbo® abutment	Osstem® US Regular 4.1, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002906	Dalbo® abutment	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002907	Dalbo® abutment	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002908	Dalbo® abutment	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002916	Dalbo® abutment	Osstem® TS Mini 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002917	Dalbo® abutment	Osstem® TS Mini 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002918	Dalbo® abutment	Osstem® TS Mini 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002926	Dalbo® abutment	Osstem® SS Regular 4.8, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002927	Dalbo® abutment	Osstem® SS Regular 4.8, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	05002928	Dalbo® abutment	Osstem® SS Regular 4.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
	<b>Camlog®</b>	05002766	Dalbo® abutment	Camlog® 3.8, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7
		05002767	Dalbo® abutment	Camlog® 3.8, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002768		Dalbo® abutment	Camlog® 3.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
05002776		Dalbo® abutment	Camlog® 4.3, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
05002777		Dalbo® abutment	Camlog® 4.3, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7	
05002778		Dalbo® abutment	Camlog® 4.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7	


















System implantátů	Kat. č.	Označení výrobku	Platforma	Krouticí moment (doporučený)	Základní UDI-DI
	05002786	Dalbo® abutment	Conelog® 3.8/4.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002787	Dalbo® abutment	Conelog® 3.8/4.3, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002788	Dalbo® abutment	Conelog® 3.8/4.3, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
<b>Zimmer</b>	05002946	Dalbo® abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo® abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo® abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo® abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo® abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo® abutment	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
<b>MIS® (wide platform)</b>	05002946	Dalbo® abutment	MiS® Seven 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo® abutment	MiS® Seven 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo® abutment	MiS® Seven 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo® abutment	MiS® Seven 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo® abutment	MiS® Seven 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo® abutment	MiS® Seven 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
<b>BioHorizons®</b>	05002946	Dalbo® abutment	BioHorizons® Internal 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo® abutment	BioHorizons® Internal 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo® abutment	BioHorizons® Internal 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo® abutment	BioHorizons® Internal 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo® abutment	BioHorizons® Internal 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo® abutment	BioHorizons® Internal 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
<b>Sweden+Martina</b>	05002956	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002957	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002958	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002966	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002967	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002968	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002976	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002977	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002978	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002986	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002987	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002988	Dalbo® abutment	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7



30 **Symbole**

-  Důležité informace pro odborníky
-  Výstražný symbol pro zvýšenou opatrnost

**Označení na obalu / symboly**

-  Datum výroby
-  Výrobce
-  Katalogové číslo
-  Kód šarže
-  Množství
-  Řiďte se návodem k použití, který je k dispozici v elektronické podobě na uvedené adrese.  
[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)
- Rx only Upozornění: Podle zákonů USA je prodej tohoto výrobku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku.
-   Výrobky Cendres+Métaux s označením CE splňují požadavky relevantních evropských směrnic.
-  Nepoužívejte opakovaně
-  Nesterilní
-  Chraňte před slunečním světlem
-  Pozor, přečtěte si doprovodnou dokumentaci
-   Identifikační číslo výrobku
-  Zplnomocněný zástupce pro Evropu
-  Dovozce do EU
-  Zdravotnický prostředek