

prosthetic.line

## **Dalbo<sup>®</sup>-System**

|           |                             |          |     |
|-----------|-----------------------------|----------|-----|
| <b>DE</b> | <b>Gebrauchsanweisung</b>   | Deutsch  | 1   |
| <b>FR</b> | <b>Mode d'emploi</b>        | Français | 16  |
| <b>EN</b> | <b>Instructions for Use</b> | English  | 31  |
| <b>IT</b> | <b>Modo d'uso</b>           | Italiano | 46  |
| <b>ES</b> | <b>Instrucciones de uso</b> | Español  | 61  |
| <b>DA</b> | <b>Brugsanvisning</b>       | Dansk    | 76  |
| <b>FI</b> | <b>Käyttöohje</b>           | Suomi    | 91  |
| <b>SV</b> | <b>Bruksanvisning</b>       | Svenska  | 106 |
| <b>CS</b> | <b>Návod k použití</b>      | Čeština  | 121 |
| <b>ZH</b> | <b>使用说明书</b>                | 简体中文     | 136 |
| <b>JA</b> | <b>取扱説明書</b>                | 日本語      | 150 |

# 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 alla sezione 29. 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 la sezione 29.

### 3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

### 4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: [www.cmsa.ch/docs](http://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 sezione 29.



#### 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.

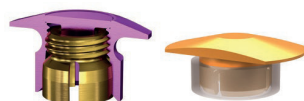
a) Il maschio Elitor® (E) può essere saldato sulle cappe radicolari in modo tradizionale o a laser

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.

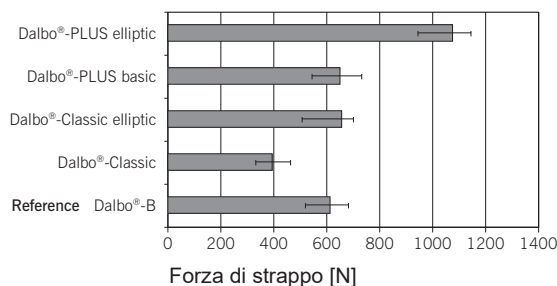


#### Varianti elliptic

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 – sabbare – incollare – fine!

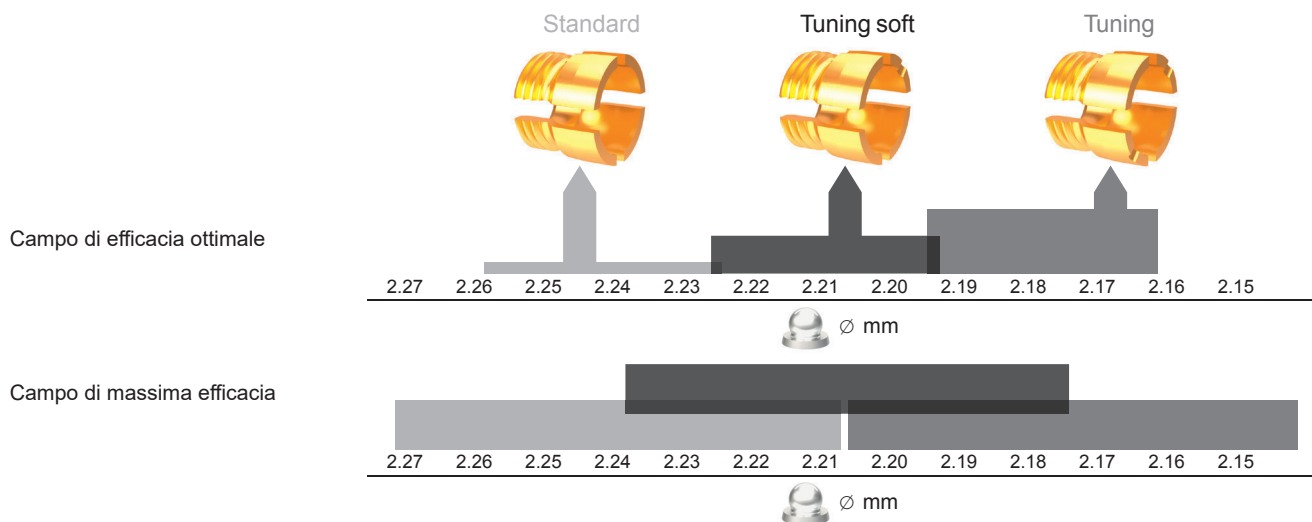


### Dalbo®-PLUS Femmina TE elliptic

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

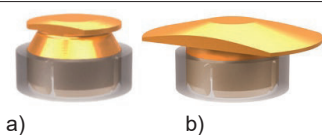
Ghiera ritentiva a lamelle tuning  
(basal: 2 scanalature)



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°.

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

La versione elliptica (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 antirotatoria 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)

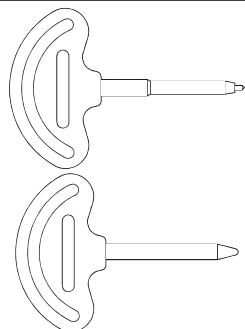
I pezzi ausiliari sostituiscono principalmente le femmine degli ancoraggi durante la polimerizzazione della resina in laboratorio. Vengono poi tolti dalla protesi polimerizzata e finita. La migliore polimerizzazione o il migliore incollaggio delle femmine originali vengono eseguiti dall'odontoiatra, 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.

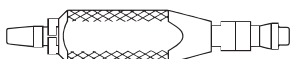
**Disco distanziatore Z (N° cat. 050394)**

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.

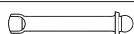
**Attivatore / Disattivatore**

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](http://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.



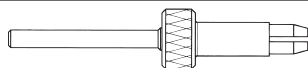
**Asse di trasferimento** (N° cat. 070157): per la produzione del modello master.



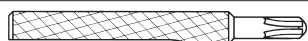
**Dalbo® Pilastro Analogo** (N° cat. 07000312): per la produzione del modello master per protesi su impianti.



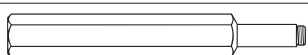
**Dalbo® Strumento Avvitatore Pilastro** (N° cat. 0700 0266): strumento avvitatore per pilastro Dalbo®.



**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 la sezione 5 Descrizione del prodotto).
- Restauro di denti pilastro con forte compromissione parodontale.
- Utilizzo su sistemi implantari non approvati per gli ancoraggi a sfera (vedere la sezione 29).
- Utilizzo per lo smaltimento immediato di impianti, se il fabbricante non ha approvato questa indicazione.
- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

## 8 Prodotti compatibili

I pilastri Dalbo® sono stati posati sulle interfacce implantari più utilizzate. I sistemi approvati sono elencati nella sezione 29.

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.

Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

|          |                         |          |                                     |
|----------|-------------------------|----------|-------------------------------------|
| 08052138 | Polyurock Kit           | 08055014 | Livento® invest Powder (50 x 100 g) |
| 08052135 | Polyurock Catalyst      | 083739   | Livento® invest Liquid (1000 ml)    |
| 08052136 | Polyurock Release Spray | 08052160 | uniVest® Plus Powder (30 x 150 g)   |
| 08052137 | Polyurock Mixer         | 08052161 | uniVest® Plus Liquid (1000 ml)      |
| 08052566 | Polyurock Colour yellow | 08052162 | uniVest® Rapid Powder (30 x 150 g)  |
| 08052149 | ABF Wax Universal       | 08052163 | uniVest® Rapid Liquid (1000 ml)     |
| 08052150 | ABF Wax Creativ light   | 080181   | CM soldering investment (4 kg)      |
| 08052151 | ABF Wax Creativ dark    | 080229   | CM soldering pastse                 |
| 08052154 | ABF Wax Special         | 08052307 | Legabril Diamond (50 g)             |
| 08052148 | ABF Wax Margin          |          |                                     |
| 08052153 | ABF Wax Position        |          |                                     |
| 08052152 | ABF Wax Tecno           |          |                                     |

## 9 Qualifica dell'operatore specializzato

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. 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.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

**10 Normative**

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

**11 Effetti collaterali**

- ⚠ Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.  
Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.  
In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

**12 Avvertenze**

- ⚠ **Ambiente di risonanza magnetica (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**

N.A.

**14 Precauzioni**

- 📖 – I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».  
– Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.  
– Accertarsi prima di ogni intervento che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.  
– Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.  
– Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.  
– La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio eseguita da parte del paziente può portare ad un'usura precoce.

**15 Prodotto monouso**

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.

- ⚠ L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

**16 Ricondizionamento**

- 📖 Prima di ogni fase di lavoro 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. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

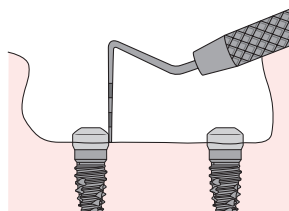
**17 Campo di applicazione**

Die Dalbo®-System Komponenten sind dafür bestimmt, im Ober- und Unterkiefer Teil- und Totalprothesen auf Implantaten und Wurzelstiftkappen zu fixieren.

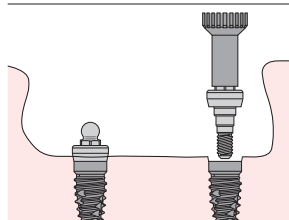
- 📖 Wir empfehlen den Zahnersatz so zu gestalten, dass ein grösstmögliches Abstützungspolygon erreicht werden kann. Geringe Abstände hintereinanderliegender Implantate und lange Freiendsättel können unerwünschte Effekte, wie z.B. erhöhten Verschleiss der Systemkomponenten hervorrufen.

**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.

Serrare 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.



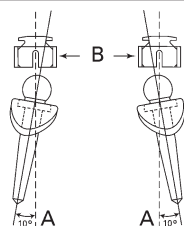
Per il funzionamento ottimale e la protezione delle lamelle non si dovrebbe rimuovere l'anello elastomerico montato sulle femmine Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic e Dalbo®-B. Se necessario, l'anello elastomerico può essere sostituito con l'ausilio dell'apposito strumento (N° cat. 070 205), 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.

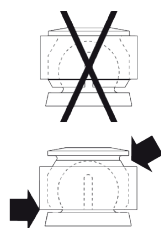
Non riutilizzare gli anelli elastomerici una volta spinti.




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.

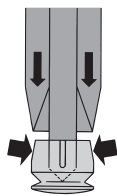
Prima dell'inserzione nel corpo protesico è necessario predisporre uno spazio sufficiente. Fissare le femmine elliptic nel cavo orale, rispettando il mutuo parallelismo e scaricare i sottosquadri. Se possibile, praticare un foro di scarico attraverso il corpo della protesi. Nelle protesi ibride assicurarsi 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.

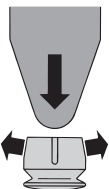
### 18.3 Attivazione e disattivazione

#### 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**

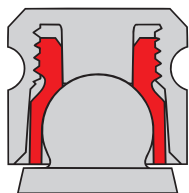
**Tuning** Ghiera ritentiva a lamelle (due scanalature)      **frizione extra forte**



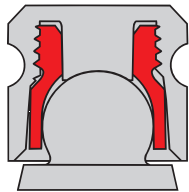
Per l'attivazione, la disattivazione e il disinserimento della ghiera ritentiva a lamelle è necessario usare il cacciavite / attivatore (N° cat. 072 609). Inserire lo strumento a quattro camme nella sua posizione spingendolo a fine corsa sulla ghiera ritentiva a lamelle.

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

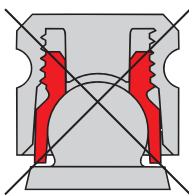





La regolazione di base alla fornitura è di circa 200 g che corrisponde anche alla forza di ritenzione minima regolabile (la ghiera ritentiva a lamelle è a raso con il bordo inferiore del mantello).




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 radicolari 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<sub>S</sub> – T<sub>L</sub> 880 – 940 °C

**V = Valor;** Pt 89,0 %, Au 10,0 %, Ir 1,0 %. T<sub>S</sub> – T<sub>L</sub> 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 composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

**20 Indicazioni per la conservazione**

Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, 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. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. 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 ritenive, se necessario.

## 21.2 Inserimento e rimozione della protesi

È opportuno prestare attenzione che la protesi non sia inclinata, poiché in caso contrario potrebbe danneggiarsi. La protesi non deve mai essere inserita stringendo i denti, poiché ciò potrebbe danneggiare o addirittura rompere i connettori.

### Inserimento

La protesi può essere afferrata con il pollice e l'indice, quindi appoggiata sugli ancoraggi nel cavo orale. A questo punto, con una pressione delicata e uniforme la si posiziona correttamente sugli ancoraggi. Chiudendo con cautela i mascellari si controlla se la protesi si trova in posizione finale corretta.

### Rimozione

Per la rimozione, si afferra la protesi con il pollice e l'indice, la si stacca con cautela dagli ancoraggi e la si estrae 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 consiste nel lavare il restauro sotto acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido e nel pulire il connettore nel cavo orale con uno spazzolino interdentale. La modalità di pulizia intensiva prevede l'impiego di un apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo per la protesi.

I connettori sono componenti ad alta precisione e non devono mai essere puliti con dentifricio, poiché potrebbero danneggiarsi. Si raccomanda anche di evitare prodotti o compresse detergenti aggressivi, poiché possono danneggiare i connettori di alta qualità o pregiudicarne la funzionalità.

La regolare pulizia dell'ancoraggio contribuisce a prevenire infiammazioni del tessuto molle.

## 22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

## 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.

## 25 Reclami

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

## 26 Smaltimento sicuro

I prodotti devono essere smaltiti 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 d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. 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 riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

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 di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

## 29 Elenco dei prodotti



















| N° cat.                   | Nome del prodotto  | Materiale              | Prodotto monouso | Marchatura | UDI-DI di base             |
|---------------------------|--|------------------------|------------------|------------|----------------------------|
| Vedere Sistema implantare | 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

| Sistema implantare   | N° cat.  | Nome del prodotto | Piattaforma   | Coppia di serraggio (consigliata) | UDI-DI di base    |
|----------------------|----------|-------------------|---|-----------------------------------|-------------------|
| <b>Straumann®</b>    | 05002446 | Dalbo® Pilastrò   | Straumann® RN 4.8, GH1                                  | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002447 | Dalbo® Pilastrò   | Straumann® RN 4.8, GH2                                  | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002448 | Dalbo® Pilastrò   | Straumann® RN 4.8, GH3                                  | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002456 | Dalbo® Pilastrò   | Straumann® RC 4.1/4.8, GH3                              | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002457 | Dalbo® Pilastrò   | Straumann® RC 4.1/4.8, GH4                              | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002458 | Dalbo® Pilastrò   | Straumann® RC 4.1/4.8, GH5                              | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002476 | Dalbo® Pilastrò   | Straumann® NC 3.3, GH3                                  | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002477 | Dalbo® Pilastrò   | Straumann® NC 3.3, GH4                                  | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002478 | Dalbo® Pilastrò   | Straumann® NC 3.3, GH5                                  | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
| <b>Astra Tech</b>    | 05002706 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH3                      | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002707 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH4                      | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002708 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH5                      | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002716 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH3                      | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002717 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH4                      | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002718 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH5                      | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002726 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH3                      | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002727 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH4                      | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002728 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH5                      | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002736 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH3                     | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002737 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH4                     | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002738 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH5                     | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002746 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH3                     | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002747 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH4                     | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002748 | Dalbo® Pilastrò   | Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH5                     | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
| <b>Dentsply</b>      | 05002756 | Dalbo® Pilastrò   | DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH3                | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002757 | Dalbo® Pilastrò   | DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH4                | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002758 | Dalbo® Pilastrò   | DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH5                | Torque 25Ncm                      | 764016651000046E7 |
| <b>Nobel Biocare</b> | 05002486 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH1               | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002487 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH2               | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002488 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH3               | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002496 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH1               | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002497 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH2               | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002498 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH3               | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002506 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH3                   | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002507 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH4                   | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002508 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH5                   | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002516 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH3                       | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002517 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH4                       | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002518 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH5                       | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002526 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH3                    | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002527 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH4                    | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002528 | Dalbo® Pilastrò   | Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH5                    | Torque 35Ncm                      | 764016651000046E7 |
| <b>Osstem®</b>       | 05002796 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® US Regular 4.1, GH3                             | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002797 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® US Regular 4.1, GH4                             | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002798 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® US Regular 4.1, GH5                             | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002906 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® T <sub>s</sub> Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH3 | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002907 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® T <sub>s</sub> Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH4 | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002908 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® T <sub>s</sub> Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH5 | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002916 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® T <sub>s</sub> Mini 3.5, GH3                    | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002917 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® T <sub>s</sub> Mini 3.5, GH4                    | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002918 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® T <sub>s</sub> Mini 3.5, GH5                    | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002926 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® SS Regular 4.8, GH1                             | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002927 | Dalbo® Pilastrò   | Osstem® SS Regular 4.8, GH2                             | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                      | 05002928 | Dalbo® Pilastrò   | 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    |
|---------------------------------|----------|-------------------|---|-----------------------------------|-------------------|
| <b>Camlog®</b>                  | 05002766 | Dalbo® Pilastro   | Camlog® 3.8, GH1                          | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002767 | Dalbo® Pilastro   | Camlog® 3.8, GH2                          | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002768 | Dalbo® Pilastro   | Camlog® 3.8, GH3                          | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002776 | Dalbo® Pilastro   | Camlog® 4.3, GH1                          | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002777 | Dalbo® Pilastro   | Camlog® 4.3, GH2                          | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002778 | Dalbo® Pilastro   | Camlog® 4.3, GH3                          | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002786 | Dalbo® Pilastro   | Conelog® 3.8/4.3, GH3                     | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002787 | Dalbo® Pilastro   | Conelog® 3.8/4.3, GH4                     | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002788 | Dalbo® Pilastro   | Conelog® 3.8/4.3, GH5                     | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
| <b>Zimmer</b>                   | 05002946 | Dalbo® Pilastro   | Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH3       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002947 | Dalbo® Pilastro   | Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH4       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002948 | Dalbo® Pilastro   | Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH5       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002936 | Dalbo® Pilastro   | Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH3       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002937 | Dalbo® Pilastro   | Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH4       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002938 | Dalbo® Pilastro   | Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH5       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
| <b>MIS®<br/>(wide platform)</b> | 05002946 | Dalbo® Pilastro   | MiS® Seven 3.5, GH3                       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002947 | Dalbo® Pilastro   | MiS® Seven 3.5, GH4                       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002948 | Dalbo® Pilastro   | MiS® Seven 3.5, GH5                       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002936 | Dalbo® Pilastro   | MiS® Seven 4.5, GH3                       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002937 | Dalbo® Pilastro   | MiS® Seven 4.5, GH4                       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002938 | Dalbo® Pilastro   | MiS® Seven 4.5, GH5                       | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
| <b>BioHorizons®</b>             | 05002946 | Dalbo® Pilastro   | BioHorizons® Internal 3.5, GH3            | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002947 | Dalbo® Pilastro   | BioHorizons® Internal 3.5, GH4            | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002948 | Dalbo® Pilastro   | BioHorizons® Internal 3.5, GH5            | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002936 | Dalbo® Pilastro   | BioHorizons® Internal 4.5, GH3            | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002937 | Dalbo® Pilastro   | BioHorizons® Internal 4.5, GH4            | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002938 | Dalbo® Pilastro   | BioHorizons® Internal 4.5, GH5            | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
| <b>Sweden+Martina</b>           | 05002956 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH3     | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002957 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH4     | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002958 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH5     | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002966 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH3     | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002967 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH4     | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002968 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH5     | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002976 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH3    | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002977 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH4    | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002978 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH5    | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002986 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH3 | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002987 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH4 | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |
|                                 | 05002988 | Dalbo® Pilastro   | Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH5 | Torque 30Ncm                      | 764016651000046E7 |

## 30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

|   |  |
|---|--|
|    | Data di produzione   |
|    | Fabbricante  |
|    | Numero di catalogo   |
|    | Numero di lotto  |
|    | Quantità   |
|    | Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.                            |
| <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>  |  |
| Rx only   | Attenzione: 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 (identificativo unico del dispositivo)  |
|   | Mandatario nella Comunità Europea  |
|   | Importatore  |
|    | Dispositivo medico   |