

prosthetic.line

Ancrage radicaire

| | | | |
|-----------|-----------------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | Deutsch | 1 |
| FR | Mode d'emploi | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English | 19 |
| IT | Modo d'uso | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español | 37 |
| DA | Brugsanvisning | Dansk | 46 |
| HU | Használati utasítás | Magyar | 55 |

Mode d'emploi Ancrage radiculaire

(Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

1 Domaine d'application du mode d'emploi

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

2 Nom commercial

Voir paragraphe 29.

3 Utilisation conforme





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

4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la fonction masticatoire et amélioration de l'esthétique.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour les produits implantables dans ce mode d'emploi est disponible sur notre site Web et accessible à l'adresse suivante : www.cmsa.ch/docs.

5 Description du produit

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

Instruments pour le canal radiculaire

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



La vitesse de rotation recommandée pour les instruments de traitement canalaire est de 450 à max. 1200 t/min.

6 Indications

Rotex / Rotex-RD

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

Dalbo®-Rotex

- Ancreage de prothèses partielles amovibles (prothèses hybrides ou partielles).

7 Contre-indications

- Canal radiculaire large ne permettant pas une préparation et une adaptation parfaite aux parois radiculaires.
- Canal radiculaire aux parois très fines et/ou racines cassantes.
- Parodontite, infection sévère de la gencive, hygiène bucco-dentaire insuffisante, caries et espace intra-occlusal limité.
- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patiente et patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patientes et patients allergiques à des matériaux utilisés dans le produit, voir paragraphe 19.
- Situation buccale de la patiente et du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

8 Produits compatibles

- Ancrages
- Couronnes à tenon radiculaire
- Structures
- Pour le système d'ancrage Dalbo® ; fixation de prothèses hybrides et partielles
- Ciments et agents adhésifs pour la fixation à des dents naturelles
- Généralement matériaux d'obturation et de reconstitution composites, rarement amalgames, pour structures individuelles

9 Qualification du spécialiste

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.



Information importante pour le spécialiste



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

10 Ordonnance

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

11 Effets secondaires



Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel. D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

12 Mises en garde



Environnement de résonance magnétique (RM)

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées. Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

13 Remarques générales

S.O.

14 Précautions d'emploi



- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir paragraphe 16 « Retraitement ».
 - Utiliser exclusivement des pièces et outils d'origine pour ces travaux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.
 - Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants nécessaires du produit en quantité suffisante.
 - À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection. Nous recommandons le port de lunettes de protection et d'un masque à poussière ainsi que le recours à une installation d'extraction d'air tout particulièrement lors du meulage.
 - Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.
 - Le nettoyage mécanique avec une brosse à dents et du dentifrice par la patiente et le patient peut provoquer une usure prématurée.
 - Les instruments tranchants ne doivent pas être nettoyés au bain à ultrasons (ils risquent de s'émousser).
 - L'application d'une pression trop importante, l'insertion en biais ou en exerçant un effet de levier peut provoquer une fracture des instruments.
 - Les instruments pour la préparation du canal radiculaire sont prévus pour être utilisés 10 fois au maximum.
 - Dalbo®-Rotex ; en mesure préventive contre la carie secondaire, la surface de la racine doit être traitée au fluor à intervalles réguliers.
- Les produits en titane ne conviennent pas à la réalisation de coulées de raccord.

15 Usage unique

Les produits destinés à un usage unique et portant la mention « single-use » sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte et une usure accrue pouvant aller jusqu'à la perte de leur fonctionnalité.



Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) n'a pas été évaluée. Elle peut compromettre leur sécurité, leur bon fonctionnement et leurs performances et augmenter le risque de transmission d'une infection.

16 Retraitement

La prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur. À l'exception de Pekkton®, les composants en résine ne se prêtent pas à une stérilisation à la vapeur. Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » (www.cmsa.ch/docs).

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

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

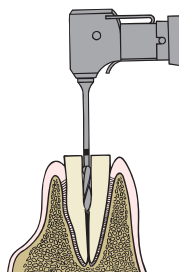
- Reconstitutions directes
- Obturations de grande taille à l'aide d'amalgame ou de composite

Dalbo®-Rotex®:

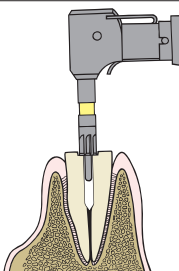
Le système d'ancrage est prévu pour la restauration des racines ayant un pronostic à long terme défavorable ou comme solution économique pour les prothèses partielles et hybrides amovibles.

18 Procédure

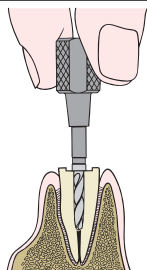
Commencer par le traitement endodontique de la racine. Continuer par la préparation en fonction de l'indication. Le choix des produits prothétiques à utiliser dépend de la radiographie, de l'anatomie et de la situation canalaire (longueur et diamètre).

18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex

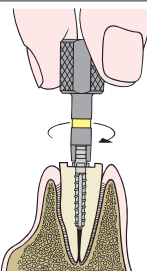
Une fois le traitement endodontique terminé, le canal radiculaire est pré-foré mécaniquement à l'aide de l'élargisseur correspondant à la taille du tenon choisi. Le repère sur la tige de l'élargisseur correspond à la profondeur de pénétration du foret.



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

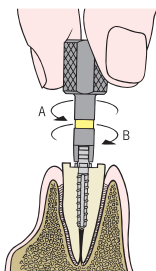


Le calibrage final du canal radiculaire est effectué avec l'alésoir de la taille correspondante. La préparation est effectuée manuellement en utilisant la clé Thomas.



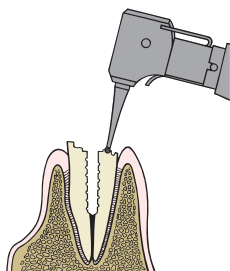
Insérer l'ancrage radiculaire monté sur la clé Thomas aussi profondément que possible dans le canal radiculaire. Le filetage est maintenant en contact avec la paroi du canal. Insérer l'ancrage en vissant d'un tour dans le sens des aiguilles d'une montre, suivi d'un demi-tour dans le sens inverse, de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

18.2 Rotex / Rotex-RD:



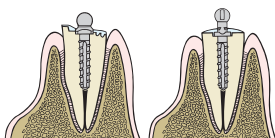
Une fois le taraudage terminé, retirer à nouveau l'ancre radicalaire, éliminer les résidus et appliquer le ciment dans le canal radulaire à l'aide d'un lentulo.
 Insérer à nouveau l'ancre radicalaire et le visser dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (A) jusqu'à ce que les ailettes rétentes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

18.3 Dalbo®-Rotex:

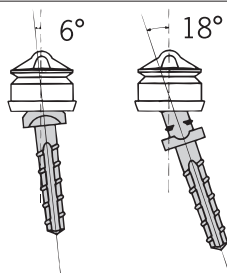


Avant la cimentation, en présence d'une surface radulaire irrégulière, la « technique sandwich » est indiquée. La position de l'épaulement de la tête sphérique doit être adaptée au cas clinique ou à l'inclinaison de la surface radulaire. Après le taraudage, ressortir le Dalbo®-Rotex du canal et préparer de petites rétentions supplémentaires à la surface de la racine à l'aide d'une fraise ronde de petit diamètre.
 Après avoir terminé l'usinage de la surface radulaire, éliminer les résidus et appliquer le ciment au verre ionomère dans le canal radulaire avec un lentulo.

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



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



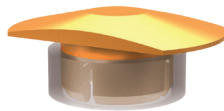
En l'absence de parallélisme entre deux ou plusieurs Dalbo®-Rotex, l'axe d'insertion de la prothèse peut être corrigé de 6° max avec la version selon le Dr. Dalla Bona et de 18° max. avec la version selon le Prof. Brunner. Les parties femelles doivent être placées parallèlement entre elles sur les têtes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



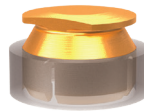
Dalbo®-PLUS elliptic



Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

Mise en place des parties femelles Dalbo®-Rotex

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

19 Matériaux

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

20 Stockage



En l'absence d'indication spécifique sur le stockage figurant sur l'emballage du produit, nous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine, à un endroit sec, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

21 Information pour le patient

21.1 Manipulation / Suivi

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

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent de très importantes contraintes. Les signes d'usure sont normaux et ne peuvent pas être évités, uniquement réduits. L'importance de l'usure dépend du système global.

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

21.2 Insertion et retrait de la prothèse

Dalbo®-Rotex:

Veiller à ce que la prothèse ne se coince pas, car ceci pourrait l'endommager. La prothèse dentaire ne saurait être posée en serrant les dents, car une telle approche peut entraîner des dégradations voire même la rupture de l'élément de connexion (l'attachement).

Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Procéder ensuite au positionnement correct sur les éléments d'ancrage en exerçant une légère pression homogène. Serrer la mâchoire avec précaution afin de s'assurer que la prothèse se trouve bien dans sa position finale.

Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et la retirer prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.

21.3 Nettoyage et entretien

Nous recommandons de brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'élément de connexion (l'attachement). La méthode de nettoyage la plus douce consiste à nettoyer la restauration à l'eau courante avec une brosse à dents souple et l'élément de connexion en bouche avec une brosse interdentaire. Pour un nettoyage hautement intensif de la restauration, utiliser un dispositif à ultrasons et un additif de nettoyage adapté aux prothèses dentaires.

Ne jamais nettoyer les attachements de haute précision avec du dentifrice, car cela pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix de produits ou de comprimés effervescents de nettoyage agressifs, qui pourraient endommager l'élément de connexion de haute qualité ou altérer son fonctionnement.

Un nettoyage régulier de l'ancrage permet de prévenir toute inflammation des tissus mous.

22 Références de commande

Les informations pertinentes pour votre commande figurent dans la liste de produits au paragraphe 29 du présent document. La fiche d'information produit est aussi utile. Ces documents ainsi que d'autres documents pertinents figurent sur le site Web www.cmsa.ch/docs et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

23 Disponibilité

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

24 Traçabilité du numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. Cendres+Métaux Lux SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

27 Droits de marque

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

Dalbo®

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

28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.

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

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

29 Liste de produits


















| N° cat. | Désignation du produit | Matériau | Usage unique | Marquage | IUD-ID |
|---|--|--------------|--------------|----------|----------------|
| Dalbo®-Rotex (selon le Dr. Dalla Bona) | | | | | |
| 051864 | Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 1) | Galak/titane | OUI | CE 0483 | 07640173090199 |
| 051865 | Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 2) | Galak/titane | OUI | CE 0483 | 07640173090212 |
| 051868 | Partie femelle G | Galak | OUI | CE 0483 | 07640173092667 |
| 051511 | Dalbo®-B partie femelle E | Elitor® | OUI | CE 0483 | 07640166513995 |
| 051869 | Partie mâle T (Grandeur 1) | Titane | OUI | CE 0483 | 07640173092681 |
| 051870 | Partie mâle T (Grandeur 2) | Titane | OUI | CE 0483 | 07640173090151 |
| 070380 | Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514718 |
| 070381 | Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514725 |
| 070499 | Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514817 |
| 072474 | Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514879 |
| 070298 | Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514619 |
| 070299 | Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514626 |
| 070498 | Clé à douille pour la tête spérique | Acier | NON | CE | 07640166514800 |
| 070221 | Clé Thomas | Acier | NON | CE | 07640166511861 |
| 072414 | Pièce intermédiaire | Acier | NON | CE | 07640166514855 |
| 070205 | Instrument de montage pour anneau en élastomère | Acier | NON | CE | 07640166514534 |
| 070197 | Activateur | Acier | NON | CE | 07640166514497 |
| 070199 | Désactiveur | Acier | NON | CE | 07640166514503 |
| 070440 | Pièce auxiliaire G | Galak | OUI | CE | 07640173090274 |
| 070511 | Axe de transfert | Acier | OUI | CE | 07640173091448 |
| 051904 | Set d'introduction (Brunner/Dalla Bona) | Divers | NON | CE 0483 | 07640173099772 |
| 08000002 | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acier | NON | S.O. | 07640173091318 |
| Dalbo®-Rotex (selon le Prof. Brunner) | | | | | |
| 051866 | Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 1) | Galak/titane | OUI | CE 0483 | 07640173090236 |
| 051867 | Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 2) | Galak/titane | OUI | CE 0483 | 07640173090762 |
| 051868 | Femelle G | Galak | OUI | CE 0483 | 07640173092667 |
| 051511 | Dalbo®-B partie femelle E | Elitor® | OUI | CE 0483 | 07640166513995 |
| 051871 | Partie mâle T (Grandeur 1) | Titane | OUI | CE 0483 | 07640166510161 |
| 051872 | Partie mâle T (Grandeur 2) | Titane | OUI | CE 0483 | 07640173092711 |
| 070380 | Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514718 |
| 070381 | Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514725 |
| 070295 | Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514602 |
| 072473 | Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640173091769 |
| 070298 | Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514619 |
| 070299 | Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514626 |
| 070500 | Clé à douille pour la tête spérique | Acier | NON | CE | 07640166514824 |
| 070221 | Clé Thomas | Acier | NON | CE | 07640166511861 |
| 072414 | Pièce intermédiaire | Acier | NON | CE | 07640166514855 |
| 070205 | Instrument de montage pour anneau en élastomère | Acier | NON | CE | 07640166514534 |
| 070197 | Activateur | Acier | NON | CE | 07640166514497 |
| 070199 | Désactiveur | Acier | NON | CE | 07640166514503 |
| 070440 | Pièce auxiliaire G | Galak | OUI | CE | 07640173090274 |
| 070512 | Axe de transfert | Acier | OUI | CE | 07640173091455 |
| 051904 | Set d'introduction (Brunner/Dalla Bona) | Divers | NON | CE 0483 | 07640173099772 |
| 08000002 | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acier | NON | S.O. | 07640173091318 |

| N° cat. | Désignation du produit | Matériau | Usage unique | Marquage | IUD-ID |
|-----------------|--|----------|--------------|----------|----------------|
| Rotex | | | | | |
| 051289 | Rotex T Grandeur 1 | Titane | OUI | CE 0483 | 07640173092599 |
| 051290 | Rotex T Grandeur 2 | Titane | OUI | CE 0483 | 07640173092612 |
| 051291 | Rotex T Grandeur 3 | Titane | OUI | CE 0483 | 07640173092636 |
| 070380 | Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514718 |
| 070381 | Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514725 |
| 070382 | Elargisseur (Rouge) Grandeur d'ancrage 3 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514732 |
| 070295 | Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514602 |
| 070296 | Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640173092810 |
| 070297 | Fraise à épaulement (Rouge) Grandeur d'ancrage 3 | Acier | NON | CE 0483 | 07640173092827 |
| 070298 | Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514619 |
| 070299 | Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514626 |
| 070300 | Alésoir (Rouge) Grandeur d'ancrage 3 | Acier | NON | CE 0483 | 07640173091882 |
| 070301 | Clé à douille (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE | 07640173092834 |
| 070302 | Clé à douille (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE | 07640173092841 |
| 070303 | Clé à douille (Rouge) Grandeur d'ancrage 3 | Acier | NON | CE | 07640173092858 |
| 070221 | Clé Thomas | Acier | NON | CE | 07640166511861 |
| 072414 | Pièce intermédiaire | Acier | NON | CE | 07640166514855 |
| 051497 | Set d'introduction | Divers | NON | CE 0483 | 07640173092650 |
| 08000002 | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acier | NON | S.O. | 07640173091318 |
| Rotex-RD | | | | | |
| 055195 | Rotex-RD T Grandeur 1 (5 pcs.) | Titane | OUI | CE 0483 | 07640173091820 |
| 055196 | Rotex-RD T Grandeur 2 (5 pcs.) | Titane | OUI | CE 0483 | 07640173091844 |
| 055197 | Rotex-RD T Grandeur 3 (5 pcs.) | Titane | OUI | CE 0483 | 07640173091868 |
| 070380 | Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514718 |
| 070381 | Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514725 |
| 070382 | Elargisseur (Rouge) Grandeur d'ancrage 3 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514732 |
| 072470 | Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640173091097 |
| 072471 | Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640173091745 |
| 072472 | Fraise à épaulement (Rouge) Grandeur d'ancrage 3 | Acier | NON | CE 0483 | 07640173091752 |
| 070298 | Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514619 |
| 070299 | Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier | NON | CE 0483 | 07640166514626 |
| 070300 | Alésoir (Rouge) Grandeur d'ancrage 3 | Acier | NON | CE 0483 | 07640173091882 |
| 072459 | Clé à douille Grandeur d'ancrage 1-3 | Acier | NON | CE | 07640173091059 |
| 070221 | Clé Thomas | Acier | NON | CE | 07640166511861 |
| 072414 | Pièce intermédiaire | Acier | NON | CE | 07640166514855 |
| 055236 | Set d'introduction | Divers | NON | CE 0483 | 07640173092735 |
| 08000002 | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acier | NON | S.O. | 07640173091318 |

Les articles de la famille «Ancre radulaire» présentent les IUD-ID de base suivants :

| Produit | ID UDI de base |
|--|---|
| Activateur et Désactivateur | 764016651000003DM 764016651000013DQ |
| Partie femelle | 764016651000063E7 764016651000053E4 |
| Instrument à main | 764016651000013DQ 764016651000014DS 764016651000016DW |
| Alésoir | 764016651000019E4 |
| Instrument à main pour tenons radulaire | 764016651000060DZ |
| Ancre radulaire | 764016651000049ED 764016651000059EG |
| Pièce auxiliaire | 764016651000026DZ |
| Axe de transfert et Analogue | 764016651000032DU |

30 Marquages sur l'emballage/symboles

| | |
|---|---|
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | Numéro de catalogue |
|  | Numéro de lot |
|  | Quantité |
|  www.cmsa.ch/docs | Prière de suivre le mode d'emploi, disponible sous forme électronique à l'adresse indiquée. |
| Rx only | Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu'à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance. |
|   | Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes. |
|  | Ne pas réutiliser |
|  | Non stérile |
|  | Protéger des rayons du soleil |
|  | Attention, tenir compte des documents d'accompagnement |
|   | Identification unique du produit |
|  | Mandataire établi au sein de la Communauté européenne |
|  | Importateur |
|  | Dispositif médical |