

prosthetic.line

## Ancoraggi radicolari

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

# Istruzioni d'uso degli ancoraggi radicolari

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 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

Prodotto	Descrizione
	<p><b>Rotex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Profilo conico della parte endodontica con punta arrotondata.</li> <li>– Filetto autofilettante con scanalature per la fuoriuscita del cemento.</li> <li>– Disponibile in tre diverse misure.</li> <li>– Per la preparazione del canale sono disponibili un allargacanal, una fresa a spalla e un alesatore per ogni misura dell'ancoraggio radicolare.</li> <li>– Una chiave a tubo per ogni misura dell'ancoraggio per avvitare l'ancoraggio radicolare nel canale radicolare.</li> </ul>
	<p><b>Rotex-RD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Montato sul sistema Rotex (parte endodontica identica).</li> <li>– Profilo conico della parte endodontica con punta arrotondata.</li> <li>– Filetto autofilettante con scanalature per la fuoriuscita del cemento.</li> <li>– Disponibile in tre diverse misure.</li> <li>– Diametro ridotto della testa ritentiva rispetto a Rotex.</li> <li>– Per la preparazione del canale sono disponibili un allargacanal, una fresa a spalla e un alesatore per ogni misura dell'ancoraggio radicolare.</li> <li>– Una chiave a tubo per avvitare le tre diverse misure degli ancoraggi radicolari nel canale radicolare.</li> </ul>
<p>a) </p> <p>b) </p>	<p><b>Dalbo®-Rotex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Montato sul sistema Rotex (parte endodontica identica).</li> <li>– Profilo conico della parte endodontica con punta arrotondata.</li> <li>– Filetto autofilettante con scanalature per la fuoriuscita del cemento.</li> <li>– Diametro della testa sferica: 2,25 mm</li> <li>– Femmina; è acclusa al sistema la femmina G (Galak, plastica resistente alla corrosione).</li> <li>– Altre femmine compatibili; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic e Dalbo®-B (le informazioni sui prodotti possono essere consultate sul nostro sito web <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>).</li> <li>– Disponibili in due esecuzioni, secondo il Dr. Dalla Bona e secondo il Prof. Brunner, in due diverse misure.</li> <li>– Per la preparazione del canale sono disponibili un allargacanal, una fresa a spalla e un alesatore per ogni misura dell'ancoraggio radicolare.</li> <li>– Una chiave a tubo per ogni esecuzione per avvitare l'ancoraggio radicolare nel canale radicolare.</li> </ul> <p>Due esecuzioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) secondo il Dr. Dalla Bona; la direzione di inserimento può scostarsi al massimo di 6° dall'asse dell'ancoraggio.</li> <li>a) secondo il Prof. Brunner; la direzione di inserimento può scostarsi al massimo di 18° dall'asse dell'ancoraggio.</li> </ol>

#### Strumenti canalari

- Gli strumenti sono standardizzati e dotati di marcatura o stop di profondità.
- Tutti gli strumenti sono contraddistinti da un codice colore. Si evita in tal modo di confondere gli strumenti.
- Gli allargacanal e gli alesatori sono identici per i sistemi Rotex, Rotex-RD e Dalbo®-Rotex; solo le frese a spalla sono differenti.
- È disponibile una prolunga per gli strumenti.

 Il numero di giri degli strumenti canalari è compreso tra 450 e max. 1200 giri/min.

**6 Indicazioni****Rotex / Rotex-RD**

- Monconi diretti.
- Grandi otturazioni in materiali come amalgama o composito.

**Dalbo®-Rotex**

- Ancoraggio di protesi parziali rimovibili (protesi ibride o parziali).

**7 Controindicazioni**

- Casi in cui, a causa di un canale radicolare molto largo, non è possibile una preparazione congrua del canale.
- Casi di radici con pareti molto sottili e/o fragili.
- Periodontite, gravi infiammazioni gengivali, cattiva igiene orale, carie e ridotto spazio interocclusale.
- 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**

- Ancoraggi
- Corone a perno
- Ricostruzioni di monconi
- Per il sistema di ancoraggio Dalbo®; fissaggio di protesi ibride e parziali
- Cementi e adesivi per il fissaggio ai denti naturali
- Generalmente materiali da otturazione in composito e per la ricostruzione di monconi, raramente amalgama, per ricostruzioni di monconi individuali

**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.
- Gli strumenti taglienti non devono essere puliti in bagno ad ultrasuoni (a causa della perdita dell'affilatura).
- Una pressione eccessiva, angolazioni o movimenti con effetto di leva possono fratturare gli strumenti.
- Gli strumenti canalari possono essere utilizzati al massimo per 10 applicazioni.
- Dalbo®-Rotex; come misura preventiva contro la carie secondaria, è consigliabile trattare la superficie della radice a intervalli regolari con fluoro.
- I prodotti in titanio non sono indicati per sovrafusioni.

**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****Rotex / Rotex-RD:**

Questi prodotti sono indicati per l'inserimento nel canale radicolare in caso di estesa distruzione coronale. Sono concepiti per la stabilizzazione di radici dentali e costituiscono un supporto per cappe radicolari, ricostruzioni o corone a perno nell'ambito di un trattamento endocanalare.

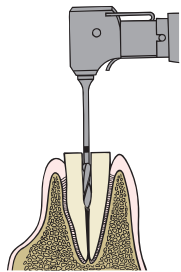
- Monconi diretti
- Grandi otturazioni in amalgama o composito

**Dalbo®-Rotex:**

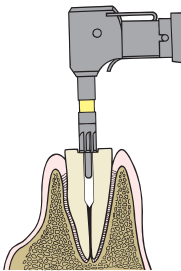
Questo sistema di ancoraggio viene impiegato per restauri in cui sono presenti canali radicolari con prognosi sfavorevole a lungo termine oppure come soluzione economica per protesi ibride e parziali rimovibili.

**18 Procedura**

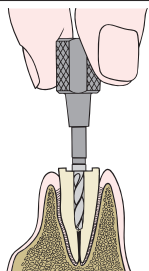
In primo luogo, la radice del dente deve essere sottoposta a trattamento endodontico. Eseguire la preparazione secondo l'indicazione del caso. Scegliere i prodotti protesici da utilizzare in base al referto radiografico, alle caratteristiche anatomiche e allo stato del canale radicolare (lunghezza e diametro).

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

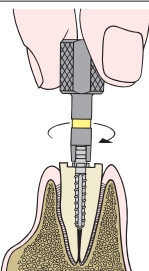
Terminato con successo il trattamento endodontico, fresare meccanicamente il canale radicolare con l'allargacanalale della misura corrispondente. Il segno di riferimento sul gambo dell'allargacanalale corrisponde alla profondità di penetrazione della fresa.



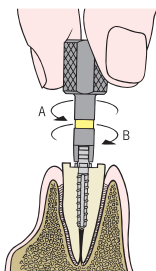
Preparare la superficie d'appoggio per la testa ritentiva utilizzando la fresa a spalla della grandezza corrispondente (penetrare nella radice al massimo di 0,5 mm). È preferibile che tutta la base della testa ritentiva appoggi su una superficie piana. In questo modo sarà garantita una ripartizione ottimale delle forze.



Eseguire manualmente la calibrazione finale del canale radicolare con l'alesatore della misura corrispondente, utilizzando la chiave Thomas.

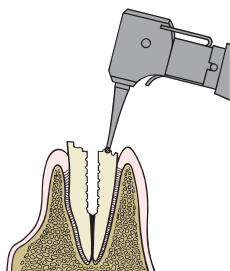


Inserire l'ancoraggio il più a fondo possibile nel canale radicolare servendosi della chiave a tubo corrispondente. Il filetto sarà quindi a contatto con le pareti del canale. Per evitare il più possibile tensioni sulla dentina radicolare durante la maschiatura, ruotare sempre di un giro in senso orario e di 1/2 giro in senso antiorario. La posizione finale sarà raggiunta quando la testa a sfera appoggerà sulla superficie piana della radice.

**18.2 Rotex / Rotex-RD:**

Dopo la maschiatura svitare di nuovo l'ancoraggio, asportare i trucioli e applicare il cemento nel canale con un lentulo.

Inserire di nuovo l'ancoraggio e ruotarlo in senso antiorario (A) fino a quando le spire di ritenzione entreranno nella filettatura precedentemente eseguita (avvertibile chiaramente). Avvitare poi l'ancoraggio in senso orario (B) fino a raggiungere la posizione finale. Eliminare il cemento in eccesso e realizzare la ricostruzione della corona con materiale plastico per ricostruzioni.

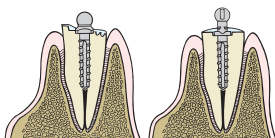
**18.3 Dalbo®-Rotex:**

Prima della cementazione, in caso di superficie irregolare della radice, è indicata la «tecnica sandwich».

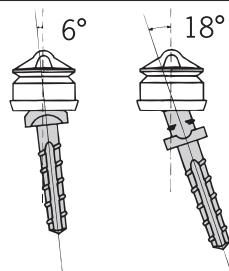
La posizione della superficie di appoggio della testa sferica deve essere adattata al caso clinico, ovvero all'inclinazione della superficie della radice. Dopo la maschiatura, rimuovere l'ancoraggio Dalbo®-Rotex dal canale e preparare ulteriori ritenzioni sulla superficie della radice con una piccola fresa a rosetta.

Terminata la lavorazione della superficie della radice, asportare i trucioli e applicare un cemento vetroionomerico nel canale con un lentulo.

Inserire di nuovo l'ancoraggio e ruotarlo in senso antiorario (A) fino a quando le spire di ritenzione entreranno nella filettatura precedentemente eseguita (avvertibile chiaramente). Avvitare poi l'ancoraggio in senso orario (B) fino a raggiungere la posizione finale. Distribuire il cemento in eccesso nelle ritenzioni e sulla superficie della radice. Dopo l'indurimento del cemento, mordenzare la superficie per circa 30 secondi con gel mordenzante, sciacquare bene, asciugare e togliere il cemento dai bordi. Coprire la superficie della radice con composito fotopolimerizzabile, quindi lucidare.



Chiudere ermeticamente il canale radicolare con composito.



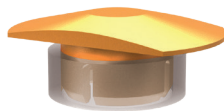
In caso di disparallelismo tra due o più Dalbo®-Rotex, la divergenza fra la direzione di inserimento della protesi e l'asse dell'ancoraggio può essere corretta al massimo di 6° nella versione secondo il Dr. Dalla Bona e al massimo di 18° nella versione secondo il Prof. Brunner. Le femmine devono essere posizionate parallele tra di loro sulle sfere dell'ancoraggio radicolare.



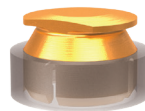
Dalbo®-PLUS elliptic



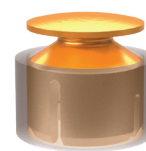
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Inserimento della femmina Dalbo®-Rotex:**

Al posto della femmina in plastica G in dotazione, possono essere utilizzati in alternativa Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic e Dalbo®-B come soluzioni di ancoraggio di alta qualità. Per la procedura di inserimento delle diverse femmine Dalbo® si possono consultare le rispettive istruzioni d'uso. Sito web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

**19 Materiali**

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 ritentive, se necessario.

---

### 21.2 Inserimento e rimozione della protesi

#### Dalbo®-Rotex:

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®

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
<b>Dalbo®-Rotex (secondo il Dr. Dalla Bona)</b>					
051864	Dalbo®-Rotex GT (misura 1)	Galak/titanio	Sì	CE 0483	07640173090199
051865	Dalbo®-Rotex GT (misura 2)	Galak/titanio	Sì	CE 0483	07640173090212
051868	Femmina G	Galak	Sì	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B Femmina E	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166513995
051869	Maschio T (misura 1)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173092681
051870	Maschio T (misura 2)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173090151
070380	Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514718
070381	Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514725
070499	Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514817
072474	Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514879
070298	Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514619
070299	Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514626
070498	Chiave a tubo per ancoraggio a sfera	Acciaio	NO	CE	07640166514800
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	07640166511861
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	07640166514855
070205	Strumento per montaggio dell'anello elastomerico	Acciaio	NO	CE	07640166514534
070197	Attivatore	Acciaio	NO	CE	07640166514497
070199	Disattivatore	Acciaio	NO	CE	07640166514503
070440	Pezzo ausiliario G	Galak	Sì	CE	07640173090274
070511	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640173091448
051904	Set d'introduzione (Brunner/Dalla Bona)	Vari	NO	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acciaio	NO	N.A.	07640173091318
<b>Dalbo®-Rotex (secondo il Prof. Brunner)</b>					
051866	Dalbo®-Rotex GT (misura 1)	Galak/titanio	Sì	CE 0483	07640173090236
051867	Dalbo®-Rotex GT (misura 2)	Galak/titanio	Sì	CE 0483	07640173090762
051868	Femmina G	Galak	Sì	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B Femmina E	Elitor®	Sì	CE 0483	07640166513995
051871	Maschio T (misura 1)	Titanio	Sì	CE 0483	07640166510161
051872	Maschio T (misura 2)	Titanio	Sì	CE 0483	07640173092711
070380	Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514718
070381	Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514725
070295	Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514602
072473	Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091769
070298	Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514619
070299	Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514626
070500	Chiave a tubo per ancoraggio a sfera	Acciaio	NO	CE	07640166514824
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	07640166511861
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	07640166514855
070205	Strumento per montaggio dell'anello elastomerico	Acciaio	NO	CE	07640166514534
070197	Attivatore	Acciaio	NO	CE	07640166514497
070199	Disattivatore	Acciaio	NO	CE	07640166514503
070440	Pezzo ausiliario G	Galak	Sì	CE	07640173090274
070512	Asse di trasferimento	Acciaio	Sì	CE	07640173091455
051904	Set d'introduzione (Brunner/Dalla Bona)	Vari	NO	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acciaio	NO	N.A.	07640173091318
<b>Rotex</b>					
051289	Rotex T misura 1	Titanio	Sì	CE 0483	07640173092599
051290	Rotex T misura 2	Titanio	Sì	CE 0483	07640173092612
051291	Rotex T misura 3	Titanio	Sì	CE 0483	07640173092636
070380	Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514718
070381	Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514725

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marchatura	UDI-DI
070382	Allargacanal (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514732
070295	Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514602
070296	Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640173092810
070297	Fresa a spalla (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	07640173092827
070298	Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514619
070299	Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514626
070300	Alesatore (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091882
070301	Chiave a tubo (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE	07640173092834
070302	Chiave a tubo (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE	07640173092841
070303	Chiave a tubo (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE	07640173092858
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	07640166511861
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	07640166514855
051497	Set d'introduzione	Vari	NO	CE 0483	07640173092650
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acciaio	NO	N.A.	07640173091318
<b>Rotex-RD</b>					
055195	Rotex-RD T misura 1	Titanio	Sì	CE 0483	07640173091820
055196	Rotex-RD T misura 2	Titanio	Sì	CE 0483	07640173091844
055197	Rotex-RD T misura 3	Titanio	Sì	CE 0483	07640173091868
070380	Allargacanal (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514718
070381	Allargacanal (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514725
070382	Allargacanal (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514732
072470	Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091097
072471	Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091745
072472	Fresa a spalla (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091752
070298	Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514619
070299	Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2	Acciaio	NO	CE 0483	07640166514626
070300	Alesatore (rosso) misura ancoraggio 3	Acciaio	NO	CE 0483	07640173091882
072459	Chiave a tubo misura ancoraggio 1-3	Acciaio	NO	CE	07640173091059
070221	Chiave a tubo Thomas	Acciaio	NO	CE	07640166511861
072414	Prolunga	Acciaio	NO	CE	07640166514855
055236	Set d'introduzione	Vari	NO	CE 0483	07640173092735
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acciaio	NO	N.A.	07640173091318

Gli articoli della famiglia «Ancoraggi radicolari» hanno il seguente UDI-DI di base:

Prodotto	UDI-DI di base
<b>Attivatori e disattivatori</b>	76401665100003DM 764016651000013DQ
<b>Femmine</b>	764016651000063E7 764016651000053E4
<b>Strumenti manuali</b>	764016651000013DQ 764016651000014DS 764016651000016DW
<b>Alesatori</b>	764016651000019E4
<b>Strumenti manuali per canale radicolare</b>	764016651000060DZ
<b>Ancoraggi radicolari</b>	764016651000049ED 764016651000059EG
<b>Pezzi ausiliari</b>	764016651000026DZ
<b>Assi di trasferimento e analoghi</b>	764016651000032DU



## 30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli



Data di produzione



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità

[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.

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



prosthetic.line

## Anclajes radiculares

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

# Instrucciones de uso de anclajes radiculares

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la sección 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

### 2 Nombre comercial

Ver sección 29.

### 3 Uso previsto





Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

### 4 Utilidad clínica prevista

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

### 5 Descripción del producto

Producto	Descripción
	<p><b>Rotex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Perfil cónico de la parte endodóntica con punta redondeada.</li> <li>– Rosca autorroscante con estrías para la evacuación del cemento.</li> <li>– Disponible en tres tamaños diferentes.</li> <li>– Para la preparación del conducto radicular, para cada tamaño de anclaje radicular se dispone de un ensanchador, una fresa de embutir y una lima.</li> <li>– Por tamaño de anclaje, existe una llave de encastre para atornillar el anclaje radicular en el conducto radicular.</li> </ul>
	<p><b>Rotex-RD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Basado en el sistema Rotex (parte endodóntica idéntica).</li> <li>– Perfil cónico de la parte endodóntica con punta redondeada.</li> <li>– Rosca autorroscante con estrías para la evacuación del cemento.</li> <li>– Disponible en tres tamaños diferentes.</li> <li>– Diámetro reducido (RD) de la cabeza retentiva en comparación con Rotex.</li> <li>– Para la preparación del conducto radicular, para cada tamaño de anclaje radicular se dispone de un ensanchador, una fresa de embutir y una lima.</li> <li>– Existe una llave de encastre para atornillar los tres tamaños diferentes de anclaje radicular en el conducto radicular.</li> </ul>
<p>a) </p> <p>b) </p>	<p><b>Dalbo®-Rotex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Basado en el sistema Rotex (parte endodóntica idéntica).</li> <li>– Perfil cónico de la parte endodóntica con punta redondeada.</li> <li>– Rosca autorroscante con estrías para la evacuación del cemento.</li> <li>– Diámetro de la cabeza de bola: 2,25 mm</li> <li>– Matriz; la matriz G (Galak, plástico inalterable en la boca) está incluida en el sistema.</li> <li>– Otras matrices compatibles; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic y Dalbo®-B (la información sobre los productos se puede encontrar en nuestro sitio web <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>).</li> <li>– Disponible en dos versiones, según el Dr. Dalla Bona y el Prof. Brunner, cada una en dos tamaños diferentes.</li> <li>– Para la preparación del conducto radicular, para cada tamaño de anclaje radicular se dispone de un ensanchador, una fresa de embutir y una lima.</li> <li>– Existe una llave de encastre por versión para atornillar el anclaje radicular en el conducto radicular.</li> </ul> <p>Las dos versiones son:</p> <p>a) según el Dr. Dalla Bona; la dirección de inserción puede desviarse hasta un máximo de 6° del eje del anclaje.</p> <p>b) según el Prof. Brunner; la dirección de inserción puede desviarse hasta un máximo de 18° del eje del anclaje.</p>

#### Instrumentos para el tratamiento de conductos

- Los instrumentos están normalizados y provistos de una marca de profundidad o un tope de profundidad.
- Todos los instrumentos están codificados por colores. De esta forma se evitan confusiones.
- Los ensanchadores y las limas son idénticos para el sistema Rotex, Rotex-RD y Dalbo®-Rotex, solamente son diferentes las fresas de embutir.
- Se dispone de una pieza de acoplamiento para prolongar los instrumentos.



La velocidad recomendada para los instrumentos de endodoncia es de 450 hasta un máximo de 1200 rpm.

**6 Indicaciones****Rotex / Rotex-RD**

- Muñones directos.
- Obturaciones extensas de amalgama o materiales composite.

**Dalbo®-Rotex**

- Anclaje de prótesis parciales extraíbles (prótesis híbridas o parciales).

**7 Contraindicaciones**

- Cuando, a causa de un conducto radicular ancho, no es posible realizar una preparación bien adaptada lateralmente del conducto radicular.
- En caso de raíces dentales con paredes muy finas y/o frágiles.
- Periodontitis, gingivitis avanzada, deficiente higiene oral, caries y espacio interoclusal marginal.
- Pacientes que, por razones de salud, no pueden acudir a las citas de revisión periódicas requeridas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergias a los materiales utilizados en el producto, ver sección 19.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

**8 Productos compatibles**

- Anclajes
- Coronas con postes
- Muñones
- Para el sistema de anclaje Dalbo®; fijación de prótesis híbridas y parciales
- Cementos y adhesivos para la fijación de dientes naturales
- Mayoritariamente materiales composite de obturación y reconstrucción, raramente amalgamas, para muñones individuales

**9 Cualificación del profesional**

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.



Información importante para el especialista



Símbolo de advertencia de mayor precaución

**10 Reglamento**

La legislación nacional de EE. UU. prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

**11 Reacciones adversas**

En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo.  
Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.  
Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

**12 Advertencias****Entorno de resonancia magnética (RM)**

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.  
No se han estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

**13 Notas generales**

N.P.

**14 Medidas de precaución**

- Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte la sección 16 «Reprocesamiento».
  - Para esta tarea solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.
  - Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los componentes del producto necesarios estén disponibles y en la cantidad suficiente.
  - Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada. Especialmente cuando se talle, recomendamos llevar gafas de protección y una mascarilla protectora antipolvo, así como usar un sistema de aspiración.
  - Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
  - La limpieza mecánica realizada por los pacientes con un cepillo de dientes y pasta dentífrica puede causar un desgaste prematuro.
  - Los instrumentos de corte no se deben limpiar en un baño de ultrasonidos (el filo se vuelve romo).
  - La presión excesiva, la inclinación o el efecto de palanca pueden provocar la fractura de los instrumentos.
  - Los instrumentos para el tratamiento de conductos están previstos para un máximo de 10 aplicaciones.
  - Dalbo®-Rotex; como medida preventiva para proteger frente a caries secundarias, la superficie radicular debe someterse a tratamientos con flúor a intervalos regulares.
- Los productos de titanio no son adecuados para sobrecolado.

**15 Para un solo uso**

Los productos destinados a un solo uso y marcados con «single use» soportan tensiones durante el uso, un mayor desgaste e incluso la pérdida de funcionalidad.



No se han realizado pruebas de aplicación repetida de productos etiquetados con «single use». La aplicación repetida puede afectar a la seguridad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infección.

**16 Reprocesamiento**

Las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes de cada paso de trabajo.

Los materiales compuestos por aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor. A excepción de Pekkton®, los componentes de resina no son adecuados para la esterilización por vapor.

Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Ámbito de aplicación****Rotex / Rotex-RD:**

Los productos se colocan en las raíces dentales cuando la coronas y las raíces se han destruido en gran parte. Están previstos para la estabilización de las raíces dentales y sirven de apoyo a las cofias, muñones o coronas con postes en el contexto del tratamiento de conductos.

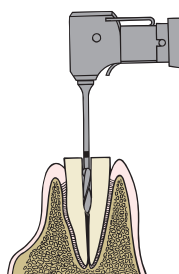
- Muñones directos
- Obturaciones extensas de amalgama o composite

**Dalbo®-Rotex:**

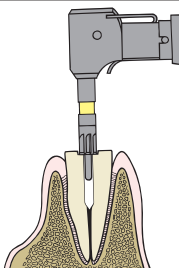
El sistema de anclaje se utiliza para la restauración de las raíces dentales con un pronóstico desfavorable a largo plazo o como solución económica para las prótesis parciales removibles e híbridas.

**18 Procedimiento**

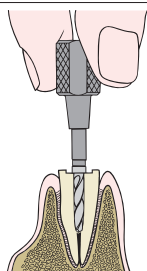
La raíz del diente debe ser tratada primero endodónticamente. Posteriormente, la preparación se lleva a cabo de acuerdo con la indicación dada. La elección de los productos protésicos a utilizar depende de la imagen radiográfica, la anatomía y la situación del conducto radicular (longitud y diámetro).

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

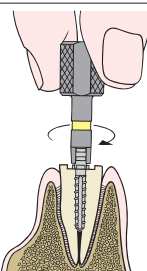
Después de completar con éxito el tratamiento de conductos, el conducto radicular se fresa primero mecánicamente con el ensanchador del tamaño apropiado. La marca situada en el eje del ensanchador indica la profundidad de fresado de la fresa.



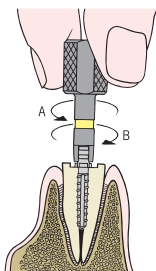
La preparación de la superficie de contacto de la cabeza retentiva se realiza con la fresa de embutir del tamaño adecuado (profundizando en la raíz hasta un máximo de 0,5 mm). Es ventajoso que toda la base de la cabeza retentiva se apoye sobre una superficie plana. Esto redundará en una distribución óptima de las fuerzas.



La calibración final del conducto radicular se realiza a mano, con la lima del tamaño apropiado. La preparación se realiza de forma manual usando la llave de encastre Thomas.

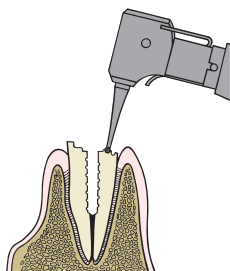


Inserte el anclaje radicular introduciéndolo lo más posible en el conducto radicular utilizando la llave de encastre correspondiente. La rosca está ahora en contacto con la pared del conducto. A continuación, gire siempre una vuelta en el sentido horario y una media vuelta en el sentido contrario, para que en el autorroscado se ejerza la menor tensión posible sobre la dentina radicular. La posición final se alcanza cuando la cabeza retentiva descansa directamente en la superficie plana de la raíz.

**18.2 Rotex / Rotex-RD:**

Después de labrar la rosca, desenrosque de nuevo el anclaje radicular, retire las virutas e inserte el cemento en el conducto radicular con un léntulo.

Reinserte el anclaje radicular y gírelo en el sentido antihorario (A) hasta que las nervaduras de retención del anclaje encajen en las trayectorias fresadas (es claramente perceptible). A continuación atornille el anclaje en el sentido horario (B) hasta su posición final. Retire el exceso de cemento y fabrique la estructura de la corona con un material plástico de restauración.

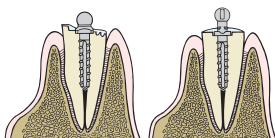
**18.3 Dalbo®-Rotex:**

La "técnica del sándwich" está indicada antes del cementado en caso de que la superficie de la raíz sea irregular.

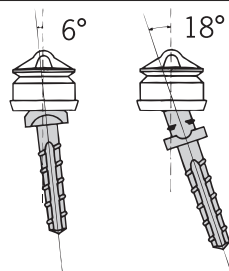
La posición de la superficie de apoyo para la cabeza de bola debe adaptarse al caso clínico o a la inclinación de la superficie de la raíz. Después de labrar la rosca, retire nuevamente el anclaje Dalbo®-Rotex del conducto y cree retenciones adicionales a la superficie de la raíz con una fresa redonda pequeña.

Una vez preparada la superficie de la raíz, retire las virutas e inserte un cemento de ionómero de vidrio en el conducto de la raíz utilizando un léntulo.

Reinserte el anclaje radicular y gírelo en el sentido antihorario (A) hasta que las nervaduras de retención del anclaje encajen en las trayectorias fresadas (es claramente perceptible). A continuación atornille el anclaje en el sentido horario (B) hasta su posición final. Distribuya el exceso de cemento en las zonas retentivas y en la superficie de la raíz. Después de que el cemento haya fraguado, grabe la superficie con gel grabador durante aprox. 30 segundos, lave y seque bien la superficie, y retire el cemento del borde. Cubra la superficie de la raíz con resina fotopolimerizable y luego pule.



El sellado hermético del conducto radicular se realiza con composite.



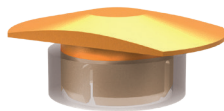
En caso de divergencia de paralelismo entre dos o más anclajes Dalbo®-Rotex, la dirección de inserción de la prótesis puede desviarse del eje de anclaje en un máximo de 6° para la versión del Dr. Dalla Bona y en un máximo de 18° para la versión del Prof. Brunner. Las matrices deben colocarse paralelas entre sí en los anclajes de bola.



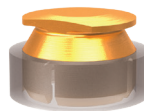
Dalbo®-PLUS elliptic



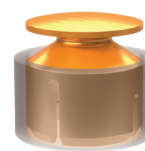
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Inserción de matrices Dalbo®-Rotex:**

Como alternativa, se pueden utilizar Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Clásico y Dalbo®-B como solución de anclaje de alta calidad en lugar de la matriz G de plástico suministrada. La información sobre la colocación de las diversas matrices Dalbo® se encuentra en las respectivas instrucciones de uso. Página web: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

**19 Materiales**

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) introduciendo el nombre del producto correspondiente.

**20 Indicaciones para el almacenamiento**

A menos que haya información específica sobre el almacenamiento en el embalaje del producto, recomendamos guardar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

---

## 21 Información para el paciente

### 21.1 Manipulación/cuidados posteriores

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegúrese de que los pacientes estén motivados e instruidos en el cuidado de sus dientes y de la prótesis dental.

Tanto las prótesis fijas como las removibles están expuestas a unas cargas muy elevadas. Los fenómenos de desgaste son normales y no pueden evitarse, solo minimizarse. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración se debe revisar al menos una vez al año y, si fuera necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Al principio recomendamos revisar la prótesis dental en intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

---

### 21.2 Colocación y extracción de la prótesis

#### Dalbo®-Rotex:

Es importante asegurarse de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. La prótesis nunca debe introducirse apretando los dientes, ya que esto puede dañar o incluso romper el elemento de conexión.

#### Colocación

La prótesis puede colocarse en la boca sobre los elementos de anclaje con los dedos pulgar e índice. Con una presión suave y homogénea, se coloca correctamente en los elementos de anclaje. Cerrando con cuidado la boca se puede comprobar si la prótesis está en la posición final correcta.

#### Extracción

Para retirar la prótesis, se sujeta con los dedos pulgar e índice y se saca con cuidado de los elementos de anclaje y de la boca.

---

### 21.3 Limpieza y cuidados

Recomendamos cepillarse los dientes y limpiar la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa se realiza limpiando la restauración con agua corriente y un cepillo de dientes suave, y el elemento de conexión en la boca con un cepillo interdental. La limpieza más exhaustiva de la restauración se realiza con la ayuda de un aparato de ultrasonidos y un aditivo de limpieza adecuado para prótesis.

Los elementos de conexión de alta precisión no deben limpiarse nunca con pasta dentífrica, ya que esto podría dañarlos. También se debe tener cuidado con los agentes de limpieza agresivos o las pastillas, ya que podrían dañar el elemento de conexión de alta calidad o afectarlo funcionalmente.

Con la limpieza regular del anclaje se puede evitar la inflamación de los tejidos blandos.

---

## 22 Información para pedidos

La información relevante para su pedido se encuentra en la lista de productos de la sección 29 del presente documento. La información del producto también es útil. Estos y otros documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) introduciendo el nombre del producto correspondiente.

---

## 23 Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

---

## 24 Trazabilidad del número de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados.

---

## 25 Reclamación

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

---

## 26 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. Cendres+Métaux Lux SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

---

## 27 Derechos de marcas

Las marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

Dalbo®

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

---

## 28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso de productos de Cendres+Métaux SA.

El profesional está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

## 29 Lista de productos

N.º Cat.	Denominación del producto	Material	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI
<b>Dalbo®-Rotex (según el Dr. Dalla Bona)</b>					
051864	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 1)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	07640173090199
051865	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 2)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	07640173090212
051868	Matriz G	Galak	SÍ	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B Matriz E	Elitor®	SÍ	CE 0483	07640166513995
051869	Macho T (tamaño 1)	Titanio	SÍ	CE 0483	07640173092681
051870	Macho T (tamaño 2)	Titanio	SÍ	CE 0483	07640173090151
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514718
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640166514725
070499	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514817
072474	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640166514879
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514619
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640166514626
070498	Llave de encastre para anclaje de cabeza de bola	Acero	NO	CE	07640166514800
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	07640166511861
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	07640166514855
070205	Sello para el montaje de anillos elastoméricos	Acero	NO	CE	07640166514534
070197	Activador	Acero	NO	CE	07640166514497
070199	Desactivador	Acero	NO	CE	07640166514503
070440	Mantenedor de espacio G	Galak	SÍ	CE	07640173090274
070511	Eje de transferencia	Acero	SÍ	CE	07640173091448
051904	Set de introducción (Brunner/Dalla Bona)	Diverso	NO	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	N.P.	07640173091318
<b>Dalbo®-Rotex (según el Prof. Brunner)</b>					
051866	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 1)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	07640173090236
051867	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 2)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	07640173090762
051868	Matriz G	Galak	SÍ	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B Matriz E	Elitor®	SÍ	CE 0483	07640166513995
051871	Macho T (tamaño 1)	Titanio	SÍ	CE 0483	07640166510161
051872	Macho T (tamaño 2)	Titanio	SÍ	CE 0483	07640173092711
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514718
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640166514725
070295	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514602
072473	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640173091769
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514619
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640166514626
070500	Llave de encastre para anclaje de cabeza de bola	Acero	NO	CE	07640166514824
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	07640166511861
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	07640166514855
070205	Sello para el montaje de anillos elastoméricos	Acero	NO	CE	07640166514534
070197	Activador	Acero	NO	CE	07640166514497
070199	Desactivador	Acero	NO	CE	07640166514503
070440	Mantenedor de espacio G	Galak	SÍ	CE	07640173090274
070512	Eje de transferencia	Acero	SÍ	CE	07640173091455
051904	Set de introducción (Brunner/Dalla Bona)	Diverso	NO	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	N.P.	07640173091318
<b>Rotex</b>					
051289	Rotex T tamaño 1	Titanio	SÍ	CE 0483	07640173092599
051290	Rotex T tamaño 2	Titanio	SÍ	CE 0483	07640173092612
051291	Rotex T tamaño 3	Titanio	SÍ	CE 0483	07640173092636
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514718
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640166514725



N.º Cat.	Denominación del producto	Material	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI
070382	Ensanchador (rojo) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	07640166514732
070295	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514602
070296	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640173092810
070297	Fresa de embutir (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	07640173092827
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514619
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640166514626
070300	Lima (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	07640173091882
070301	Llave de encastre (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE	07640173092834
070302	Llave de encastre (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE	07640173092841
070303	Llave de encastre (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE	07640173092858
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	07640166511861
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	07640166514855
051497	Set de introducción	Diverso	NO	CE 0483	07640173092650
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	N.P.	07640173091318
<b>Rotex-RD</b>					
055195	Rotex-RD T tamaño 1	Titanio	SÍ	CE 0483	07640173091820
055196	Rotex-RD T tamaño 2	Titanio	SÍ	CE 0483	07640173091844
055197	Rotex-RD T tamaño 3	Titanio	SÍ	CE 0483	07640173091868
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514718
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640166514725
070382	Ensanchador (rojo) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	07640166514732
072470	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640173091097
072471	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640173091745
072472	Fresa de embutir (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	07640173091752
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	07640166514619
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	07640166514626
070300	Lima (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	07640173091882
072459	Llave de encastre tamaño de anclaje 1-3	Acero	NO	CE	07640173091059
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	07640166511861
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	07640166514855
055236	Set de introducción	Diverso	NO	CE 0483	07640173092735
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	N.P.	07640173091318

Los artículos de la familia «Anclajes radiculares» tienen los siguientes UDI-DI básicos:

Producto	UDI-DI básico
<b>Activadores y desactivadores</b>	76401665100003DM 764016651000013DQ
<b>Matrices</b>	764016651000063E7 764016651000053E4
<b>Instrumentos manuales</b>	764016651000013DQ 764016651000014DS 764016651000016DW
<b>Limas</b>	764016651000019E4
<b>Instrumentos manuales para el conducto radicular</b>	764016651000060DZ
<b>Anclajes radiculares</b>	764016651000049ED 764016651000059EG
<b>Mantenedores de espacio</b>	764016651000026DZ
<b>Ejes de transferencia y análogos</b>	764016651000032DU

## 30 Etiquetado del embalaje/símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad

[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.

Rx only

Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.



Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.



No reutilizar



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Atención, ver instrucciones de uso



Identificación inequívoca de productos



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Producto sanitario



prosthetic.line

## Rodanker

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

# Brugsanvisning til rodanker

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 Brugsanvisningens anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for de produkter, der er opført i afsnit 29. Med udgivelsen af denne brugsanvisning mister alle tidligere versioner deres gyldighed. Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning.

### 2 Handelsnavn

Se afsnit 29.

### 3 Tilsigtet brug





Komponenterne er beregnet til proteser og til understøttelse af procedurer i tandklinikken eller laboratoriet.

### 4 Forventet klinisk fordel

Genoprettelse af tyggefunktionen og forbedring af æstetikken.


Rapporten om sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of safety and clinical performance, SSCP) for det implantable udstyr, der er opført i denne brugsanvisning, er tilgængeligt på vores websted og findes på denne adresse: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

### 5 Produktbeskrivelse

Produkt	Beskrivelse
	<p><b>Rotex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Konisk profil for den endodontiske del med afrundet spids.</li> <li>– Selvskærende gevind med afløbsriller til cementen.</li> <li>– Fås i tre forskellige størrelser.</li> <li>– Der findes hhv. en udvider, en fortrimmer, en forsænker og en trimmer til hver rodkanalstørrelse i forbindelse med rodkanalbehandlingen.</li> <li>– En topnøgle for hver ankerstørrelse til iskruning af rodankeret i rodkanalen.</li> </ul>
	<p><b>Rotex-RD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Opbygget på Rotex-systemet (endodontisk del identisk).</li> <li>– Konisk profil for den endodontiske del med afrundet spids.</li> <li>– Selvskærende gevind med afløbsriller til cementen.</li> <li>– Fås i tre forskellige størrelser.</li> <li>– Reduceret diameter (RD) for retentionshovedet sammenlignet med Rotex.</li> <li>– Der findes hhv. en udvider, en fortrimmer, en forsænker og en trimmer til hver rodkanalstørrelse i forbindelse med rodkanalbehandlingen.</li> <li>– En topnøgle til iskruning af de tre forskellige rodankerstørrelser i rodkanalen.</li> </ul>
a) 	<p><b>Dalbo®-Rotex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Opbygget på Rotex-systemet (endodontisk del identisk).</li> <li>– Konisk profil for den endodontiske del med afrundet spids.</li> <li>– Selvskærende gevind med afløbsriller til cementen.</li> <li>– Kulehoveddiameter: 2,25 mm</li> <li>– Matrice; matricen G (Galak, mundbestandigt kunststof) er vedlagt systemet.</li> <li>– Andre kompatible matricer: Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic og Dalbo®-B (oplysninger om produkterne kan findes på vores hjemmeside <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>).</li> <li>– Fås i to udførelser, iht. dr. Dalla Bona og iht. prof. Brunner, hver i to forskellige størrelser.</li> <li>– Der findes hhv. en udvider, en fortrimmer, en forsænker og en trimmer til hver rodkanalstørrelse i forbindelse med rodkanalbehandlingen.</li> <li>– For hver udførelse findes der hver en topnøgle til iskruning af rodankeret i rodkanalen.</li> </ul> <p>De to udførelser:</p> <p>a) iht. dr. Dalla Bona; isætningsretningen kan maksimalt afvige 6° fra ankeraksen.</p> <p>b) iht. prof. Brunner; isætningsretningen kan maksimalt afvige 18° fra ankeraksen.</p>
b) 	

### Rodkanalinstrumenter

- Instrumenterne er standardiserede og har en dybdemarkering hhv. et dybdeanslag.
- Alle instrumenter er farvekodede. På den måde kan man udelukke forvekslinger.
- Udviderne og trimmerne er identiske for Rotex, Rotex-RD og Dalbo®-Rotex-systemet, kun forsænkerne er forskellige.
- Der findes et koblingsstykke til forlængelse af instrumenterne.

 Det anbefalede omdrejningstal for rodkanalinstrumenterne er 450 til maksimalt 1200 o/min.

**6 Indikationer****Rotex / Rotex-RD**

- Direkte opbygninger.
- Større fyldninger med amalgam- eller komposit-materialer.

**Dalbo®-Rotex**

- Forankring i udtagede delproteser (hybrid- eller delproteser).

**7 Kontraindikationer**

- Hvis det som følge af en bred rodkanal ikke er muligt med en vægfast rodkanalbehandling.
- I tilfælde af rødder med meget tynde vægge og/eller porøse rødder.
- Periodontitis, alvorlig tandkødsbetændelse, dårlig mundhygiejne, karies og marginal inter-okklusal plads.
- Patienter, der af sundhedsmæssige årsager ikke kan overholde de nødvendige regelmæssige kontroltider.
- Patienter med bruksisme eller andre parafunktionelle vaner.
- Patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, se afsnit 19.
- Aktuell mundsituation hos patienten, der umuliggør en korrekt anvendelse af produkterne.

**8 Kompatible produkter**

- Forankringer
- Stiftkroner
- Opbygninger
- Til Dalbo® forankringssystem; fastgørelse af hybrid- og delproteser
- Cement og adhærerende materiale til fastgørelse på naturlige tænder
- Hovedsageligt komposit-fyldnings- og opbygningsmaterialer, sjældent amalgam, til individuelle opbygninger

**9 Personalets faglige kvalifikationer**

Fagkunderskaber inden for professionel tandlægevidenskab og tandteknik forudsættes. Den aktuelle brugsanvisning skal være tilgængelig til enhver tid og læses og forstås før første brug. Fremstilling og vedligeholdelse af proteser må kun udføres af kvalificerede specialister.



Vigtig information for fagmanden



Advarselssymbol for øget forsigtighed

**10 Forordning**

Amerikansk lovgivning forbyder, at ikke-licenserede tandlæger benytter eller sælger produkterne.

**11 Bivirkninger**

Dette produkt må ikke eller kun efter forudgående allergologisk afklaring anvendes på patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, eller hos hvilke der er mistanke om en sådan allergi (se afsnit 19). Hjælpeinstrumenter kan indeholde nikkel. Ved fagligt korrekt anvendelse kan bivirkninger udelukkes.

**12 Advarselsanvisninger****Magnetresonans(MR)-omgivelser**

Produktet er ikke blevet vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-omgivelser. Produktet er ikke blevet testet med henblik på opvarmning og migration i MR-omgivelserne.

**13 Generelle anvisninger**

N/A

**14 Sikkerhedsforanstaltninger**

- Produktkomponenterne leveres i ikke-steriliseret tilstand. Se afsnit 16 «Oparbejdning» for yderligere oplysninger.
  - Der må kun anvendes originalt hjælpeværktøj og originale hjælpeelementer til disse arbejder. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.
  - Inden hvert indgreb skal det sikres, at alle nødvendige produktkomponenter foreligger i den tilstrækkelige mængde.
  - Bær altid egnet beskyttelsestøj for egen sikkerheds skyld. Særligt i forbindelse med beslibning anbefaler vi, at der bæres beskyttelsesbriller og støvbeskyttelsesmaske og anvendes et udsugningsanlæg.
  - Sikr elementerne mod aspiration.
  - Den mekaniske rengøring af produktet ved hjælp af tandbørste og tandpasta udført af patienten kan medføre for tidlig slitage.
  - Skærende instrumenter må ikke rengøres i ultralydsbadet (skærekanten bliver stump).
  - Et for højt presstryk, skæv isætning eller løftepåvirkninger kan føre til instrumentfrakturer.
  - Rodkanalinstrumenterne er maksimalt beregnet til 10 anvendelser.
  - Dalbo®-Rotex; som et præventivt tiltag for beskyttelse mod sekundærkaries skal rodoverfladen regelmæssigt have foretaget en fluorbehandling.
- Produkter af titan er ikke egnede til anstøbning.

**15 Engangsbrug**

Produktet, der er bestemt til engangsbrug og tilsvarende mærket med «single-use», udsættes under deres anvendelse for en vis belastning, øget slitage og i sidste ende funktionstab.



Gentagen brug af produkter, der er mærket med «single use», blev ikke testet. De kan forringe produkternes sikkerhed, funktion og ydeevne samt øge risikoen for en overførsel af infektioner.

**16 Oparbejdning**

Protesearbejdet inklusive alle systemkomponenter skal rengøres, desinficeres og eventuelt steriliseres før ethvert arbejdsstrin. Materialer af metallegeringer, højtydende polymerer (Pektkon®) og keramik er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pektkon® er ikke egnede til dampsterilisering. Overhold ved valg af desinfektions- og sterilisationsproces de offentlige, nationale direktiver og brugsanvisningen «Oparbejdning af kirurgiske produkter og proteseprodukter» ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Anvendelsesområde****Rotex / Rotex-RD:**

Disse produkter anvendes ved fremskreden ødelæggelse af tandrodkroner i tandrødderne. De er beregnede til stabilisering af tandrødder og sørger for en fiksering af rodkapper, opbygninger eller stiftkroner i forbindelse med en rodbehandling.

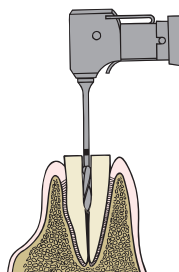
- Direkte opbygninger
- Større fyldninger med amalgam eller komposit

**Dalbo®-Rotex:**

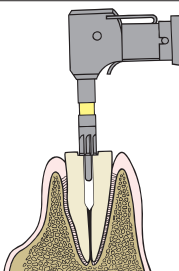
Ankersystemet anvendes til behandling af tandrødder med ugunstig langtidsprognose eller som prisbillig løsning til udtagelig hybrid- og delprotektik.

**18 Fremgangsmåde**

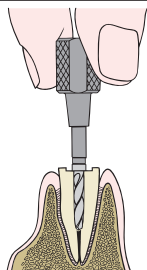
Tandroden skal først behandles endodontisk. Derefter udføres den passende præparation iht. den konstaterede indikation. Valget af de protetiske produkter, der skal anvendes, afhænger af røntgenbilledet, anatomi og rodkanalsituationen (længde og diameter).

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

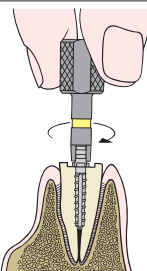
Efter korrekt afsluttet rodkanalbehandling forbores rodkanalen maskinelt med udvideren til den pågældende størrelse. Markeringen på udviderens skaft svarer til boret's nedsænkingsdybde.



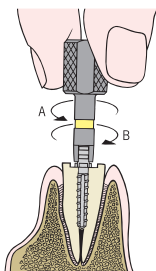
Præparationen af anbringelsesfladen for retentionshovedet udføres med forsænkeren i den pågældende størrelse (forsænking indtil maks. 0,5 mm i roden). Det er en fordel, når hele retentionshovedets bund hviler på et fladt lag. Derved opnås en optimal kraftfordeling.



Slutkalibreringen af rodkanalen udføres med trimmeren i den pågældende størrelse. Behandlingen udføres manuelt ved anvendelse af Thomas-topnøglen.

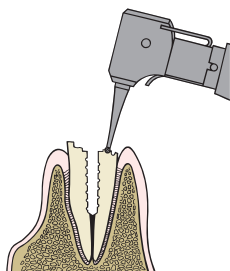


Sæt rodankeret med den dertil passende topnøgle så langt som muligt ind i rodkanalen. Gevindet har nu kontakt med kanalvæggen. Udfør derefter altid en omdrejning med uret og 1/2 omdrejning mod uret, så roddentinen udsættes for så lave spændinger som muligt under gevindskæringen. Slutpositionen er nået, når retentionshovedet ligger uden en spalte på rodens plane overflade.

**18.2 Rotex / Rotex-RD:**

Skrue rodankeret ud igen efter gevindskæringen, fjern spånerne, og påfør cementen i rodkanalen med en lentulospiral.

Sæt rodankeret i igen, og drej mod uret (A), indtil ankerets retentionsribber falder ned i de forinden skårede baner (kan mærkes tydeligt). Skru derefter ankeret med uret (B) i indtil slutpositionen. Fjern den overskydende cement, og fremstil kroneopbygningen med et plastisk opbygningsmateriale.

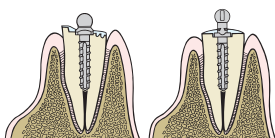
**18.3 Dalbo®-Rotex:**

Før cementeringen er «sandwichteknikken» indiceret ved uregelmæssig rodoverflade.

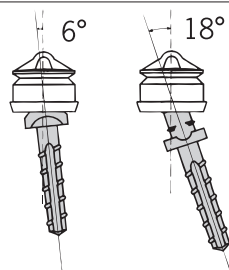
Positionen for kuglehovedets anbringelsesflade skal tilpasses efter den kliniske situation hhv. efter rodoverfladens skråstilling. Efter gevindskæringen skal Dalbo®-Rotex-ankeret fjernes fra kanalen igen, og der skal anbringes yderligere retentionsribber på rodoverfladen med en lille ekskavator.

Efter den udførte bearbejdning af rodoverfladen skal spånerne fjernes, og der skal anbringes en glasionomer cement i rodkanalen med lentulospiralen.

Sæt rodankeret i igen, og drej mod uret (A), indtil ankerets retentionsribber falder ned i de forinden skårede baner (kan mærkes tydeligt). Skru derefter ankeret med uret (B) i indtil slutpositionen. Fordel den overskydende cement i retentionerne og på rodoverfladen. Efter hærdningen af cementen skal overfladen ætzes i ca. 30 sekunder med ætsende gel, overfladen skal skylles og tørres grundigt, og cementen fjernes fra randen. Dæk røddernes overflade med lyshærdende kunststof, og polér efterfølgende.



Den hermetiske lukning af rodkanalen foretages med komposit.



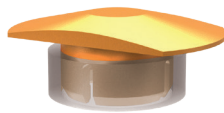
I tilfælde af disparalleliteter mellem to eller flere Dalbo®-Rotex kan protesens isætningsanordning ved versionen iht. dr. Dalla Bona afvige maks. 6° fra ankeraksen og ved versionen iht. prof. Brunner afvige maks. 18° fra ankeraksen. Matricerne skal positioneres parallelt i forhold til hinanden på kugleankrene.



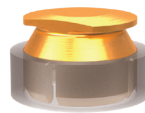
Dalbo®-PLUS elliptic



Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Matricemontering Dalbo®-Rotex:**

Som alternativ kan man i stedet for den medfølgende kunststof-matrice G anvende Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic og Dalbo®-B som kvalitativ forankringsløsning. Oplysninger om montering af forskellige Dalbo® matricer kan findes i den pågældende brugsanvisning. Hjemmeside [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

**19 Materialer**

Detaljerede oplysninger om materialer samt disses sammensætninger fremgår af de produktspecifikke materialedatablade, produktoplysningerne samt produktlisten i afsnit 29. Alle relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

**20 Anvisninger til opbevaring**

Hvis der ikke er angivet nogen specifikke oplysninger om opbevaring på produktets emballage, anbefaler vi, at produktet opbevares i originalemballagen, på et tørt sted, ved stuetemperatur og uden direkte sollys. Ukorrekt opbevaring kan påvirke produktets egenskaber negativt og medføre, at behandlingen mislykkes.

---

## 21 Patientinformation

### 21.1 Håndtering / efterbehandling

Patienten skal senest på dagen, hvor protesen integreres, gøres opmærksom på, at det er nødvendigt med en regelmæssig efterbehandling med henblik på at holde de tyggende funktioner sunde og sikre protesens funktionsevne. Sørg for, at patienterne motiveres til og instrueres i at pleje deres tænder og protesen.

En fast og aftagelig protese udsættes for meget store belastninger. Slitage er normalt og kan ikke forhindres, men kun reduceres. Hvor kraftig slitagen er, afhænger af det samlede system.

Vi bestræber os på at anvende materialer, der er tilpasset optimalt til hinanden, for at reducere slitagen til et absolut minimum. Det skal mindst én gang årligt kontrolleres, at protesen sidder godt, og om nødvendigt skal der underfores for at forebygge vippende bevægelser (overbelastninger). Vi anbefaler, at protesen i begyndelsen kontrolleres ca. hver tredje måned, og at hjælpelementer, såsom retentionsindsatser, skiftes ud ved behov.

---

### 21.2 Indsættelse og fjernelse af protesen

#### Dalbo®-Rotex:

Sørg for, at protesen ikke sættes skævt på, da dette kan medføre beskadigelser. Protesen bør aldrig indsættes ved at bide tænderne sammen, da dette kan medføre beskadigelse af eller endda brud på forbindelselementet.

#### Indsættelse

Protesen kan sættes ind i munden med tommelfinger og pegefinger. Den korrekte positionering på ankerelementerne foretages med et blidt, ensartet tryk. Ved at lukke kæben forsigtigt kan det kontrolleres, om protesen befinder sig i den korrekte slutposition.

#### Udtagning

Protesen tages ud ved at tage fat i den med tommelfinger og pegefinger og forsigtigt trække den af ankerelementerne og ud af munden.

---

### 21.3 Rengøring og pleje

Vi anbefaler, at du renser dine tænder og protese efter hvert måltid. Rensning af protesen indbefatter også rensning af forbindelselementet. En skånsom rensning kan foretages ved at rengøre protesen under rindende vand med en blød tandbørste og forbindelselementet i munden med en interdentalbørste. Den mest intensive rensning af protesen foretages ved hjælp af et ultralydsapparat og et rengøringsadditiv, der er egnet til protesen.

De højpræcise forbindelselementer må aldrig rengøres med tandpasta, da dette kan medføre beskadigelse. Der skal også udvises forsigtighed over for aggressive rengøringsmidler eller -tabletter, da dette kan beskadige det værdifulde forbindelselement eller forringe dets funktion.

En regelmæssig rengøring af forankringen forebygger betændelser af det bløde væv.

---

## 22 Bestillingsoplysninger

De relevante oplysninger for din bestilling findes i produktlisten i afsnit 29 i nærværende dokument. Også produktinformationen er nyttig. Disse og andre relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

---

## 23 Leveringsdygtighed

Nogle af de produkter, der er beskrevet og anført i dette dokument, fås muligvis ikke i alle lande.

---

## 24 Sporing af partikode

Partikoderne for alle anvendte elementer skal dokumenteres for at sikre sporingen.

---

## 25 Reklamation

Enhver hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal øjeblikkeligt meddeles til Cendres+Métaux SA. Kontakt din kundeservice, eller send din forespørgsel via e-mail til adressen: [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Alvorlige hændelser skal desuden indberettes til den ansvarlige myndighed for dit hjemsted.

---

## 26 Sikker bortskaffelse

Bortskaffelsen af produkterne skal ske iht. lokalt gældende bestemmelser og miljøbestemmelser, idet der tages hensyn til den pågældende kontamineringsgrad. Cendres+Métaux Lux SA tager til enhver tid imod ædelmetalaffald. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.

---

## 27 Varemærkerettigheder

Registrerede varemærker, tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz er:

Dalbo®

Medmindre andet er angivet specifikt, er alle produkter, der er kendetegnet med «®», ikkeregistrerede mærker tilhørende Cendres+Métaux Holding SA, men registrerede varemærker tilhørende den pågældende producent.

---

## 28 Ansvarsfraskrivelse

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning. Produkter fra Cendres+Métaux SA er dele af et samlet koncept og må kun anvendes eller kombineres med de tilhørende originale komponenter og instrumenter. I modsat fald er producenten fritaget for ethvert ansvar. Partikoden skal altid oplyses ved reklamationer.

Anvendelse af produkter fra tredjeparter, der ikke markedsføres af Cendres+Métaux SA, i forbindelse med produkterne, der er angivet i produktlisten i afsnit 29, medfører bortfald af enhver garanti eller andre udtrykkelige eller underforståede forpligtelser hos Cendres+Métaux SA.

Produktets egnethed til det specifikke patienttilfælde vurderes af den sagkyndige person på dennes ansvar.

Cendres+Métaux SA frasiger sig ethvert udtrykkeligt eller underforstået ansvar for direkte, indirekte, strafferetlige eller andre skader, der opstår på baggrund af eller i sammenhæng med fejl i den professionelle vurdering eller praksis ved brug af produkter fra Cendres+Métaux SA.



Den sagkyndige person er forpligtet til regelmæssigt at sætte sig ind i de nyeste udviklinger af produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, og anvendelsen af disse.

Vær opmærksom på, at beskrivelserne i dette dokument ikke er tilstrækkelige til øjeblikkeligt at kunne tage produkterne fra Cendres+Métaux SA i brug. Fagkunds-kaber inden for tandlægevidenskab og tandteknik og instruktion i omgang med produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, hos en sagkyndig person med tilsvarende erfaring er altid nødvendige.

I forbindelse med oversættelser er det i tilfælde af uoverensstemmelser altid den engelske version, der gælder.

## 29 Produktliste















Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI
<b>Dalbo®-Rotex (iht. dr. Dalla Bona)</b>					
051864	Dalbo®-Rotex GT (størrelse 1)	Galak/titan	JA	CE 0483	07640173090199
051865	Dalbo®-Rotex GT (størrelse 2)	Galak/titan	JA	CE 0483	07640173090212
051868	Matrice G	Galak	JA	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B matrice E	Elitor®	JA	CE 0483	07640166513995
051869	Patrice T (størrelse 1)	Titan	JA	CE 0483	07640173092681
051870	Patrice T (størrelse 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173090151
070380	Udvider (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514718
070381	Udvider (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514725
070499	Forsænker (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514817
072474	Forsænker (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514879
070298	Trimmer (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514626
070498	Topnøgle til kuglehovedanker	Stål	NEJ	CE	07640166514800
070221	Thomas-topnøgle	Stål	NEJ	CE	07640166511861
072414	Koblingsstykke	Stål	NEJ	CE	07640166514855
070205	Stempel til elastomer-ringmontering	Stål	NEJ	CE	07640166514534
070197	Aktivator	Stål	NEJ	CE	07640166514497
070199	Deaktivator	Stål	NEJ	CE	07640166514503
070440	Pladsholder G	Galak	JA	CE	07640173090274
070511	Transferakse	Stål	JA	CE	07640173091448
051904	Indføringssæt (Brunner/Dalla Bona)	Diverse	NEJ	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stål	NEJ	N/A	07640173091318
<b>Dalbo®-Rotex (iht. prof. Brunner)</b>					
051866	Dalbo®-Rotex GT (størrelse 1)	Galak/titan	JA	CE 0483	07640173090236
051867	Dalbo®-Rotex GT (størrelse 2)	Galak/titan	JA	CE 0483	07640173090762
051868	Matrice G	Galak	JA	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B matrice E	Elitor®	JA	CE 0483	07640166513995
051871	Patrice T (størrelse 1)	Titan	JA	CE 0483	07640166510161
051872	Patrice T (størrelse 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173092711
070380	Udvider (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514718
070381	Udvider (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514725
070295	Forsænker (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514602
072473	Forsænker (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091769
070298	Trimmer (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514626
070500	Topnøgle til kuglehovedanker	Stål	NEJ	CE	07640166514824
070221	Thomas-topnøgle	Stål	NEJ	CE	07640166511861
072414	Koblingsstykke	Stål	NEJ	CE	07640166514855
070205	Stempel til elastomer-ringmontering	Stål	NEJ	CE	07640166514534
070197	Aktivator	Stål	NEJ	CE	07640166514497
070199	Deaktivator	Stål	NEJ	CE	07640166514503
070440	Pladsholder G	Galak	JA	CE	07640173090274
070512	Transferakse	Stål	JA	CE	07640173091455
051904	Indføringssæt (Brunner/Dalla Bona)	Diverse	NEJ	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stål	NEJ	N/A	07640173091318
<b>Rotex</b>					
051289	Rotex T størrelse 1	Titan	JA	CE 0483	07640173092599
051290	Rotex T størrelse 2	Titan	JA	CE 0483	07640173092612
051291	Rotex T størrelse 3	Titan	JA	CE 0483	07640173092636
070380	Udvider (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514718
070381	Udvider (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514725
070382	Udvider (rød) ankerstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514732
070295	Forsænker (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514602
070296	Forsænker (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092810
070297	Forsænker (rød) ankerstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092827

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI
070298	Trimmer (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514626
070300	Trimmer (rød) ankerstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091882
070301	Topnøgle (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE	07640173092834
070302	Topnøgle (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE	07640173092841
070303	Topnøgle (rød) ankerstørrelse 3	Stål	NEJ	CE	07640173092858
070221	Thomas-topnøgle	Stål	NEJ	CE	07640166511861
072414	Koblingsstykke	Stål	NEJ	CE	07640166514855
051497	Indføringssæt	Diverse	NEJ	CE 0483	07640173092650
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stål	NEJ	N/A	07640173091318
<b>Rotex-RD</b>					
055195	Rotex-RD T størrelse 1	Titan	JA	CE 0483	07640173091820
055196	Rotex-RD T størrelse 2	Titan	JA	CE 0483	07640173091844
055197	Rotex-RD T størrelse 3	Titan	JA	CE 0483	07640173091868
070380	Udvider (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514718
070381	Udvider (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514725
070382	Udvider (rød) ankerstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514732
072470	Forsænker (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091097
072471	Forsænker (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091745
072472	Forsænker (rød) ankerstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091752
070298	Trimmer (hvid) ankerstørrelse 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (gul) ankerstørrelse 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514626
070300	Trimmer (rød) ankerstørrelse 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091882
072459	Topnøgle ankerstørrelse 1-3	Stål	NEJ	CE	07640173091059
070221	Thomas-topnøgle	Stål	NEJ	CE	07640166511861
072414	Koblingsstykke	Stål	NEJ	CE	07640166514855
055236	Indføringssæt	Diverse	NEJ	CE 0483	07640173092735
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stål	NEJ	N/A	07640173091318

**Artiklerne i familien Rodanker har følgende basis-UDI-DI:**

Produkt	Basis-UDI-DI
<b>Aktivatører og deaktivatorer</b>	764016651000003DM 764016651000013DQ
<b>Matricer</b>	764016651000063E7 764016651000053E4
<b>Håndinstrumenter</b>	764016651000013DQ 764016651000014DS 764016651000016DW
<b>Trimmer</b>	764016651000019E4
<b>Rodkanal-håndinstrumenter</b>	764016651000060DZ
<b>Rodankere</b>	764016651000049ED 764016651000059EG
<b>Pladsholder</b>	764016651000026DZ
<b>Transferakser og analoge</b>	764016651000032DU

## 30 Mærkninger på emballagen/symboler

	Produktionsdato
	Producent
	Katalognummer
	Partikode
	Kvantitet
	Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.
<a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	
Rx only	Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens anvisninger.
 	Cendres+Métaux-produkter med CE-mærkning opfylder de relevante europæiske krav.
	Må ikke genanvendes
	Ikke-steriliseret
	Må ikke udsættes for sollys
	Obs: Overhold de ledsagende dokumenter
 	Entydig produktidentifikation
	Europæisk repræsentant
	Importør
	Medicinsk udstyr

prosthetic.line

## Gyökérhorgony

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

# Használati utasítás - Gyökérhorgony

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 A használati utasítás felhasználási területe

Ez a használati utasítás a 29. szakasz hatálya alá tartozó termékekre vonatkozik. A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi kiadás érvényét veszti. A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért.

### 2 Kereskedelmi név

Lásd: 29. szakasz

### 3 Rendeltetészerű alkalmazás





Ezen termékeket a fogpótlásokhoz és a fogászati klinikán vagy laboratóriumban végzett eljárások támogatására szánják.

### 4 Elvárt klinikai haszon

A rágási funkció helyreállítása és az esztétikum javítása.

A jelen használati utasításban szereplő beültethető eszközökre vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményösszefoglalója (SSCP) elérhető a weboldalunkon, és a következő címen érhető el: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

### 5 Termékleírás

Termék	Leírás
	<p><b>Rotex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Az endodontikus rész kúpos profilja lekerekített csúccsal.</li> <li>– Önmetsző menettel, lefolyó hornyokkal a cement számára.</li> <li>– Három különböző méretben elérhető.</li> <li>– A gyökércsatorna-előkészítéshez minden gyökérhorgesztáony méretéhez egy hosszabbító, egy süllyesztőmaró és egy trimmer áll rendelkezésre.</li> <li>– Horgonyméretenként egy-egy dugókulcs a gyökérhorgony gyökércsatornába csavarásához.</li> </ul>
	<p><b>Rotex-RD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A Rotex-rendszeren alapul (az endodonciai rész azonos).</li> <li>– Az endodontikus rész kúpos profilja lekerekített csúccsal.</li> <li>– Önmetsző menettel, lefolyó hornyokkal a cement számára.</li> <li>– Három különböző méretben elérhető.</li> <li>– Csökkentett átmérőjű retenciós fej a Rotexhez képest.</li> <li>– A gyökércsatorna-előkészítéshez minden gyökérhorgesztáony méretéhez egy hosszabbító, egy süllyesztőmaró és egy trimmer áll rendelkezésre.</li> <li>– Egy dugókulcs a három különböző méretű gyökérhorgony becsavarásához a gyökércsatornába.</li> </ul>
<p>a) </p> <p>b) </p>	<p><b>Dalbo®-Rotex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A Rotex-rendszeren alapul (az endodonciai rész azonos).</li> <li>– Az endodontikus rész kúpos profilja lekerekített csúccsal.</li> <li>– Önmetsző menettel, lefolyó hornyokkal a cement számára.</li> <li>– Gömbfej átmérője: 2,25 mm</li> <li>– Mátrix; a rendszer G mátrixot tartalmaz (galak, szájjal ellenálló műanyag).</li> <li>– Egyéb kompatibilis mátrixok: Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic és Dalbo®-B (A termékekkel kapcsolatos információk a <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a> weboldalon található).</li> <li>– Kétféle változatban létezik (dr. Dalla Bona és prof. Brunner-féle) két-két méretben.</li> <li>– A gyökércsatorna-előkészítéshez minden gyökérhorgesztáony méretéhez egy hosszabbító, egy süllyesztőmaró és egy trimmer áll rendelkezésre.</li> <li>– Változatonként egy-egy dugókulcs a gyökérhorgony gyökércsatornába csavarásához.</li> </ul> <p>A két változat:</p> <p>a) a Dr. Dalla Bona féle: a behelyezési irány legfeljebb 6°-kal térhet el a rögzítőtengelytől.</p> <p>b) a prof. Brunner féle: a behelyezési irány legfeljebb 18°-kal térhet el a rögzítőtengelytől.</p>

### Gyökércsatorna-eszközök

- Az eszközök szabványosak és mélységjelzővel vagy mélységmegállítóval vannak ellátva.
- Minden eszköz színekódolt. Az összetévesztés így kizárható.
- A Rotex, Rotex-RD és Dalbo®-Rotex rendszerek tágitói és trimmerjei azonosak, csak a süllyesztőmarók különböznek.
- Az eszközök meghosszabbításához csatlakozódarab áll rendelkezésre.

 A gyökércsatorna-eszközök ajánlott fordulatszáma 450 és legfeljebb 1200 fordulat/perc között van.

**6 Javallatok****Rotex / Rotex-RD**

- Direkt felépítmények.
- Nagyobb tömések amalgámmal vagy kompozit anyaggal.

**Dalbo®-Rotex**

- Kivehető részleges fogsorok (hibrid vagy részleges fogsorok) rögzítése.

**7 Ellenjavallatok**

- Ha széles gyökércsatorna miatt nem lehetséges a fali gyökércsatorna-előkészítés.
- Nagyon vékony falú vagy törékeny gyökerek esetében.
- Periodontitis, súlyos ínygyulladás, rossz szájhigiénia, caries és marginális interokkluzális tér.
- Azok a betegek, akik egészségügyi okokból nem tudják betartani a rendszeresen előírt kontrollvizsgálati időpontokat.
- Bruxizmusban vagy egyéb parafunkciós szokásokban szenvedő betegek.
- A termékben használt anyagokra allergiás betegek, lásd a 19. pontot.
- A beteg olyan meglévő szájüregi állapota, amely nem teszi lehetővé a termékek helyes alkalmazását.

**8 Kompatibilis eszközök**

- Rögzítések
- Csapos koronák
- Felépítmények
- A Dalbo® rögzítési rendszerhez; hibrid és részleges fogpótlások rögzítése
- Cementek és ragasztók a természetes fogakhoz történő rögzítéséhez
- Többnyire kompozit tömő- és felépítőanyagok, ritkán amalgámok, személyre szabott felépítményekhez

**9 A szakemberek képzettsége**

A fogászatban vagy fogtechnológiában való professzionális tudás szükséges. Az aktuális használati utasításnak mindig rendelkezésre kell állnia, és azt az első használat előtt el kell olvasni és teljesen meg kell érteni. A fogpótlások készítését és karbantartását csak képzett szakemberek végezhetik.



Fontos információk a szakemberek részére



Fokozott óvatosságra intő figyelmeztető szimbólum

**10 Szabályozás**

Az USA szövetségi törvényei kizárólag a fogorvosok általi használatot, illetve a fogorvosoknak történő értékesítést engedélyezi.

**11 Mellékhatások**

A termékben használt anyagokra allergiás vagy allergiára gyanús betegeknél (lásd 19. pont) ez a termék nem, vagy csak előzetes allergológiai kivizsgálást követően alkalmazható.  
A segédeszközök nikkelt tartalmazhatnak.  
Megfelelő használat esetén a mellékhatások kizárhatók.

**12 Figyelmeztetések****MR-környezet**

A termék MR-környezetben való kompatibilitását és biztonságosságát nem vizsgálták.  
A termék MR-környezetben való melegeződését vagy elmozdulását nem vizsgálták.

**13 Általános megjegyzések**

-

**14 Óvintézkedések**

- A termék összetevői nem steril állapotban kerülnek forgalomba. További információkért lásd a 16. „Előkészítés” című pontot.
  - Ehhez a munkához csak eredeti segédszerszámok és alkatrészek használhatók. Tájékoztatásért és további információkért forduljon a Cendres+Métaux SA képviselőjéhez.
  - Minden beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy minden szükséges termékösszetevő megfelelő mennyiségben rendelkezésre áll.
  - Saját biztonsága érdekében mindig viseljen megfelelő védőruházatot. Különösen csiszoláskor javasoljuk védőszemüveg és porvédő maszk viselését, valamint elszívórendszer használatát.
  - Biztosítsa az alkatrészeket az aspiráció ellen.
  - A páciensek által fogkefével és fogkrémmel végzett mechanikus tisztítás idő előtti kopáshoz vezethet.
  - A vágóeszközöket nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani (a vágóél tompa lesz).
  - A túlzott érintkezési nyomás, billenés vagy emelőhatás eszköztörésekhez vezethet.
  - A gyökércsatorna-eszközök legfeljebb 10 alkalmazásra vannak tervezve.
  - Dalbo®-Rotex; a másodlagos szuvasodás elleni megelőző intézkedésként a gyökérfelületet rendszeres időközönként fluoridos kezelésnek kell alávetni.
- A titánból készült termékek nem alkalmasak öntésre.

**15 Egyszer használatos eszközök**

Az egyszer használatos és «single-use» címkével ellátott termékek használatuk során bizonyos mértékű igénybevételnek, fokozott kopásnak és elhasználódásnak vannak kitéve, és akár funkciójukat is elveszíthetik.



A «single use» címkével ellátott termékek többszöri használatát nem vizsgálták. A többszöri használat befolyásolhatja a termékek biztonságosságát, működését és teljesítményét, és növelheti a fertőzés átvitelének kockázatát.

**16 Előkészítés**



A protetikai munkát, beleértve az összes rendszerelemet, minden egyes munkafázis előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szükség esetén sterilizálni kell.  
 A fémötvözetekből, nagy teljesítményű polimerekből (Pektkon®) és kerámiából készült anyagok alkalmasak gőzsterilizálásra. A Pektkon® kivételével a műanyagból készült alkatrészek nem alkalmasak gőzsterilizálásra.  
 A fertőtlenítési és sterilizálási eljárás kiválasztásakor kövesse a nyilvános nemzeti irányelveket és a "Sebészeti és protetikai termékek előkészítése" című használati utasítást ([www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)).

**17 Felhasználási terület**

**Rotex / Rotex-RD:**

Ezek akkor helyezendők be a fogak gyökerei közé, amikor a fog koronája már nagymértékben elpusztult. Céljuk, hogy a gyökérkezelés részeként stabilizálják a foggyökereket, és támasztékot nyújtsanak a gyökérsapkák, felépítmények vagy csapos koronák számára.

- Direkt felépítmények
- Nagyobb tömések amalgámmal vagy kompozittal

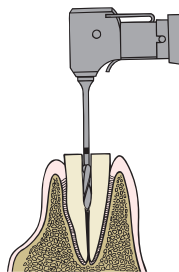
**Dalbo®-Rotex:**

A horgonyrendszert kedvezőtlen hosszú távú prognózisú gyökerek helyreállítására vagy kivehető hibrid és részleges protézisek költséghatékony megoldásaként használják.

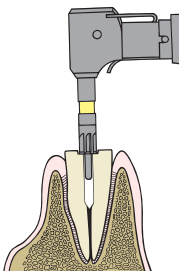
**18 Eljárás**

A foggyökereket először endodontikusan kell kezelni. A preparációt ezután az indikációnak megfelelően kell elkészíteni. Az alkalmazandó protetikai eszközök kiválasztása a röntgenképtől, az anatómiától és a gyökércsatorna helyzetétől (hossz és átmérő) függ.

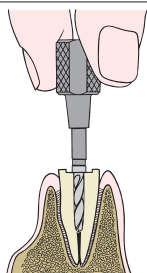
**18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex**



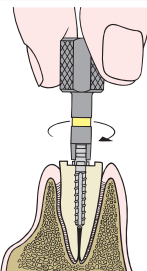
A gyökérkezelés sikeres befejezése után fúrja elő a gyökércsatornát a megfelelő méretű tágitóval. A tágitó szárán lévő jelölés megfelel a fúró behatolási mélységének.



A retenció fej tartófelületének előkészítése a megfelelő méretű süllyesztőmaróval történik (max. 0,5 mm a gyökérbe). Előnyös, ha a retenció fej teljes alapja egy sík alátámasztáson nyugszik. Így optimális erőeloszlás érhető el.

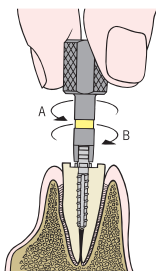


A gyökércsatorna végleges kalibrálását a megfelelő méretű trimmerrel végezze. Az előkészítés manuálisan, Thomas dugókulcs segítségével történik.



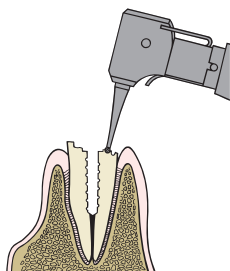
A gyökérhorgony a megfelelő dugókulcs segítségével a lehető legmesszebbre helyezze be a gyökércsatornába. A menet ekkor érintkezik a csatorna falával. Ezután mindig tegyen egy fordulatot az óramutató járásával megegyező irányban majd 1/2 fordulatot az óramutató járásával ellentétesen, hogy a lehető legkisebb feszültséget gyakorolja a gyökérdentinre a menetvágás során. A végső pozíciót akkor érte el, amikor a retenció fej rész nélkül fekszik a gyökér sík felületén.

**18.2 Rotex / Rotex-RD:**



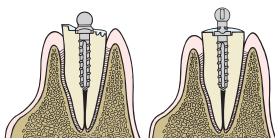
A menetvágást követően csavarja ki ismét a gyökérhorgonyát, távolítsa el a forgácsot, és a cementet Lentulo spirál segítségével helyezze be a gyökércsatornába. Helyezze vissza a gyökérhorgonyt, és forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányban (A), amíg a horgony rögzítőbordái az előre kivágott vágatokba nem esnek (jól láthatóan). Ezután csavarja be a horgonyt az óramutató járásával megegyező irányban (B) a végállásig. Távolítsa el a felesleges cementet, és hozza létre a koronaszerkezetet műanyag felépítőanyaggal.

**18.3 Dalbo®-Rotex:**

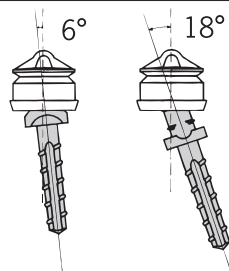


Szabálytalan gyökérfelszín esetén a cementezés előtt „szendvicstechnikát” kell alkalmazni. A gömbfej érintkezési felületének helyzetét a klinikai esethez vagy a gyökérfelület lejtéséhez kell igazítani. A menetvágást követően ismét távolítsa el a Dalbo®-Rotex horgonyt a csatornából, és egy kis rózsafúró segítségével helyezzen el további retenciókat a gyökérfelületen. Miután a gyökérfelület elkészült, távolítsa el a forgácsokat, és helyezzen üvegeionomer cementet a gyökércsatornába egy Lentulo spirál segítségével.

Helyezze vissza a gyökérhorgonyt, és forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányban (A), amíg a horgony rögzítőbordái az előre kivágott vágatokba nem esnek (jól láthatóan). Ezután csavarja be a horgonyt az óramutató járásával megegyező irányban (B) a végállásig. A felesleges cementet terítse a retenciókba és a gyökérfelületre. A cement megszilárdulása után marja a felületet kb. 30 másodpercig marógéppel, öblítse le jól a felületet, szárítsa meg és távolítsa el a cementet a peremről. A gyökér felületét fényre keményedő gyantával fedje be, és utána polírozza.



A gyökércsatorna hermetikus lezárása kompozittal történik.



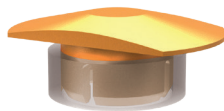
Két vagy több Dalbo®-Rotex közötti párhuzamossági eltérés esetén a protézis behelyezési iránya a Dr. Dalla Bona féle változatnál legfeljebb 6°-kal, a Prof. Brunner féle változatnál pedig legfeljebb 18°-kal térhet el a horgonytengelytől. A mátrixokat egymással párhuzamosan kell elhelyezni a gömbhorgonyokon.



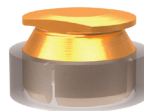
Dalbo®-PLUS elliptic



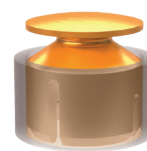
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Dalbo®-Rotex mátrixbeépítés:**

A Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic és Dalbo®-B alternatívaként kiváló minőségű horgonyzási megoldásként használható a mellékelt G műanyag mátrix helyett. A különböző Dalbo® mátrixok beépítésével kapcsolatos információk a vonatkozó használati utasításokban találhatóak. Weboldal: [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs).

**19 Anyagok**

Az anyagokra és összetételükre vonatkozó részletesebb információk a termékspecifikus anyagadatlapokon, a termékismertetőben és a 29. pont alatt található terméklistán találhatóak. Minden vonatkozó dokumentum megtalálható a [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

**20 Tárolási utasítások**

Amennyiben a termék csomagolásán nincs külön információ a tárolásra vonatkozóan, javasoljuk, hogy a terméket eredeti csomagolásában, száraz helyen, szobahőmérsékleten és közvetlen napfénytől védve tárolja. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja a termék tulajdonságait, és a pótlás hibájához vezethet.



## 21 Beteginformációk

### 21.1 Kezelés, gondozás

A páciens legkésőbb a műfogsor behelyezésének napján tájékoztatni kell arról, hogy a teljes rágórendszer egészségének és a műfogsor működőképességének megőrzése érdekében rendszeres utókezelésre van szükség. Biztosítsa, hogy a páciensek motiváltak és tájékozottak legyenek fogaik és műfogsoruk ápolásával kapcsolatban.

A rögzített és kivethető fogpótlások nagyon nagy terhelésnek vannak kitéve. A kopás jelei normálisak, ezeket nem lehet elkerülni, csak csökkenteni. A kopás mértéke a rendszer egészétől függ.

Arra törekszünk, hogy olyan anyagokat használjunk, amelyek optimálisan illeszkednek egymáshoz, hogy a kopás a lehető legkisebbre csökkenjen. A fogsor jó illeszkedését évente legalább egyszer ellenőrizni kell, szükség esetén a billegő mozgások (túlterhelés) elkerülése érdekében újra kell alábélelni. Javasoljuk, hogy kezdetben körülbelül háromhavonta ellenőrizze újra a fogpótlást, és szükség esetén cserélje ki a kiegészítő részeket, például a retenciós betéteket.

### 21.2 A fogpótlások behelyezése és eltávolítása

#### Dalbo®-Rotex:

Fontos, hogy a műfogsor ne billenjen meg, mivel a megdőlés sérüléshez vezethet. A fogpótlást soha nem szabad a fogak összeszorításával behelyezni, mivel ez károsíthatja vagy akár el is törheti a csatlakozót.

#### Behelyezés

A műfogsor a hüvelyk- és mutatóujjal helyezhető a szájbán lévő rögzítőelemekre. A rögzítőelemek helyes pozicionálása gyengéd, egyenletes nyomással érhető el. Az állkapocs óvatos zárásával ellenőrizhető, hogy a műfogsor a megfelelő végleges pozícióban van-e.

#### Eltávolítás

Az eltávolításhoz a műfogsor a hüvelyk- és mutatóujjal megragadható, és óvatosan kihúzható a rögzítőelemekből és a szájból.

### 21.3 Tisztítás és gondozás

Javasoljuk a fogak és fogpótlások minden étkezés után történő megtisztítását. A fogpótlás tisztítása magában foglalja az összekötő elem tisztítását is. A legkíméletesebb tisztítás úgy érhető el, ha a fogpótlást folyó víz alatt, puha fogkefével, a szájbán lévő összekötő elemet pedig fogközi kefével tisztítja. A legintenzívebb tisztítása ultrahangos készülék és a fogpótláshoz alkalmazható tisztítóadalék segítségével végezhető.

A nagy pontosságú csatlakozóelemeket soha nem szabad fogkrémmel tisztítani, mert ez károsodást okozhat. Az agresszív tisztítószerekkel vagy tablettákkal is óvatosan kell bánni, mivel ezek károsíthatják a magas minőségű csatlakozóelemet vagy ronthatják annak működését.

A rögzítés rendszeres tisztításának köszönhetően elkerülhető a lágyrészek gyulladása.

## 22 Rendelési információk

Az Ön megrendelésére vonatkozó információkat a terméklistán, jelen dokumentum 29. pontjában találja. A termékinformációk szintén hasznosak. Ezek és minden más vonatkozó dokumentum megtalálható a [www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs) weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

## 23 Rendelkezésre állás

Előfordulhat, hogy az ebben a dokumentumban leírt és felsorolt termékek némelyike nem minden országban érhető el.

## 24 A tételszámok nyomonkövethetősége

A nyomon követhetőség biztosítása érdekében minden felhasznált részegység tételszámát dokumentálni kell.

## 25 Reklamáció

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett eseményt azonnal jelenteni kell a Cendres+Métaux SA-nak. Ehhez forduljon ügyféltanácsadójához, vagy küldjön e-mailt a [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch) címre. Ezenkívül a súlyos eseteket jelentse a székhelye szerinti illetékes hatóságnak.

## 26 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítását a helyileg érvényes előírásoknak és környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni, figyelembe véve a szennyezettségi fokát is. A nemesfémhulladékot a Cendres+Métaux Lux SA szívesen átveszi. Tájékoztatásért és további információkért forduljon a Cendres+Métaux SA képviselőjéhez.

## 27 Védjegyjogok

A Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Svájc bejegyzett védjegyei:

Dalbo®

Ha nincs külön jelezve, az ® jelzéssel ellátott termékek nem a Cendres+Métaux Holding SA bejegyzett védjegyei, hanem az adott gyártó bejegyzett védjegyei.

## 28 Felelősség kizárása

A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért. A Cendres+Métaux SA termékei egy átfogó koncepció részei, és csak a hozzájuk tartozó eredeti alkatrészekkel és eszközökkel használhatók vagy kombinálhatók. Ellenkező esetben a gyártó minden felelősséget és felelősséget kizár. Reklamáció esetén mindig fel kell tüntetni a tételszámot.

A Cendres+Métaux SA által nem forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata a 29. pont szerinti terméklistán található termékekkel érvényteleníti a Cendres+Métaux SA minden garanciáját vagy egyéb kifejezett vagy hallgatóságos kötelezettségét.

A terméknek az adott beteg esetére való alkalmasságával kapcsolatos döntés felelőssége a szakember mérlegelési jogkörébe tartozik.

A Cendres+Métaux SA kizár minden kifejezett vagy hallgatóságos felelősséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntetőügyi vagy egyéb károkért, amely a Cendres+Métaux SA termékeinek használata során elkövetett szakmai ítéletek vagy gyakorlatok hibáiból erednek, vagy azzal összefüggésben állnak.

A szakemberek kötelesek rendszeresen tanulmányozni a 29. pontban szereplő terméklistán található termékek legújabb fejlesztéseit és azok alkalmazását.

Fontos, hogy az ebben a dokumentumban szereplő leírások nem elegendőek a Cendres+Métaux SA termékeinek azonnali alkalmazásához. Mindig szükség van fogorvosi és fogtechnikai szakértelemre, valamint a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek használatára vonatkozó, tapasztalt szakember által adott utasításokra.

A fordítások közötti ellentmondások esetén az angol nyelvű változat az irányadó.

29 Terméklista


















Kat. szám.	Termék-leírás	Anyag	Egyszer használatos eszközök	Jelzés	UDI-DI
<b>Dalbo®-Rotex (Dr. Dalla Bona féle)</b>					
051864	Dalbo®-Rotex GT (1. méret)	Galak/titán	IGEN	CE 0483	07640173090199
051865	Dalbo®-Rotex GT (2. méret)	Galak/titán	IGEN	CE 0483	07640173090212
051868	G mátrix	Galak	IGEN	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B E mátrix	Elitor®	IGEN	CE 0483	07640166513995
051869	Pátrix T (1-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173092681
051870	Pátrix T (2-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173090151
070380	Tágító (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514718
070381	Tágító (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514725
070499	Süllyesztőmaró (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514817
072474	Süllyesztőmaró (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514879
070298	Trimmer (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514626
070498	Dugókulcs gömbfejes horgonyhoz	Acél	NEM	CE	07640166514800
070221	Thomas dugókulcs	Acél	NEM	CE	07640166511861
072414	Összekötődarab	Acél	NEM	CE	07640166514855
070205	Eszköz az elasztomer gyűrű szereléséhez	Acél	NEM	CE	07640166514534
070197	Aktívátor	Acél	NEM	CE	07640166514497
070199	Deaktívátor	Acél	NEM	CE	07640166514503
070440	G távtartó	Galak	IGEN	CE	07640173090274
070511	Átviteli túske	Acél	IGEN	CE	07640173091448
051904	Bevezetőkészlet (Brunner/Dalla Bona)	Többféle	NEM	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acél	NEM	-	07640173091318
<b>Dalbo®-Rotex (prof. Brunner féle)</b>					
051866	Dalbo®-Rotex GT (1. méret)	Galak/titán	IGEN	CE 0483	07640173090236
051867	Dalbo®-Rotex GT (2. méret)	Galak/titán	IGEN	CE 0483	07640173090762
051868	G mátrix	Galak	IGEN	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B E mátrix	Elitor®	IGEN	CE 0483	07640166513995
051871	Pátrix T (1-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640166510161
051872	Pátrix T (2-es méret)	Titán	IGEN	CE 0483	07640173092711
070380	Tágító (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514718
070381	Tágító (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514725
070295	Süllyesztőmaró (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514602
072473	Süllyesztőmaró (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640173091769
070298	Trimmer (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514626
070500	Dugókulcs gömbfejes horgonyhoz	Acél	NEM	CE	07640166514824
070221	Thomas dugókulcs	Acél	NEM	CE	07640166511861
072414	Összekötődarab	Acél	NEM	CE	07640166514855
070205	Eszköz az elasztomer gyűrű szereléséhez	Acél	NEM	CE	07640166514534
070197	Aktívátor	Acél	NEM	CE	07640166514497
070199	Deaktívátor	Acél	NEM	CE	07640166514503
070440	G távtartó	Galak	IGEN	CE	07640173090274
070512	Átviteli túske	Acél	IGEN	CE	07640173091455
051904	Bevezetőkészlet (Brunner/Dalla Bona)	Többféle	NEM	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acél	NEM	-	07640173091318
<b>Rotex</b>					
051289	Rotex T, 1-es méret	Titán	IGEN	CE 0483	07640173092599
051290	Rotex T, 2-es méret	Titán	IGEN	CE 0483	07640173092612
051291	Rotex T, 3-as méret	Titán	IGEN	CE 0483	07640173092636
070380	Tágító (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514718
070381	Tágító (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514725
070382	Tágító (piros) 3-as horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514732
070295	Süllyesztőmaró (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514602
070296	Süllyesztőmaró (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640173092810
070297	Süllyesztőmaró (piros) 3-as horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640173092827
070298	Trimmer (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514619

Kat. szám.	Termékleírás	Anyag	Egyszer használatos eszközök	Jelzés	UDI-DI
070299	Trimmer (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514626
070300	Trimmer (piros) 3-as horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640173091882
070301	Dugókulcs (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE	07640173092834
070302	Dugókulcs (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE	07640173092841
070303	Dugókulcs (piros) 3-as horgonyhoz	Acél	NEM	CE	07640173092858
070221	Thomas dugókulcs	Acél	NEM	CE	07640166511861
072414	Összekötődarab	Acél	NEM	CE	07640166514855
051497	Bevezetőkészlet	Többféle	NEM	CE 0483	07640173092650
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acél	NEM	-	07640173091318
<b>Rotex-RD</b>					
055195	Rotex-RD T - 1. méret	Titán	IGEN	CE 0483	07640173091820
055196	Rotex-RD T - 2. méret	Titán	IGEN	CE 0483	07640173091844
055197	Rotex-RD T - 3. méret	Titán	IGEN	CE 0483	07640173091868
070380	Tágító (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514718
070381	Tágító (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514725
070382	Tágító (piros) 3-as horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514732
072470	Süllyesztőmaró (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640173091097
072471	Süllyesztőmaró (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640173091745
072472	Süllyesztőmaró (piros) 3-as horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640173091752
070298	Trimmer (fehér) 1-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (sárga) 2-es horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640166514626
070300	Trimmer (piros) 3-as horgonyhoz	Acél	NEM	CE 0483	07640173091882
072459	Dugókulcs 1-3-as horgonyhoz	Acél	NEM	CE	07640173091059
070221	Thomas dugókulcs	Acél	NEM	CE	07640166511861
072414	Összekötődarab	Acél	NEM	CE	07640166514855
055236	Bevezetőkészlet	Többféle	NEM	CE 0483	07640173092735
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acél	NEM	-	07640173091318

**A Gyökérhorgony termékcsaládba tartozó termékek a következő alapvető UDI-DI-vel rendelkeznek:**

Produkt	Basic-UDI-DI
<b>Aktivatork és deaktivátorok</b>	76401665100003DM 764016651000013DQ
<b>Matricák</b>	764016651000063E7 764016651000053E4
<b>Kézi műszerek</b>	764016651000013DQ 764016651000014DS 764016651000016DW
<b>Gyökércsatorna-reszelők</b>	764016651000019E4
<b>Gyökércsatorna-kéziműszerek</b>	764016651000060DZ
<b>Gyökérhorgonyok</b>	764016651000049ED 764016651000059EG
<b>Helyfenntartók</b>	764016651000026DZ
<b>Transzfertengelyek és analógok</b>	764016651000032DU

30 Jelzések a csomagoláson szimbólumok

	Gyártási idő
	Gyártó
	Katalógusszám
	Tételszám
	Mennyiség
 www.cmsa.ch/docs	Tartsa be a használati utasítást, amely elektronikus formában elérhető a megadott címen.
Rx only	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt a terméket csak orvos által vagy orvosi utasításra lehet értékesíteni.
 	A CE-jelöléssel ellátott Cendres+Métaux termékek megfelelnek a vonatkozó európai követelményeknek.
	Ne használja újra
	Nem steril
	Nem fénytől védendő
	Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat
 	Egyértelmű termékazonosítás
	Meghatalmazott az Európai Közösségben
	Importőr
	Orvostechnikai eszköz