

prosthetic.line

Dalbo®-System

| | | | |
|----|---------------------------|------------|-----|
| DE | Gebrauchsanweisung | Deutsch | 1 |
| FR | Mode d'emploi | Français | 16 |
| EN | Instructions for Use | English | 31 |
| IT | Modo d'uso | Italiano | 46 |
| ES | Instrucciones de uso | Español | 61 |
| DA | Brugsanvisning | Dansk | 76 |
| FI | Käyttöohje | Suomi | 91 |
| SV | Bruksanvisning | Svenska | 106 |
| CS | Návod k použití | Čeština | 121 |
| HU | Használati utasítás | Magyar | 136 |
| EL | Οδηγίες χρήσης | Ελληνικά | 151 |
| TR | Kullanım kılavuzu | Türkçe | 166 |
| RO | Instrucțiuni de utilizare | Română | 181 |
| PL | Instrukcja użycia | Polski | 196 |
| NO | Bruksanvisning | Norsk | 211 |
| PT | Instruções de utilização | Português | 226 |
| ET | Kasutusjuhend | Eesti keel | 241 |
| ZH | 使用说明书 | 简体中文 | 256 |
| JA | 取扱説明書 | 日本語 | 270 |

Návod k použití systému Dalbo®

Dalbo® Abutment, Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic a Dalbo®-B

1 Rozsah použitelnosti návodu k použití

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

2 Obchodní název

Viz bod 29.

3 Použití v souladu s určeným účelem

Výrobky jsou určeny na protetické náhrady a pro usnadnění postupů na zubní klinice nebo v laboratoři.

4 Očekávaný klinický přínos

Obnovení žvýkací funkce a vylepšení estetiky.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (summary of safety and clinical performance, SSCP) k implantovaným výrobkům uvedeným v tomto návodu k použití je dostupný na našem webu a na webu www.cmsa.ch/docs.

5 Popis výrobku

Systém Dalbo®

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



Dalbo® abutment

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



Dalbo® CAD/CAM retenční prvek

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



a)

b)

Dalbo® patrice

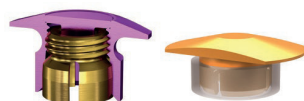
Průměr kulové hlavy: 2,25 mm.

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



Dalbo® matrice

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

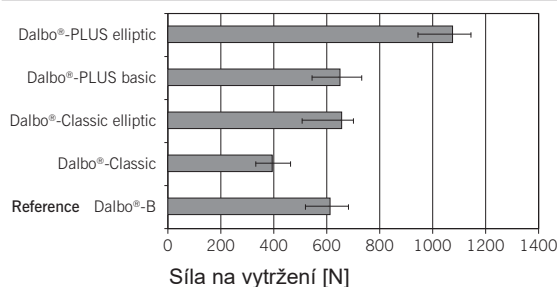


Varianty Elliptic

Pro ještě silnější fixaci v těle náhrady.

Retenční křídélka elliptic lze v případě potřeby zredukovat.

Tato redukce však vede ke ztrátě přídržné síly.



Porovnání přídržných sil matic Dalbo® v tělech náhrad

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

Dalbo®-PLUS



Dalbo®-PLUS matrice TE basic

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



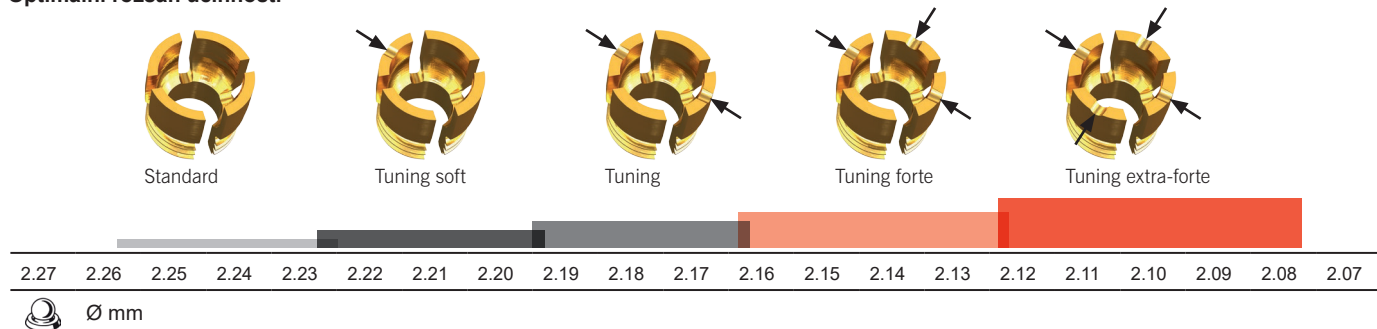
Dalbo®-PLUS matrice TE elliptic

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

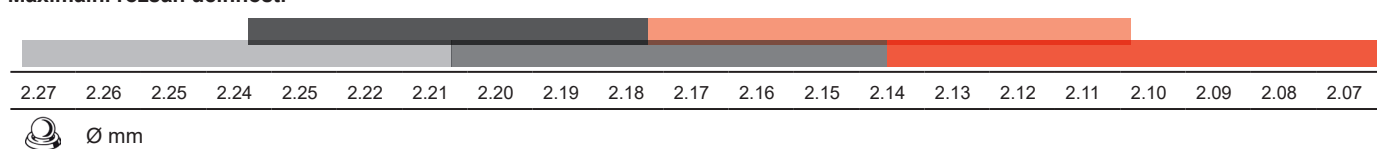
Systém tuningových matic

Kotva s kulovou hlavou je nejstarším a nejčastěji používaným způsobem ukotvení. Drobné rozdíly v průměru kulových hlav, výběru materiálu, geometrie a tolerančního pole mají vliv na vůli při tření. Čtyři různé tuningové lamelové retenční vložky Dalbo®-PLUS s různými vnitřními průměry slouží k obnovení přídržné síly nezávisle na použitém systému a bez ohledu na opotřebení v důsledku stáří.

Optimální rozsah účinnosti



Maximální rozsah účinnosti



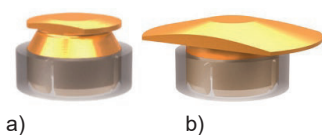
Lamelové retenční vložky E

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

| | |
|--|---|
| | Lamelová retenční vložka (bazální: bez drážky) |
| | Tuningová lamelová retenční vložka soft (bazální: 1 drážka) |
| | Tuningová lamelová retenční vložka (bazální: 2 drážky) |
| | Tuningová lamelová retenční vložka forte (bazální: 3 drážky) |
| | Tuningová lamelová retenční vložka extra-forte (bazální: 4 drážky) |

Lze kompenzovat následující divergence pilířů:

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

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

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

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

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

Lze kompenzovat následující divergence pilířů:

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

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

**Dalbo®-B**

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

Lze kompenzovat následující divergence pilířů:

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

Osazení matrice se provádí výhradně technikou zapolymerování.

Pomocné díly a nástroje**Elastomerový kroužek**

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

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

Použitelný pouze pro matrice Dalbo®-PLUS!

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

**Provizorium G**

Dalbo®-Classic (kat. č. 072 625)
Dalbo®-B (kat. č. 070 440)

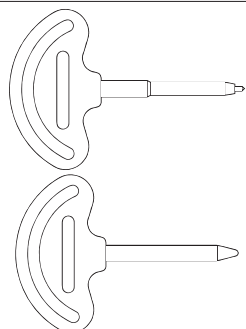
Provizoria v zásadě nahrazují kotevní matrice během polymerizace plastových materiálů v laboratoři. Z hotové polymerizované náhrady se poté odstraní. Optimální zapolymerování nebo nalepení původních matric provádí zubní lékař po cementování kořenových čepiček s čepem přímo v ústech pacienta. Provizoria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

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

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

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

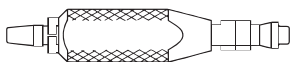
⚠ Distanční podložka z cínu se nesmí používat v ústech.

**Aktivátor/deaktivátor**

Aktivátor (kat. č. 070197) a deaktivátor (kat. č. 070199) pro Dalbo®-Classic a Dalbo®-B se nesmí sterilizovat.

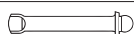
Při sterilizaci v autoklávu hrozí nebezpečí zničení plastových úchytek.

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

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

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

📄 Již jednou navlečené elastomerové kroužky znovu nepoužívejte.



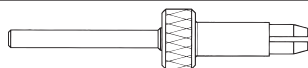
Přenašecí kolík (kat. č. 070157): Pro výrobu mistrovských modelů.



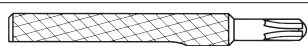
Dalbo® analog abutmentu (kat. č. 07000312): Pro výrobu mistrovských modelů při práci s implantáty.



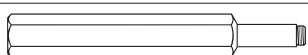
Dalbo® zaváděč abutmentů (kat. č. 0700 0266): Zaváděč pro Dalbo® abutment.



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



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



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

6 Indikace

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

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

7 Kontraindikace

- Jednostranné náhrady, sedlové náhrady a náhrady s volnými konci bez transverzální výztuže.
- Kompenzace divergencí pilířů mimo aktuální rozsah použitelnosti systému patric a matric (viz bod 5 Popis výrobku).
- Náhrada pilířových zubů se silnými parodontálními defekty.
- Použití systémů implantátů, které nejsou schváleny pro ukotvení pomocí kotev s kulovou hlavou (viz bod 29).
- Použití při okamžité implantaci implantátů, pokud výrobce tyto indikace neschválil.
- Pacientky a pacienti, kteří ze zdravotních důvodů nemohou docházet na nezbytné pravidelné kontroly.
- Pacientky a pacienti s bruxismem nebo jinými parafunkcemi.
- Pacientky a pacienti s alergií na materiály použité ve výrobku, viz bod 19.
- Situace v pacientčích/pacientových ústech, která neumožňuje správné použití výrobků.

8 Kompatibilní výrobky

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

Dalbo® matrice jsou kompatibilní s následujícími výrobky:

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



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

Pro zhotovení hotové zubní náhrady jsou kromě výrobků uvedených v bodě 29 zapotřebí různé výrobky pro všeobecné laboratorní použití. Uvádíme výběr materiálů, které ve svém portfoliu výrobků nabízí Cendres+Métaux SA.

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

9 Kvalifikace odborníka

Požaduje se odborná způsobilost v oboru zubního lékařství nebo zubní techniky. Aktuální návod k použití musí být neustále k dispozici a uživatelé si jej musí před prvním použitím důkladně přečíst a ujistit se, že mu rozumí. Zhotovení zubních náhrad a jejich údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný odborný personál.



Důležité informace pro odborníky



Výstražný symbol pro zvýšenou opatrnost

10 Nařízení

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

11 Vedlejší účinky

- ⚠ U pacientek a pacientů s alergií nebo podezřením na alergii na materiály použité ve výrobku (viz bod 19) se tento výrobek nesmí používat, resp. smíte ho používat pouze po předchozí poradě s alergologem. Pomocné nástroje mohou obsahovat nikl. Při řádném používání lze vedlejší účinky vyloučit.

12 Výstražná upozornění

- ⚠ **Použití v prostředí magnetické rezonance (MR)**
U výrobku nebyla testována bezpečnost a kompatibilita v prostředí magnetické rezonance. U výrobku nebylo testování zahřívání a migrace v prostředí magnetické rezonance.

13 Všeobecné pokyny

N/A

14 Preventivní opatření

- 📖 – Komponenty výrobku se dodávají nesterilní. Další informace viz bod 16 „Obnova“.
– K těmto činnostem se smí používat pouze originální pomocné nástroje a díly. Další informace a vysvětlení vám poskytne váš zástupce společnosti Cendres+Métaux SA.
– Před každým zákrokem zajistěte, aby byly všechny požadované komponenty výrobku dostupné v dostatečném množství.
– Pro vlastní bezpečnost vždy noste osobní ochranné vybavení. Zejména při broušení doporučujeme používat ochranné brýle a roušku proti prachu a také odsávací systém.
– Dbejte na to, aby pacient díly nevedchl.
– Mechanické čištění výrobku zubním kartáčkem a zubní pastou prováděné pacientkou/pacientem může vést k předčasnému opotřebenění.

15 Jednorázové použití

Výrobky určené na jednorázové použití a označené podle toho jako „single use“ podléhají během používání určitému zatížení a zvýšenému opotřebenění, které může vést až ke ztrátě funkce.

- ⚠ Opakované používání výrobků označených jako „single use“ nebylo testováno. Může narušit bezpečnost, funkčnost a výkon výrobků a zvýšit riziko přenosu infekce.

16 Obnova

- 📖 Protetický výrobek včetně všech systémových komponent je nutné před každým pracovním krokem vyčistit, dezinfikovat a případně sterilizovat. Materiály z kovových slitin, vysoce účinných polymerů (Pekkton®) a keramiky jsou vhodné pro parní sterilizaci. Součástí z plastů, s výjimkou materiálu Pekkton®, k parní sterilizaci vhodné nejsou. Při výběru dezinfekčního a sterilizačního postupu se řiďte zveřejněnými národními směrnicemi a návodem k použití „Obnova chirurgických a protetických výrobků“ (na webu www.cmsa.ch/docs).

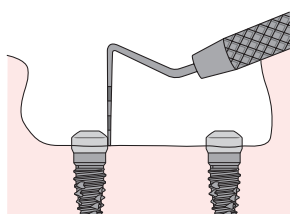
17 Rozsah použitelnosti

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

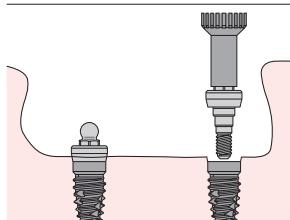
- 📖 Doporučujeme zhotovit zubní náhradu tak, abychom docílili co největšího podpůrného mnohoúhelníku. Malé vzdálenosti implantátů umístěných za sebou a dlouhá sedla s volnými konci mohou vést k nežádoucím efektům, jako např. zvýšenému opotřebenění systémových komponent.

18 Postup**18.1 Výroba primární rekonstrukce****18.1.1 Dalbo® abutment**

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

**Stanovení výšky abutmentu**

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

**Nasazení Dalbo® abutmentu**

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

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

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

18.1.2 Dalbo® CAD/CAM retenční prvek

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

Nasazení Dalbo® CAD/CAM retenčního prvku

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

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

18.1.3 Dalbo® patrice

Příprava výroby

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

Osazení Dalbo® patrice V zalitím

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

Osazení Dalbo® patrice V pájením

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

Osazení Dalbo® laserové patrice E laserovým svařováním

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


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


Osazení Dalbo® patrice K zalitím

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

18.2 Výroba sekundární rekonstrukce (náhrady)

Všeobecné pokyny

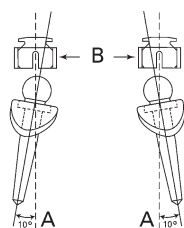
 Distanční podložka z cínu dodávaná s každou matricí (kat. č. 050 394) umožňuje rezilienci ve vertikálním směru. Měkká distanční podložka se před polymerizací plastu nasadí na celou kořenovou čepičku nebo na kotvicí prvek a upraví se. Po dokončení opracování plastu se distanční podložka znovu odstraní. Současné klinické zkušenosti ukazují, že minimální reziliencí ve vodorovném směru po nasazení náhrady zmizí. Přínosy tohoto řešení spočívají primárně v prevenci přetížení báze náhrady na kořenové čepičce nebo abutmentu.


 K optimální funkci a k ochraně lamel by se u matric Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic a Dalbo®-B neměl odstraňovat namontovaný elastomerový kroužek. Pokud je to nutné, lze změnit elastomerový kroužek pomocí raznice (kat. č. 070 205) následujícím způsobem:

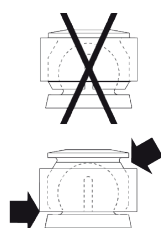
- 1) Odstraňte modrou objímku na raznici
- 2) Nasuňte více elastomerových kroužků
- 3) Nainstalujte objímku
- 4) Posunutím objímky se stlačí elastomerové kroužky nad lamelami matrice.


Již jednou navlečené elastomerové kroužky znovu nepoužívejte.

 Před osazením chraňte vnitřní stranu matrice před průnikem plastu pomocí vazelíny nebo měkkého silikonu.



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



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

Osazení matric v laboratoři technikou zapolymerování

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

Osazení matric Dalbo®-PLUS basic v laboratoři technikou nalepení

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

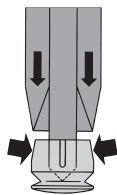
Osazení matrice v ústech pacienta

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

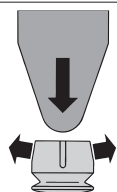
Před zabudováním do těla náhrady si vytvořte dostatek místa. Matrice elliptic zafixujte v ústech vzájemně rovnoběžně a vykryjte podsekřiviny. Pokud je to možné, vyvrtejte do těla náhrady odtokový kanálek. U hybridních náhrad dbejte na to, aby se kořenová čepička nebo abutment nezatěžovaly. Po usazení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



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

18.3 Aktivace a deaktivace**18.3.1 Dalbo®-Classic, Dalbo®-B****Aktivace:**

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

**Deaktivace:**

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

18.3.2 Dalbo®-PLUS

Výrobek Dalbo®-PLUS s lamelovou retenční vložkou E (Kat. č. 055643), tuningovou lamelovou retenční vložkou soft E (Kat. č. 05000068), tuningovou lamelovou retenční vložkou E (Kat. č. 055687), tuningovou lamelovou retenční vložkou forte E (Kat. č. 05000081) a tuningovou lamelovou retenční vložkou extra-forte E (Kat. č. 05000083) je vybaven čtyřmi retenčními nástavci.

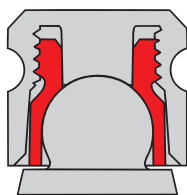
Při novém opracování se používá lamelová retenční vložka E (Kat. č. 055643).

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

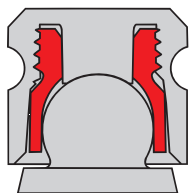
| | | |
|---------------------------|---|--------------------------|
| Standard | lamelová retenční vložka (bez drážek) | normální tření |
| Tuning soft | lamelová retenční vložka soft (bez drážek) | silné tření |
| Tuning | lamelová retenční vložka (dvě drážky) | extrasilné tření |
| Tuning forte | lamelová retenční vložka forte (tři drážky) | vysoké tření |
| Tuning extra-forte | lamelová retenční vložka extra forte (čtyři drážky) | extravysoké tření |



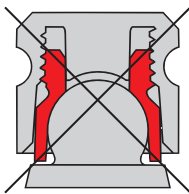
K aktivaci, deaktivaci a odstranění lamelové retenční vložky je zapotřebí šroubovák/aktivátor (kat. č. 072 609). Nástroj se čtyřmi výstupky se zasune do správné polohy až nadoraz do lamelové retenční vložky. Nastavení přídržné síly se provádí otáčením – po směru hodinových ručiček se přídržná síla zvyšuje,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




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




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



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

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

18.4 Následná péče

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

18.4.1 Změny, vypodložení

Před sejmutím otisků je vhodné originální matrici z náhrady odstranit.

Dalbo®-Classic / Dalbo®-B

Opatrně odstraňte starou matrici z náhrady.

Dalbo®-PLUS

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

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

18.4.2 Snímání otisků

K tomuto účelu vždy používejte originální Dalbo® matrici.

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

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

18.4.3 Výroba modelu

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

Následuje výroba mistrovského modelu.

18.4.4 Nedostatečná přídržná síla náhrady – co dělat:

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

18.4.5 Dalbo®-PLUS měrky

S oběma nástroji, měrkou k patrici (Kat. č. 07000027) a měrkou k matrici Dalbo®-PLUS (Kat. č. 07000024) lze v ústech kontrolovat, zda kulová patrice nevykazuje známky opotřebení.



Měrka k patrici (kat. č. 0700 0027).

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

**Měrka k matici** (Kat. č. 0700 0024)

Dodává se bez nainstalované lamelové retenční vložky.

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

Nastavení přídržné síly

1. Standardní lamelovou retenční vložku (Kat. č. 055643) našroubujte šroubovákem/aktivátorem (Kat. č. 072609) do měrky k matici (Kat. č. 07000024) až do polohy 0 (v jedné rovině se spodní hranou pouzdra).



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

2. Pomocí měrky k matici zafixované v ústech pomocí vlákna zkontrolujte a nastavte přídržnou sílu, přičemž postupným otáčením po ¼ otáčkách ji zvyšujete. Nastavení se provádí podle citu. Doporučená přídržná síla je v rozmezí 600–900 g, může se však lišit podle počtu použitých kotev a situace pacienta.

3. Pokud se pomocí standardní lamelové retenční vložky nepodaří docílit dostatečné přídržné síly, je třeba nejprve pomocí tuningové lamelové retenční vložky vyzkoušet, zda se podaří obnovit přídržnou sílu protézy. Jestliže to není možné, je třeba postup zopakovat nejprve s tuningovou vložkou, poté s tuningovou vložkou forte a teprve na závěr s tuningovou vložkou extra forte, dokud nebude protéza opět dostatečně držet na kulíčkových kotvách. Jestliže protéza nedrží už ani při použití nejsilnější lamelové retenční vložky, je nutné vyměnit kulíčkovou patrici.

4. Pokud je dosaženo požadované přídržné síly, zapamatujte si počet otáček.

Vyšroubujte lamelovou retenční vložku a zašroubujte ji do originálního pouzdra s použitím stejného počtu otáček.

5. Poznamenejte si použitý typ lamelové retenční vložky a číslo šarže do dokumentace pacienta.

19 Materiály

S = Syntax; TiAl6V4 ELI (stupeň 5)

T = Čistý titan (stupeň 4); Ti > 98,9375 %

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

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

K = Korak; beze zbytku spalitelný plast pro techniku odlévání.

G = Galak; plast odolný v ústech

X = Ocel

Podrobnější informace o materiálech a jejich složení najdete v příslušných bezpečnostních listech, v produktových informacích a v seznamu výrobků uvedeném v bodě 29. Všechny příslušné dokumenty si můžete vyhledat na webu www.cmsa.ch/docs po zadání názvu výrobku.

20 Pokyny pro skladování

Pokud nejsou na obalu výrobku uvedeny konkrétní pokyny ke skladování, doporučujeme skladovat výrobek v původním obalu, na suchém místě, při pokojové teplotě a mimo přímé sluneční záření. Nevhodné skladování může ovlivnit vlastnosti výrobku a může vést k nefunkčnosti náhrady.

21 Informace o pacientovi**21.1 Manipulace / následná péče**

Nejpozději v den nasazení zubní náhrady je nutno pacientku/pacienta upozornit na to, že pravidelná následná péče o zubní náhradu je nezbytná pro zachování zdravého žvýkacího ústrojí a funkčnosti zubní náhrady. Ujistěte se, že má pacientka/pacient dostatečnou motivaci k péči o zuby a že k tomu mají potřebné pokyny.

Pevné i vyjímatelné zubní náhrady jsou vystaveny velké zátěži. Znamky opotřebení jsou normální a nelze jim zabránit, pouze je zmírnit. Míra tohoto opotřebení je závislá na použitém systému.

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

21.2 Nasazení a odstranění zubní náhrady

Je třeba dbát na to, aby nedošlo ke vzpříčení zubní náhrady, protože to by mohlo vést k jejímu poškození. Zubní náhrada by se nikdy neměla nasazovat se zatnutými zuby, protože by mohlo dojít k poškození nebo dokonce zlomení spojovacího prvku.

Nasazení

Zubní náhradu lze na kotvicí prvky v ústech nasadit palcem a ukazováčkem. Správné polohy na kotvicích prvcích se docílí jemným a rovnoměrným tlakem. Při opatrném zavření čelisti lze zkontrolovat, zda je zubní náhrada ve správné konečné poloze.

Vyjmutí

Uchopte zubní náhradu palcem a ukazováčkem a opatrně ji sejměte z kotvicích prvků a vyjměte ji z úst.

21.3 Čištění a péče

Doporučujeme čistit zuby a zubní náhradu po každém jídle. K čištění zubní náhrady patří také čištění spojovacích prvků. Nejšetnějšího čištění lze dosáhnout vyčištěním náhrady pod tekoucí vodou měkkým zubním kartáčkem a spojovacího prvku v ústech mezizubním kartáčkem. Nejjintenzivnější čištění náhrady se provádí v ultrazvukovém zařízení s použitím mycího prostředku vhodného na zubní náhrady.

Vysoce přesné spojovací prvky se nikdy nesmějí čistit zubní pastou, protože by mohlo dojít k jejich poškození. Pozor je třeba dávat také na agresivní čisticí prostředky nebo tablety, protože by mohlo dojít k poškození vysoce kvalitního spojovacího prvku nebo ke zhoršení jeho funkčnosti.

Pravidelným čištěním kotvicích prvků lze předejít zánětu měkkých tkání.

22 Informace pro objednání

Údaje pro objednávání najdete v seznamu výrobků v bodě 29 tohoto dokumentu. Užitečné jsou také produktové informace. Tyto a další důležité dokumenty si můžete vyhledat na webu www.cmsa.ch/docs po zadání názvu výrobku.

23 Dostupnost

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

24 Kód šarže pro zpětnou sledovatelnost

Pro zajištění zpětné sledovatelnosti je nutno zdokumentovat kódy šarží všech použitých dílů.

25 Reklamacce

Společnosti Cendres+Métaux SA je třeba hlásit každou nežádoucí příhodu, k níž dojde v souvislosti s výrobkem. Obraťte se na svého zákaznického poradce nebo nás kontaktujte e-mailem na complaints-cmbrand@cmsa.ch. Závažné nežádoucí příhody je třeba hlásit také příslušnému úřadu v zemi, kde máte sídlo.

26 Bezpečná likvidace

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

27 Práva k ochranným známkám

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

Dalbo® / Elitor®

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

28 Vyloučení odpovědnosti

Za škody, které vzniknou v důsledku nedodržování tohoto návodu k použití, nenese výrobce odpovědnost. Výrobky společnosti Cendres+Métaux SA jsou součástí uceleného konceptu, a jako takové se smějí používat nebo kombinovat pouze s příslušnými originálními komponentami a nástroji. V opačném případě výrobce odmítá jakoukoli odpovědnost a záruku. Při případných reklamacích je vždy nutno uvádět kód šarže.

Použití výrobků od jiných dodavatelů, které neprodává společnost Cendres+Métaux SA, v kombinaci s výrobky uvedenými v seznamu výrobků v bodě 29, má za následek ztrátu jakýchkoli záruk nebo jiných výslovných či odvozených závazků společnosti Cendres+Métaux SA.

Odpovědnost za vhodnost výrobku pro konkrétního pacienta nese odborník.

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

Odborník je také povinen pravidelně studovat nejnovější vývoj výrobků uvedených v seznamu výrobků v bodě 29 a v jejich způsobech použití.

Upozorňujeme, že popisy v tomto dokumentu nejsou dostačující pro okamžité použití výrobků společnosti Cendres+Métaux SA. Vždy je nutná odbornost v oblasti zubního lékařství, zubní techniky a instruktáž k používání výrobků uvedených v seznamu výrobků v bodě 29 vedená zkušeným odborníkem.

V případě rozporů v překladech je rozhodující anglická verze.

29 Seznam výrobků

| Kat. č. | Označení výrobku | Materiál | Jednorázové použití | Označení | UDI-DI |
|-----------------------|--|-------------------------|---------------------|----------|-----------------------|
| Viz Systém implantátů | Dalbo® abutment | TiAl6V4 ELI (stupeň 5) | ano | CE 0483 | Viz Systém implantátů |
| 05002599 | Dalbo® CAD/CAM retenční prvek | TiAl6V4 ELI (stupeň 5) | ano | CE 0483 | 07640166517665 |
| 07000312 | Dalbo® analog abutmentu | TiAl6 V4 ELI (stupeň 5) | ano | CE | 07640166517672 |
| 07000266 | Dalbo® zaváděč abutmentů | ocel | ne | CE | 07640166517689 |
| 055750 | Dalbo®-PLUS TEV basic | Ti / Elitor® / Valor | ano | CE 0483 | 07640166514176 |
| 055889 | Dalbo®-PLUS TEV elliptic | Ti / Elitor® / Valor | ano | CE 0483 | 07640166514220 |
| 055752 | Dalbo®-PLUS matrice TE basic | Ti / Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514183 |
| 055890 | Dalbo®-PLUS matrice TE elliptic | Ti / Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514237 |
| 055643 | Dalbo®-PLUS lamelová retenční vložka E | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514145 |
| 05000214 | Dalbo®-PLUS tuningová matrice soft TE basic | Ti / Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514985 |
| 05000215 | Dalbo®-PLUS tuningová matrice soft TE elliptic | Ti / Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514992 |
| 05000068 | Dalbo®-PLUS tuningová lamelová retenční vložka soft E | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514954 |
| 055771 | Dalbo®-PLUS tuningová matrice TE basic | Ti / Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514190 |
| 055891 | Dalbo®-PLUS tuningová matrice TE elliptic | Ti / Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514244 |
| 055687 | Dalbo®-PLUS tuningová lamelová retenční vložka E | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514169 |
| 05000081 | Dalbo®-PLUS tuningová lamelová retenční vložka forte E | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640239932098 |
| 05000083 | Dalbo®-PLUS tuningová lamelová retenční vložka extra forte E | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640239932104 |
| 050394 | Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z distanční podložka Z | čín | ano | CE | 07640166513759 |
| 055647 | Dalbo®-PLUS /-Classic patrice V | Valor | ano | CE 0483 | 07640166514152 |
| 055921 | Dalbo®-PLUS /-Classic /-B laserová patrice E | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166514251 |
| 055760 | Dalbo®-PLUS pouzdro matrice T basic | Ti | ano | CE 0483 | 07640166517696 |
| 055886 | Dalbo®-PLUS pouzdro matrice T elliptic | Ti | ano | CE 0483 | 07640173090939 |
| 072626 | Dalbo®-PLUS dublovací pomůcka / provizorium G | Galak | ano | CE | 07640166514923 |
| 070157 | Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z / Prefix přenášeč kolík | ocel | ano | CE | 07640166514404 |
| 072637 | Dalbo®-PLUS /Dalbo®-Classic speciální paralelometrická vložka | ocel | ne | CE | 07640166514947 |
| 072609 | Dalbo®-PLUS šroubovák/aktivátor | ocel | ne | CE | 07640166514916 |
| 072639 | Dalbo®-PLUS žhavicí tyčinka | ocel | ne | CE | 07640173091271 |
| 07000027 | Dalbo®-PLUS měrka k patrici | ocel | ne | CE | 07640173090984 |
| 07000024 | Dalbo®-PLUS měrka k matici | ocel | ne | CE | 07640173090977 |
| 070222 | Pinzeta KE | ocel | ne | CE | 07640166514565 |
| 055689 | Dalbo®-Classic EV basic | Elitor® / Valor | ano | CE 0483 | 07640173090090 |
| 055701 | Dalbo®-Classic EK basic | Elitor® / Korak | ano | CE 0483 | 07640173090106 |
| 055892 | Dalbo®-Classic EV elliptic | Elitor® / Valor | ano | CE 0483 | 07640173090953 |
| 055893 | Dalbo®-Classic EK elliptic | Elitor® / Korak | ano | CE 0483 | 07640173090960 |
| 055698 | Dalbo®-Classic matrice E basic | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640173090915 |
| 055887 | Dalbo®-Classic matrice E elliptic | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640173090946 |
| 055688 | Dalbo®-Classic elastomerový kroužek | Elastomer | ano | CE 0483 | 07640173090892 |
| 055330 | Dalbo®-Classic / Dalbo®-B patrice K | Korak | ano | n/a | 07640173093114 |
| 072625 | Dalbo®-Classic provizorium G | Galak | ano | CE | 07640173091264 |
| 070205 | Dalbo® / Baer raznice s cylindrickou kotvou, pro zavedení elastomerového kroužku | ocel | ne | CE | 07640166514534 |
| 070197 | Dalbo®-Classic /-B /-Z / Prefix aktivátor | ocel | ne | CE | 07640166514497 |
| 070199 | Dalbo®-Classic /-B /-Z / Prefix deaktivátor | ocel | ne | CE | 07640166514503 |
| 050427 | Dalbo®-B EE | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166513780 |
| 055331 | Dalbo®-B EK | Elitor® / Korak | ano | CE 0483 | 07640173090113 |
| 051511 | Dalbo®-B matrice E | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166513995 |
| 051005 | Dalbo®-B elastomerový kroužek | Elastomer | ano | CE 0483 | 07640173092216 |
| 050423 | Dalbo®-B patrice E | Elitor® | ano | CE 0483 | 07640166513773 |
| 070440 | Dalbo®-B provizorium G | Galak | ano | CE | 07640173090274 |
| 070131 | Dalbo®-Z / Dalbo®-B / Prefix / Pro-Snap paralelometrická vložka | ocel | ne | CE | 07640166514312 |







| Systém implantátů | Kat. č. | Označení výrobku | Platforma | Krouticí moment (doporučený) | UDI-DI |
|----------------------|----------|------------------|---|------------------------------|----------------|
| Straumann® | 05002446 | Dalbo® abutment | Straumann® RN 4.8, GH1 | Torque 35Ncm | 07640166516958 |
| | 05002447 | Dalbo® abutment | Straumann® RN 4.8, GH2 | Torque 35Ncm | 07640166516965 |
| | 05002448 | Dalbo® abutment | Straumann® RN 4.8, GH3 | Torque 35Ncm | 07640166516972 |
| | 05002456 | Dalbo® abutment | Straumann® RC 4.1/4.8, GH3 | Torque 35Ncm | 07640166516989 |
| | 05002457 | Dalbo® abutment | Straumann® RC 4.1/4.8, GH4 | Torque 35Ncm | 07640166516996 |
| | 05002458 | Dalbo® abutment | Straumann® RC 4.1/4.8, GH5 | Torque 35Ncm | 07640166517009 |
| | 05002476 | Dalbo® abutment | Straumann® NC 3.3, GH3 | Torque 35Ncm | 07640166517016 |
| | 05002477 | Dalbo® abutment | Straumann® NC 3.3, GH4 | Torque 35Ncm | 07640166517023 |
| | 05002478 | Dalbo® abutment | Straumann® NC 3.3, GH5 | Torque 35Ncm | 07640166517030 |
| Astra Tech | 05002706 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH3 | Torque 25Ncm | 07640166517047 |
| | 05002707 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH4 | Torque 25Ncm | 07640166517054 |
| | 05002708 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH5 | Torque 25Ncm | 07640166517061 |
| | 05002716 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH3 | Torque 25Ncm | 07640166517078 |
| | 05002717 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH4 | Torque 25Ncm | 07640166517085 |
| | 05002718 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH5 | Torque 25Ncm | 07640166517092 |
| | 05002726 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH3 | Torque 25Ncm | 07640166517108 |
| | 05002727 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH4 | Torque 25Ncm | 07640166517115 |
| | 05002728 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH5 | Torque 25Ncm | 07640166517122 |
| | 05002736 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH3 | Torque 25Ncm | 07640166517139 |
| | 05002737 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH4 | Torque 25Ncm | 07640166517146 |
| | 05002738 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH5 | Torque 25Ncm | 07640166517153 |
| | 05002746 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH3 | Torque 25Ncm | 07640166517160 |
| | 05002747 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH4 | Torque 25Ncm | 07640166517177 |
| | 05002748 | Dalbo® abutment | Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH5 | Torque 25Ncm | 07640166517184 |
| Dentsply | 05002756 | Dalbo® abutment | DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH3 | Torque 25Ncm | 07640166517191 |
| | 05002757 | Dalbo® abutment | DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH4 | Torque 25Ncm | 07640166517207 |
| | 05002758 | Dalbo® abutment | DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH5 | Torque 25Ncm | 07640166517214 |
| Nobel Biocare | 05002486 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH1 | Torque 35Ncm | 07640166517221 |
| | 05002487 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH2 | Torque 35Ncm | 07640166517238 |
| | 05002488 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH3 | Torque 35Ncm | 07640166517245 |
| | 05002496 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH1 | Torque 35Ncm | 07640166517252 |
| | 05002497 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH2 | Torque 35Ncm | 07640166517269 |
| | 05002498 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH3 | Torque 35Ncm | 07640166517276 |
| | 05002506 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH3 | Torque 35Ncm | 07640166517283 |
| | 05002507 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH4 | Torque 35Ncm | 07640166517290 |
| | 05002508 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH5 | Torque 35Ncm | 07640166517306 |
| | 05002516 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH3 | Torque 35Ncm | 07640166517313 |
| | 05002517 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH4 | Torque 35Ncm | 07640166517320 |
| | 05002518 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH5 | Torque 35Ncm | 07640166517337 |
| | 05002526 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH3 | Torque 35Ncm | 07640166517344 |
| | 05002527 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH4 | Torque 35Ncm | 07640166517351 |
| | 05002528 | Dalbo® abutment | Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH5 | Torque 35Ncm | 07640166517368 |
| Osstem® | 05002796 | Dalbo® abutment | Osstem® US Regular 4.1, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517375 |
| | 05002797 | Dalbo® abutment | Osstem® US Regular 4.1, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517382 |
| | 05002798 | Dalbo® abutment | Osstem® US Regular 4.1, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517399 |
| | 05002906 | Dalbo® abutment | Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517405 |
| | 05002907 | Dalbo® abutment | Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517412 |
| | 05002908 | Dalbo® abutment | Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517429 |
| | 05002916 | Dalbo® abutment | Osstem® T _s Mini 3.5, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517436 |
| | 05002917 | Dalbo® abutment | Osstem® T _s Mini 3.5, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517443 |
| | 05002918 | Dalbo® abutment | Osstem® T _s Mini 3.5, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517450 |
| | 05002926 | Dalbo® abutment | Osstem® SS Regular 4.8, GH1 | Torque 30Ncm | 07640166517467 |
| | 05002927 | Dalbo® abutment | Osstem® SS Regular 4.8, GH2 | Torque 30Ncm | 07640166517474 |
| | 05002928 | Dalbo® abutment | Osstem® SS Regular 4.8, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517481 |

| Systém implantátů | Kat. č. | Označení výrobku | Platforma | Krouticí moment (doporučený) | UDI-DI |
|---------------------------------|----------------|-------------------------|---|-------------------------------------|----------------|
| Camlog® | 05002766 | Dalbo® abutment | Camlog® 3.8, GH1 | Torque 30Ncm | 07640166517498 |
| | 05002767 | Dalbo® abutment | Camlog® 3.8, GH2 | Torque 30Ncm | 07640166517504 |
| | 05002768 | Dalbo® abutment | Camlog® 3.8, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517511 |
| | 05002776 | Dalbo® abutment | Camlog® 4.3, GH1 | Torque 30Ncm | 07640166517528 |
| | 05002777 | Dalbo® abutment | Camlog® 4.3, GH2 | Torque 30Ncm | 07640166517535 |
| | 05002778 | Dalbo® abutment | Camlog® 4.3, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517542 |
| | 05002786 | Dalbo® abutment | Conelog® 3.8/4.3, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517559 |
| | 05002787 | Dalbo® abutment | Conelog® 3.8/4.3, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517566 |
| | 05002788 | Dalbo® abutment | Conelog® 3.8/4.3, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517573 |
| | Zimmer | 05002946 | Dalbo® abutment | Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH3 | Torque 30Ncm |
| 05002947 | | Dalbo® abutment | Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517856 |
| 05002948 | | Dalbo® abutment | Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517849 |
| 05002936 | | Dalbo® abutment | Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517757 |
| 05002937 | | Dalbo® abutment | Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517764 |
| 05002938 | | Dalbo® abutment | Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517771 |
| MiS® (wide platform) | | 05002946 | Dalbo® abutment | MiS® Seven 3.5, GH3 | Torque 30Ncm |
| | 05002947 | Dalbo® abutment | MiS® Seven 3.5, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517856 |
| | 05002948 | Dalbo® abutment | MiS® Seven 3.5, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517849 |
| | 05002936 | Dalbo® abutment | MiS® Seven 4.5, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517757 |
| | 05002937 | Dalbo® abutment | MiS® Seven 4.5, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517764 |
| | 05002938 | Dalbo® abutment | MiS® Seven 4.5, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517771 |
| BioHorizons® | 05002946 | Dalbo® abutment | BioHorizons® Internal 3.5, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517887 |
| | 05002947 | Dalbo® abutment | BioHorizons® Internal 3.5, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517856 |
| | 05002948 | Dalbo® abutment | BioHorizons® Internal 3.5, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517849 |
| | 05002936 | Dalbo® abutment | BioHorizons® Internal 4.5, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517757 |
| | 05002937 | Dalbo® abutment | BioHorizons® Internal 4.5, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517764 |
| | 05002938 | Dalbo® abutment | BioHorizons® Internal 4.5, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517771 |
| Sweden+Martina | 05002956 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517894 |
| | 05002957 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517863 |
| | 05002958 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517870 |
| | 05002966 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517900 |
| | 05002967 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517917 |
| | 05002968 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517924 |
| | 05002976 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517801 |
| | 05002977 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517788 |
| | 05002978 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517795 |
| | 05002986 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH3 | Torque 30Ncm | 07640166517832 |
| | 05002987 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH4 | Torque 30Ncm | 07640166517818 |
| | 05002988 | Dalbo® abutment | Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH5 | Torque 30Ncm | 07640166517825 |

Výrobky v systému Dalbo® mají tato základní UDI-DI:

| Výrobek | Základní UDI-DI |
|--|------------------------|
| Abutmenty | 764016651000046E7 |
| | 764016651000065EB |
| Patrice | 764016651000050DW |
| Matrice | 764016651000053E4 |
| Aktivátory a deaktivátory | 764016651000002DK |
| | 764016651000003DM |
| Dublovací pomůcka a ochrana při leštění | 764016651000006DT |
| Extraktory | 764016651000010DJ |
| Měrka, nechirurgická invazivní | 764016651000011DL |
| Pomocné nástroje | 764016651000016DW |
| Vložka do paralelometru | 764016651000018E2 |
| Šroubováky invazivní | 764016651000022DR |
| | 764016651000028E5 |
| Rozpěrky | 764016651000026DZ |
| | 764016651000034DY |
| Přenosový kolík a analogy | 764016651000032DU |
| | 764016651000035E2 |

30 Označení na obalu / symboly

| | |
|---|---|
|  | Datum výroby |
|  | Výrobce |
|  | Katalogové číslo |
|  | Kód šarže |
|  | Množství |
|  www.cmsa.ch/docs | Řiďte se návodem k použití, který je k dispozici v elektronické podobě na uvedené adrese. |
| Rx only | Upozornění: Podle zákonů USA je prodej tohoto výrobku omezen pouze na lékaře nebo na jeho objednávku. |
|   0483 | Výrobky Cendres+Métaux s označením CE splňují požadavky příslušných evropských předpisů. |
|  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Nesterilní |
|  | Chránit před slunečním světlem |
|  | Pozor, přečtěte si doprovodnou dokumentaci |
|   | Identifikační číslo výrobku |
|  | Zplnomocněný zástupce pro Evropu |
|  | Dovozce |
|  | Zdravotnický prostředek |