

prosthetic.line

Rodanker

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	10
EN	Instructions for Use	English	19
IT	Modo d'uso	Italiano	28
ES	Instrucciones de uso	Español	37
DA	Brugsanvisning	Dansk	46
HU	Használati utasítás	Magyar	55
SV	Bruksanvisning	Svenska	64

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.

5 Produktbeskrivelse

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

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

Produkter, 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).

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

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

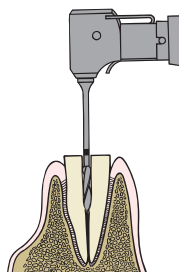
- Direkte opbygninger
- Større fyldninger med amalgam eller komposit

Dalbo®-Rotex:

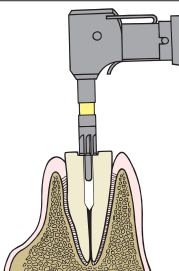
Ankersystemet anvendes til behandling af tandrødder med ugunstig langtidsprognose eller som prisbillig løsning til udtagelig hybrid- og delprotektik.

18 Fremgangsmåde

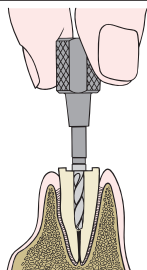
Tandroden skal først behandles endodontisk. Derefter udføres den passende præparation iht. den konstaterede indikation. Valget af de protetiske produkter, der skal anvendes, afhænger af røntgenbilledet, anatomi og rodkanalsituationen (længde og diameter).

18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex

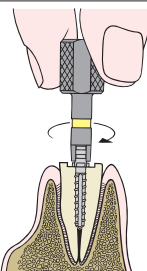
Efter korrekt afsluttet rodkanalbehandling forbores rodkanalen maskinelt med udvideren til den pågældende størrelse. Markeringen på udviderens skaft svarer til boretets nedsænkingsdybde.



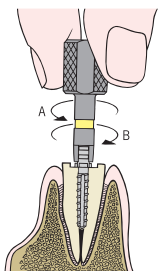
Præparationen af anbringelsesfladen for retentionshovedet udføres med forsænkeren i den pågældende størrelse (forsækning indtil maks. 0,5 mm i roden). Det er en fordel, når hele retentionshovedets bund hviler på et fladt lag. Derved opnås en optimal kraftfordeling.



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

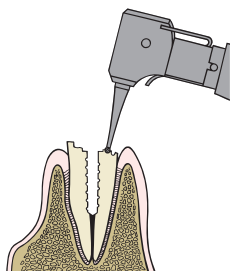


Sæt rodankeret med den dertil passende topnøgle så langt som muligt ind i rodkanalen. Gevindet har nu kontakt med kanalvæggen. Udfør derefter altid en omdrejning med uret og 1/2 omdrejning mod uret, så roddentinen udsættes for så lave spændinger som muligt under gevindskæringen. Slutpositionen er nået,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

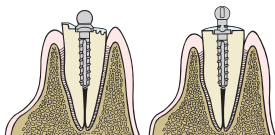
18.3 Dalbo®-Rotex:

Før cementeringen er «sandwichteknikken» indiceret ved uregelmæssig rodoverflade.

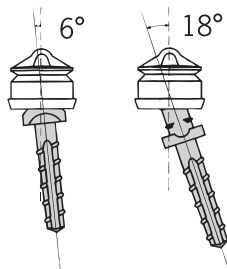
Positionen for kuglehovedets anbringelsesflade skal tilpasses efter den kliniske situation hhv. efter rodoverfladens skråstilling. Efter gevindskæringen skal Dalbo®-Rotex-ankeret fjernes fra kanalen igen, og der skal anbringes yderligere retentionsbaner på rodoverfladen med en lille ekskavator.

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 lyszædende kunststof, og polér efterfølgende.



Den hermetiske lukning af rodkanalen foretages med komposit.



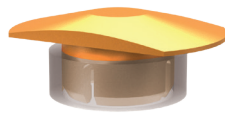
I tilfælde af disparalleliteter mellem to eller flere Dalbo®-Rotex kan protesens isætningsanordning ved versionen iht. dr. Dalla Bona afvige maks. 6° fra ankeraksen og ved versionen iht. prof. Brunner afvige maks. 18° fra ankeraksen. Matricerne skal positioneres parallelt i forhold til hinanden på kugleankrene.



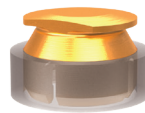
Dalbo®-PLUS elliptic



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.

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 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 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. 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
Dalbo®-Rotex (iht. dr. Dalla Bona)					
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
Dalbo®-Rotex (iht. prof. Brunner)					
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
Rotex					
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
Rotex-RD					
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
Aktivatører og deaktivatorer	764016651000003DM 764016651000013DQ
Matricer	764016651000063E7 764016651000053E4
Håndinstrumenter	764016651000013DQ 764016651000014DS 764016651000016DW
Trimmer	764016651000019E4
Rodkanal-håndinstrumenter	764016651000060DZ
Rodankere	764016651000049ED 764016651000059EG
Pladsholder	764016651000026DZ
Transferakser og analoge	764016651000032DU

30 Mærkninger på emballagen/symboler

	Produktionsdato
	Producent
	Katalognummer
	Partikode
	Kvantitet
	Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.
www.cmsa.ch/docs	
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