

prosthetic.line

Rotkanalankare

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

Bruksanvisning rotkanalankare

(Rotex/Rotex-RD/Dalbo®-Rotex)

1 Bruksanvisningens användningsområde

Den här bruksanvisningen gäller för produkterna som anges i avsnitt 29. Med utgivningen av den här bruksanvisningen upphör alla tidigare utgåvor att gälla. Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följts.

2 Märkesnamn

Se avsnitt 29.

3 Avsedd användning





Produkterna är avsedda för protetiska material och för användning i metoder på tandvårdsmottagningar eller tandtekniska laboratorier.

4 Förväntad klinisk nytta

Återställande av patientens tuggfunktion och förbättrad estetik.

Den korta sammanfattningen av säkerhet och klinisk effekt (Summary of safety and clinical performance, SSCP) för de implanterbara produkter som anges i den här bruksanvisningen finns tillgänglig på vår webbplats samt på denna adress: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeskrivning

Produkt	Beskrivning
	<p>Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Konisk profil av den endodontiska delen med rundad spets. – Självgående gänga med dräneringssår för cement. – Finns i tre olika storlekar. – För reprocessing av rotkanalen finns en expander, en försänkingsbör och en trimmer tillgängliga för varje storlek på rotkanalankaret. – En hylsnyckel per ankarstorlek för skruvning av rotkanalankaret i rotkanalen.
	<p>Rotex-RD</p> <ul style="list-style-type: none"> – Baserat på Rotex-systemet (endodontisk del identisk). – Konisk profil av den endodontiska delen med rundad spets. – Självgående gänga med dräneringssår för cement. – Finns i tre olika storlekar. – Reducerad diameter (RD) på för hållaren av huvudet jämfört med Rotex. – För reprocessing av rotkanalen finns en expander, en försänkingsbör och en trimmer tillgängliga för varje storlek på rotkanalankaret. – En hylsnyckel för att skruva in de tre olika storlekarna av rotkanalankaret i rotkanalen.
<p>a) </p> <p>b) </p>	<p>Dalbo®-Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Baserat på Rotex-systemet (endodontisk del identisk). – Konisk profil av den endodontiska delen med rundad spets. – Självgående gänga med dräneringssår för cement. – Diameter på kulan: 2,25 mm – Matris, i systemet ingår matrisen G (Galak, plast som tål oral miljö). – Ytterligare, kompatibla matriser. Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic och Dalbo®-B (Information om produkterna finns på vår webbplats www.cmsa.ch/docs). – Finns i två versioner, enligt doktor Dalla Bona och professor Brunner, var och en i två olika storlekar. – För reprocessing av rotkanalen finns en expander, en försänkingsbör och en trimmer tillgängliga för varje storlek på rotkanalankaret. – En hylsnyckel per version för skruvning av rotkanalankaret i rotkanalen. <p>De två olika versionerna:</p> <p>a) enligt dr. Dalla Bona. Insättningsriktningen kan avvika från ankaraxeln med maximalt 6.</p> <p>b) enligt professor Brunner. Insättningsriktningen kan avvika från ankaraxeln med maximalt 18.</p>

Rotkanalinstrument

- Instrumenten är standardiserade och försedda med en djupmarkering eller ett djupstopp.
- Alla Instrument är färgkoderade. Förväxling kan därmed uteslutas.
- Expander och trimmer är identiska för Rotex-, Rotex-RD- och Dalbo®-Rotex-system, endast försänkingsbörarna skiljer sig åt.
- En förlängning finns tillgänglig för att förlänga instrumenten.

 Rekommenderad hastighet för rotkanalinstrumenten är 450 till maximalt 1200 varv/min.

6 Indikationer

Rotex/Rotex-RD

- Direkta påbyggnader.
- Större fyllningar med material av amalgam eller komposit.

Dalbo®-Rotex

- Förankring av avtagbara delproteser (hybridproteser eller delproteser).

7 Kontraindikationer

- Om det på grund av en bred rotkanal inte är möjligt med reprocessing av rotkanalen nära väggen.
- I händelse av rötter mycket tunna väggar och/eller är spröda.
- Parodontit, svår gingivit, dålig munhygien, karies och marginellt interokklusalt utrymme.
- Patienter som av hälsoskäl inte kan delta i de nödvändiga återkommande kontrollerna.
- Patienter med bruxism eller andra parafunktionella vanor.
- Patienter som är allergiska mot de material som används i produkten, se avsnitt 19.
- När den befintliga orala situationen hos patienten gör det omöjligt att använda produkten på ett korrekt sätt.

8 Kompatibla produkter

- Förankringar
- Stiftkronor
- Påbyggnader
- Fixering av hybrid- och partialproteser för Dalbo® förankringssystem
- Cement och adhesiv för festsättning av naturliga tänder
- Mestadels kompositfyllningar och uppbyggnadsmaterial, sällan amalgam, för individuella uppbyggnader

9 Kvalifikationer för yrkespersonal

Fackkunskaper i professionell tandvård och tandteknik förutsätts. Den aktuella bruksanvisningen ska fullständigt läsas igenom och förstås innan produkten används för första gången och måste alltid finnas lättillgänglig. Tillverkning av en protes och underhållet av denna får endast utföras av praktiserande leg. tandläkare och utbildade tandtekniker.



Viktig information till specialister



Varningssymbol för extra försiktighet

10 Förordning

Amerikansk federal lagstiftning förbjuder användning och försäljning till andra än legitimerade tandläkare.

11 Biverkningar



Produkten får inte användas på patienter med allergi eller misstänkt allergi mot materialen som används i produkten (se avsnitt 19). Avsteg kan ske enbart efter en genomförd allergologisk bedömning. Hjälpinstrument kan innehålla nickel. Inga kända biverkningar vid korrekt användning.

12 Varningsinformation



Magnetresonansmiljö (MR-miljö)

Produkten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Produkten har inte testats avseende uppvärmning och migration i MR-miljö.

13 Allmän information

E/T

14 Försiktighetsåtgärder



- Produktkomponenterna levereras icke-sterila. Mer information finns i avsnitt 16 "Reprocessing".
- För dessa arbeten får enbart originalverktyg och originaldelar användas. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.
- Säkerställ före varje ingrepp att alla nödvändiga produktkomponenter finns tillgängliga i tillräcklig mängd.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning för din egen säkerhet. Särskilt vid slipning rekommenderar vi användning av skyddsglasögon och dammskyddsmask samt utsugsanordning.
- Säkra alla delar mot aspiration.
- Om patienten mekaniskt rengör produkten med tandborste och tandkräm kan förtida slitage uppstå.
- Skärande instrument får inte rengöras i ultraljudsbad (skäreppen blir slö).
- Överdrivet kontaktryck, lutning eller hävning kan leda till att instrumentet går sönder.
- Rotkanalinstrumenten är avsedda att användas högst 10 gånger"
- Dalbo®-Rotex. Som en förebyggande åtgärd för att skydda mot sekundär karies måste rotytan fluorbehandlas med jämna mellanrum. Titanprodukter lämpar sig inte för gjutning.

15 Engångsanvändning

Produkter som är avsedda för engångsanvändning och märkta "single-use" är under sin användning utsatta för en viss belastning som kan leda till ökat slitage och nedsatt eller förlorad funktion.



Återanvändning av produkter märkta "single use" har inte testats. Detta kan försämra produkternas säkerhet, funktion och prestanda och risken för smittöverföring kan öka.

16 Reprocessing



Det protetiska arbetet och alla systemkomponenter måste rengöras, desinficeras och eventuellt även steriliseras före varje arbetssteg. Material av metallegeringar, högprestandapolymerer (Pektkon®) och keramer passar för autoklavering. Med undantag av Pektkon® är komponenter av plast inte lämpliga för ångsterilisering. Beakta lokala och nationella publicerade direktiv vid val av desinfektions- och steriliseringsförfarande, samt bruksanvisningen «Reprocessing kirurgiska och protetiska produkter» (www.cmsa.ch/docs).

17 Användningsområde**Rotex/Rotex-RD:**

Dessa produkter sätts in i tandrötterna när tandrotskronan till stor del är förstörd. De är avsedda för stabilisering av tandrötter och ger stöd för rotkapslar, distanser eller postkronor som en del av rotbehandlingen.

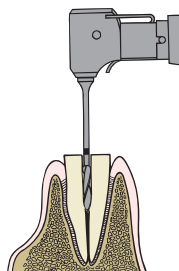
- Direkta påbyggnader
- Större fyllningar med amalgam eller komposit

Dalbo®-Rotex:

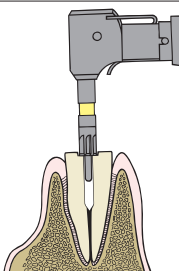
Förankringssystemet används för att återställa tandrötter med en ogynnsam långtidsprognos eller som en kostnadseffektiv lösning för avtagbara hybrid- och partialproteser.

18 Tillvägagångssätt

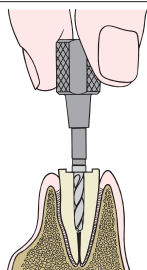
Tandrotten måste först behandlas endodontiskt. Sedan följer förberedelserna för den ställda diagnosen. Valet av de protetiska produkter som ska användas beror på röntgenbilden, anatomin och rotkanalsituationen (längd och diameter).

18.1 Rotex/Rotex-RD/Dalbo®-Rotex

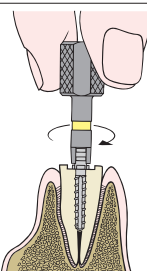
När rotbehandlingen är helt slutförd förborras rotkanalen mekaniskt med en expander i lämplig storlek. Märkningen på expanderns skaft motsvarar borrararnas försänkingsdjup.



Stödytan för hållaren av huvudet förbereds med en försänkingsbör av motsvarande storlek (försänk upp till max. 0,5 mm in i roten). Det är fördelaktigt om hela basen för hållaren av huvudet vilar på ett plant underlag. På detta sätt uppnås en optimal kraftfördelning.

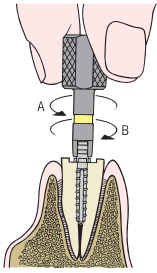


Den slutliga kalibreringen av rotkanalen utförs med en trimmer i rätt storlek. Reprocessing utförs manuellt med hjälp av Thomas-hylsnyckeln.



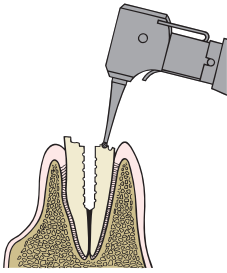
För in rotkanalankaret så långt som möjligt i rotkanalen med hjälp av lämplig hylsnyckel. Gången är nu i kontakt med kanalväggen. Vrid sedan vid gängning alltid ett varv medurs och 1/2 varv moturs så att rotdentinet belastas så lite som möjligt. Slutpositionen är nådd när hållaren för huvudet vilar plant på rotytan.

18.2 Rotex/Rotex-RD:



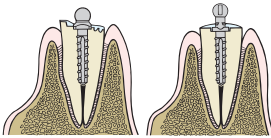
Efter gängningen skruvas rotkanalankaret ut, spånen avlägsnas och cementen förs in i rotkanalen med hjälp av en lentulospiral.
Sätt tillbaka rotkanalankaret och vrid moturs (A) tills ankarets gängor passar in i de förgångade spåren (tydligt synliga). Skruva sedan i ankaret medurs (B) till sin slutposition. Ta bort överflödigt cement och bygg upp kronan med ett uppbyggnadsmaterial av plast.

18.3 Dalbo®-Rotex:

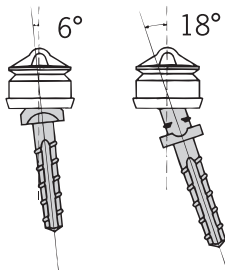


«Sandwich-tekniken» är lämplig att utföra före cementering av en oregelbunden rotyta.
Placeringen av kulhuvudets kontaktyta måste anpassas till det kliniska fallet eller rotytans lutning. Ta bort Dalbo®-Rotex-ankaret från kanalen efter gängningen och applicera ytterligare hållare på rotytan med hjälp av ett litet rosborr.
När rotytan har preparerats tar du bort spånen och för in ett glasjonocement i rotkanalen med hjälp av en lentulospiral.

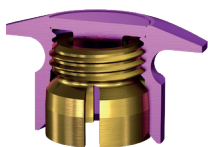
Sätt tillbaka rotkanalankaret och vrid moturs (A) tills ankarets gängor passar in i de förgångade spåren (tydligt synliga). Skruva sedan i ankaret medurs (B) till sin slutposition. Sprid ut överflödigt cement i hållarna och på rotytan. Etsa sedan ytan med etsgel när cementet har härdat i ca 30 sekunder, skölj sedan av ytan väl, torka och avlägsna cementen från kanten. Täck ytan på roten med ljushärdande epoxi och polera sedan.



Den hermetiska förseglingen till rotkanalen görs med komposit.



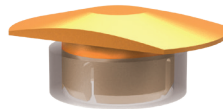
I händelse av olikheter mellan två eller flera Dalbo®-Rotex kan protesens insticksriktning avvika från ankaraxeln med högst 6° för versionen enligt doktor Dalla Bona och med högst 18° för versionen enligt professor Brunner. Matriserna måste placeras parallellt med varandra på kulankarna.



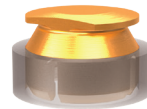
Dalbo®-PLUS elliptic



Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

Matrisbyggnad Dalbo®-Rotex:

Alternativt kan Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic och Dalbo®-B användas som en högkvalitativ förankringslösning istället för den medföljande plastmatrisen G. Information om installation av de olika Dalbo®-matriserna finns i respektive bruksanvisning. Webbplats www.cmsa.ch/docs.

19 Material

Detaljerad information om materialen och deras sammansättning finns i de produktspecifika databladerna, i produktinformationen och i produktlistan i avsnitt 29. Alla relevanta dokument hittar du på webbplatsen www.cmsa.ch/docs för respektive produkt.

20 Förvaringsinformation



Om specifika förvaringsanvisningar saknas på produktförpackningen rekommenderar vi förvaring i originalförpackningen på en torr plats i rumstemperatur som är skyddad mot direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka produktegenskaperna och leda till att tandersättningen inte fungerar som väntat.

21 Patientinformation

21.1 Handhavande/underhåll

Senast vid utlämningen av proteserna ska patienten informeras om att regelbundna efterkontroller och underhåll är viktiga för den totala munhälsan och protesens funktion. Säkerställ att patienten är motiverad och har fått instruktioner om handhavande och skötsel.

Fastsittande och avtagbar protetik utsätts för stora belastningar. Tecken på slitage är normala och kan inte undvikas utan bara begränsas. Hur starkt slitaget är beror på hela systemet.

Vårt mål är att använda material som är så optimalt avstämde till varandra att slitaget kan hållas på ett absolut minimum. Protesens passning bör kontrolleras minst en gång om året. Vid behov ska rebasering utföras för att kunna förebygga överbelastningar som gör att proteserna "gungar". Vi rekommenderar att proteserna i början kontrolleras var tredje månad och att hjälpedelar som t.ex. retentionsinsatser byts ut vid behov.

21.2 Isättning och uttagning av proteserna

Dalbo®-Rotex:

Se till att proteserna inte förskjuts, då det kan leda till skador. Proteserna ska aldrig sättas in genom att käkarna bits ihop, eftersom det kan skada eller knäcka förbindelseelementet.

Isättning

Proteserna kan sättas fast på förankringselementen med tummen och pekfingeret. Placera dem korrekt på förankringselementen med ett jämnt och mjukt tryck. Kontrollera om proteserna är i rätt slutlig position genom att försiktigt stänga käkarna.

Uttagning

Uttagning kan ske genom att proteserna greppas med tummen och pekfingeret och varsamt lossas från förankringselementen och tas ut ur munnen.

21.3 Rengöring och skötsel

Vi rekommenderar att tänderna och proteserna rengörs efter varje måltid. Rengöring av proteserna innebär också rengöring av förbindelseelementen. Den skonsammaste rengöringen uppnås genom att försörjningen rengörs under rinnande vatten med en mjuk tandborste. Förbindelseelementet rengörs med en mellanrumsborste. Den kraftigaste rengöringen av försörjningen erhålls med ultraljudsutrustning och ett rengöringsmedel avsett för proteser.

De högexakta förbindelseelementen får aldrig rengöras med tandkräm, eftersom de då kan skadas. Använd inte heller aggressiva rengöringsmedel eller -tabletter, eftersom förbindelseelementet kan skadas eller dess funktion begränsas.

Om förankringen rengörs regelbundet kan inflammationer i mjukvävnader förebyggas.

22 Orderinformation

Relevant beställningsinformation finns i produktlistan i avsnitt 29 i detta dokument. Produktinformationen innehåller också användbara uppgifter. Dessa och andra relevanta dokument hittar du på webbplatsen www.cmsa.ch/docs för respektive produkt.

23 Tillgänglighet

Det kan hända att produkter som beskrivits och är upptagna i det här dokumentet inte finns tillgängliga i alla länder.

24 Spårbarhet för partinummer

Partinummren för alla använda delar måste dokumenteras för att garantera spårbarhet.

25 Reklamation

Alla incidenter som har samband med produkterna ska omedelbart anmälas till Cendres+Métaux SA. Kontakta också din kundrådgivare eller mejla oss information om problemet till adressen complaints-cmbrand@cmsa.ch. I allvariga fall ska du också rapportera händelsen till tillsynsmyndigheten i ditt område.

26 Säker avfallshandling

Kassering av produkterna måste göras enligt lokala gällande direktiv och miljöföreskrifter, med hänsyn till produkternas respektive kontaminationsgrad. Cendres+Métaux Lux SA omhändertar gärna ädelmetallavfall. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.

27 Varumärkesrätt

Registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz är:

Dalbo®

Om inget annat specifikt anges är alla produkter markerade med "®" registrerade varumärken som tillhör andra tillverkare, och inte registrerade varumärken som tillhör Cendres+Métaux Holding SA.

28 Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår genom att bruksanvisningen inte följts. Produkterna från Cendres+Métaux SA ingår i ett totalkoncept och får enbart användas eller kombineras med tillhörande originalkomponenter och -instrument. Om detta inte följs avvisar tillverkaren allt ansvar och alla skadeståndsanspråk. Vid reklamationer måste partinumret alltid anges.

Om produkter från tredje part som inte distribueras via Cendres+Métaux SA används i kombination med produkterna som anges i produktlistan i avsnitt 29 leder det till att garantin och andra uttalande eller underförstådda förpliktelser från Cendres+Métaux SA upphör att gälla.

Användaren tar ansvar för att bedöma om en produkt är lämplig i det aktuella patientfallet.

Cendres+Métaux SA avvisar allt uttalande och underförstått skadeståndsansvar och bär inget ansvar för direkta, indirekta, straffrättsliga eller andra skador som är ett resultat av eller har samband med fel i den yrkesmässiga bedömningen eller praxisen vid användning av produkter från Cendres+Métaux SA.

Användaren är förpliktad att regelbundet studera de senaste utvecklingarna och användningarna av produkterna i avsnitt 29.

Observera att beskrivningarna i det här dokumentet inte är tillräckliga för att produkterna från Cendres+Métaux SA ska kunna användas direkt. Specialistkunskaper inom tandvård, tandteknik och instruktionerna för hantering av produkterna i produktlistan i avsnitt 29 av en erfaren yrkesutbildad person krävs alltid.

Vid motstridigheter i översättningarna har den engelska versionen företräde.

29 Produktlista

Kat.nr	Produktbeteckning	Material	Engångsanvändning	Märkning	UDI-DI
Dalbo®-Rotex (enligt dr. Dalla Bona)					
051864	Dalbo®-Rotex GT (storlek 1)	Galak/titan	JA	CE 0483	07640173090199
051865	Dalbo®-Rotex GT (storlek 2)	Galak/titan	JA	CE 0483	07640173090212
051868	Matris G	Galak	JA	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B Matris E	Elitor®	JA	CE 0483	07640166513995
051869	Patris T (storlek 1)	Titan	JA	CE 0483	07640173092681
051870	Patris T (storlek 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173090151
070380	Expander (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514718
070381	Expander (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514725
070499	Försänkingsborr (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514817
072474	Försänkingsborr (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514879
070298	Trimmer (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514626
070498	Hylsnyckel för kulhuvudankare	Stål	NEJ	CE	07640166514800
070221	Thomas-hylsnyckel	Stål	NEJ	CE	07640166511861
072414	Kopplingsdel	Stål	NEJ	CE	07640166514855
070205	Verktyg för montering av elastomer-ring	Stål	NEJ	CE	07640166514534
070197	Aktivator	Stål	NEJ	CE	07640166514497
070199	Deaktivator	Stål	NEJ	CE	07640166514503
070440	Platshållare G	Galak	JA	CE	07640173090274
070511	Transferaxel	Stål	JA	CE	07640173091448
051904	Införingsssats (Brunner/Dalla Bona)	Diverse	NEJ	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex/Rotex RD/Dalbo®-Rotex	Stål	NEJ	E/T	07640173091318
Dalbo®-Rotex (enligt professor Brunner)					
051866	Dalbo®-Rotex GT (storlek 1)	Galak/titan	JA	CE 0483	07640173090236
051867	Dalbo®-Rotex GT (storlek 2)	Galak/titan	JA	CE 0483	07640173090762
051868	Matris G	Galak	JA	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B Matris E	Elitor®	JA	CE 0483	07640166513995
051871	Patris T (storlek 1)	Titan	JA	CE 0483	07640166510161
051872	Patris T (storlek 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173092711
070380	Expander (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514718
070381	Expander (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514725
070295	Försänkingsborr (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514602
072473	Försänkingsborr (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091769
070298	Trimmer (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514626
070500	Hylsnyckel för kulhuvudankare	Stål	NEJ	CE	07640166514824
070221	Thomas-hylsnyckel	Stål	NEJ	CE	07640166511861
072414	Kopplingsdel	Stål	NEJ	CE	07640166514855
070205	Verktyg för montering av elastomer-ring	Stål	NEJ	CE	07640166514534
070197	Aktivator	Stål	NEJ	CE	07640166514497
070199	Deaktivator	Stål	NEJ	CE	07640166514503
070440	Platshållare G	Galak	JA	CE	07640173090274
070512	Transferaxel	Stål	JA	CE	07640173091455
051904	Införingsssats (Brunner/Dalla Bona)	Diverse	NEJ	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex/Rotex RD/Dalbo®-Rotex	Stål	NEJ	E/T	07640173091318

Kat.nr	Produktbeteckning	Material	Engångsanvändning	Märkning	UDI-DI
Rotex					
051289	Rotex T storlek 1	Titan	JA	CE 0483	07640173092599
051290	Rotex T storlek 2	Titan	JA	CE 0483	07640173092612
051291	Rotex T storlek 3	Titan	JA	CE 0483	07640173092636
070380	Expander (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514718
070381	Expander (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514725
070382	Expander (röd) ankarstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514732
070295	Försänkingsborr (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514602
070296	Försänkingsborr (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092810
070297	Försänkingsborr (röd) ankarstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173092827
070298	Trimmer (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514626
070300	Trimmer (röd) ankarstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091882
070301	Hylsnyckel (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE	07640173092834
070302	Hylsnyckel (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE	07640173092841
070303	Hylsnyckel (röd) ankarstorlek 3	Stål	NEJ	CE	07640173092858
070221	Thomas-hylsnyckel	Stål	NEJ	CE	07640166511861
072414	Kopplingsdel	Stål	NEJ	CE	07640166514855
051497	Införningssats	Diverse	NEJ	CE 0483	07640173092650
08000002	Endobox Rotex/Rotex RD/Dalbo®-Rotex	Stål	NEJ	E/T	07640173091318
Rotex-RD					
055195	Rotex-RD T storlek 1	Titan	JA	CE 0483	07640173091820
055196	Rotex-RD T storlek 2	Titan	JA	CE 0483	07640173091844
055197	Rotex-RD T storlek 3	Titan	JA	CE 0483	07640173091868
070380	Expander (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514718
070381	Expander (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514725
070382	Expander (röd) ankarstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514732
072470	Försänkingsborr (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091097
072471	Försänkingsborr (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091745
072472	Försänkingsborr (röd) ankarstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091752
070298	Trimmer (vit) ankarstorlek 1	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (gul) ankarstorlek 2	Stål	NEJ	CE 0483	07640166514626
070300	Trimmer (röd) ankarstorlek 3	Stål	NEJ	CE 0483	07640173091882
072459	Hylsnyckel ankarstorlek 1–3	Stål	NEJ	CE	07640173091059
070221	Thomas-hylsnyckel	Stål	NEJ	CE	07640166511861
072414	Kopplingsdel	Stål	NEJ	CE	07640166514855
055236	Införningssats	Diverse	NEJ	CE 0483	07640173092735
08000002	Endobox Rotex/Rotex RD/Dalbo®-Rotex	Stål	NEJ	E/T	07640173091318

Artiklarna i familjen «Rotkanalankare» har följande bas-UDI-DI:

Produkt	Bas UDI-DI
Aktivator och deaktivator	764016651000003DM
	764016651000013DQ
Matriser	764016651000063E7
	764016651000053E4
Handinstrument	764016651000013DQ
	764016651000014DS
	764016651000016DW
Trimmer	764016651000019E4
Rotankare-handinstrument	764016651000060DZ
Rotkanalankare	764016651000049ED
	764016651000059EG
Platshållare	764016651000026DZ
Överföringsaxlar och motsvarande	764016651000032DU

30 Märkning på förpackningen/symboler



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Katalognummer



Partinummer



Antal

www.cmsa.ch/docs

Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.

Rx only

Observera: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten enbart säljas till läkare eller på läkares ordination.



Cendres+Métaux-produkter med CE-märkning uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning.



Får ej återvändas



Ej steril



Skyddas mot solljus



Observera, läs igenom medföljande dokument



Entydigt produkt-ID



Befullmäktigad representant i EG



Importör



Medicinteknisk produkt

