

prosthetic.line

Dalbo®-System

| | | | |
|----|---------------------------|------------|-----|
| DE | Gebrauchsanweisung | Deutsch | 1 |
| FR | Mode d'emploi | Français | 16 |
| EN | Instructions for Use | English | 31 |
| IT | Istruzioni 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 |
| HR | Upustvo za uporabu | Hrvatski | 285 |

Gebrauchsanweisung Dalbo®-System

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

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Produkte sind für prothetische Versorgungen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Website verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeschreibung

Dalbo® System

Das Dalbo®-System ist eine retentive, starr oder resilient einsetzbar Verankerung auf Implantaten und Wurzelkappen. Bei Versorgung von einem oder zwei Kugelankern besteht eine gewisse Resilienz, ab drei Kugelankern ist der Zahnersatz starr versorgt.



Dalbo® Abutment

Implantat-Kugelverankerung mit einem Kugelkopfdurchmesser von 2.25 mm. Verfügbare Implantatverbindungen siehe Abschnitt 29.



Dalbo® CAD/CAM Retentionelement

Kugelverankerung mit Gewindezapfen und einem Kugelkopfdurchmesser von 2.25 mm zum Einschrauben in gefräste Stegkonstruktionen.



a)

b)

Dalbo® Patrizen

Kugelkopfdurchmesser: 2.25 mm.

- a) Patrizen Elitor® (E) ist auf Wurzelkappen anlöt- oder anlaserbar
- b) Patrizen Valor (V) ist angießbar bei Herstellung der Wurzelkappe



Dalbo® Matrizen

Alle Matrizen des Dalbo®-Systems sind passend auf Kugelpatrizen und Implantat-Kugelkopfabutments mit einem Durchmesser von 2.25 mm.

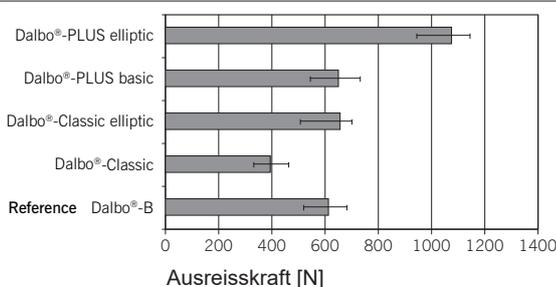


Elliptic-Varianten

Für noch stärkeren Halt im Prothesenkörper.

Der Retentionsflügel elliptic kann bei Bedarf reduziert werden.

Jegliche Reduktion führt jedoch zu einem Verlust der Haltekraft.



Vergleich Haltekraft der Dalbo® Matrizen im Prothesenkörper

Alle Kugelmatrixen haben unter Laborbedingungen einen ausreichenden Halt im Prothesenkörper. Auffallend ist der hohe Wert der Dalbo®-PLUS Matrize elliptic, welche zum Teil sogar über den mechanischen Eigenschaften des Kunststoffes liegt.

Dalbo®-PLUS



Dalbo®-PLUS Matrize TE basic

Ist für den Einbau im Labor bestimmt. Sie kann direkt einpolymerisiert oder in ein Metallgehäuse eingeklebt werden. Das dem Produkt beigelegte rote Dublierhilfsteil vereinfacht den Herstellprozess einer Klebebox im Labor entscheidend: Aufsetzen – Unterschnitt ausblocken – Dublieren – Modellieren – Einbetten – Giessen – Ausbetten – Strahlen – Kleben – fertig!



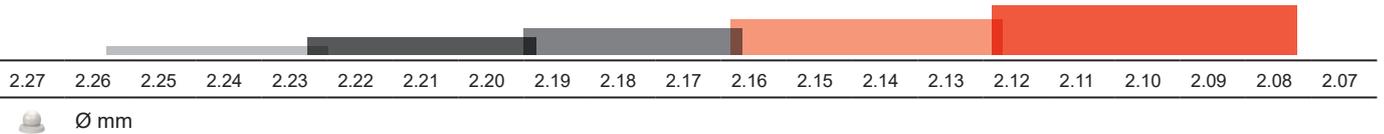
Dalbo®-PLUS Matrice TE elliptic

Ist für den Einbau direkt im Munde des Patienten bestimmt. Erfahrungen zeigen, dass sich die Kunststoffqualität durch den Direkteinbau verschlechtert und die Matrice bei hohen Belastungen aus der Prothese herausbrechen kann. Die elliptische Ausgestaltung der Kunststoffretention erhöht die Haltekraft im Prothesenkörper.

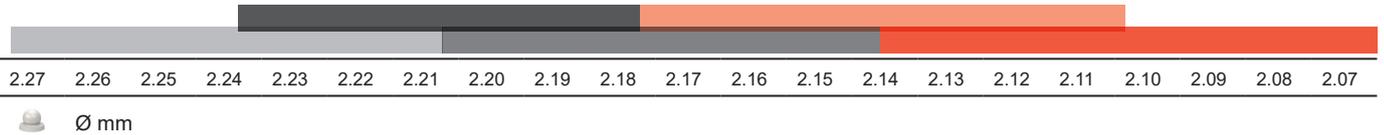
Tuning-Matrizensystem

Der Kugelanker ist das älteste und meist verwendete Verankerungsprinzip. Kleinste Unterschiede im Kugeldurchmesser, der Werkstoffwahl, der Geometrie und des Toleranzfeldes beeinflussen den Friktionsspielraum. Vier verschiedene Dalbo®-PLUS Tuning-Lamellen-Retentionseinsätze mit unterschiedlichen Innendurchmessern ermöglichen die Wiederherstellung der Haltekraft, unabhängig vom verwendeten System oder gar altersbedingten Verschleisserscheinungen.

Optimaler Wirkungsbereich



Maximaler Wirkungsbereich



Lamellen-Retentionseinsätze E

Der Lamellen-Retentionseinsatz ist das eigentliche Halteelement im System. Er ist aus Elitor® (E) gefertigt, einer gelben Edelmetall-Legierung mit idealen mechanischen Eigenschaften für eine langlebige und sichere Funktion. Mittels Spezialschraubenzieher/Aktivator (Kat. Nr. 072609), ohne Demontage der Matrice aus dem Prothesenkörper, kann der Einsatz aus dem Gehäuse gedreht und wieder eingesetzt werden. Die vier speziellen Tuning-Retentionseinsätze mit reduziertem Innendurchmesser ermöglichen einen aussergewöhnlichen, breiten Friktionsspielraum und die Wiederherstellung der Haltekraft auch bei bereits abgenutzten Patrizen.



Lamellen-Retentionseinsatz
(basal: keine Rille)



Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz soft
(basal: 1 Rille)



Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz
(basal: 2 Rillen)



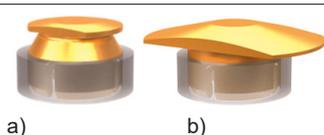
Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz forte
(basal: 3 Rillen)



Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz extra-forte
(basal: 4 Rillen)

Folgende Pfeilerdivergenzen können kompensiert werden:

- Wurzelkappen, je nach Aktivation von 4° – 8°.
- Auf Implantaten, je nach Aktivation, bis zu 20°.

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

Die Ausführung elliptic (b) unterscheidet sich im Matrizendesign zu der basic (a) Variante in der massiv ausgeprägten, elliptisch ausgeformten Kunststoffretention, aber ohne Veränderung der beliebten, geringen Einbauhöhe. Diese Ausführung ist indiziert für den direkten Einbau im Munde oder ganz einfach, wo eine extrastarke Haltekraft der Matrize im Prothesenkörper gewünscht wird.

Die Version EV. Die Patrize in Valor (V) kann durch Angiessen oder Löten mit der Wurzelkappe verbunden werden. Der Anguss spart Zeit und erübrigt den Einsatz von Fügmaterialien. Die angebrachte Retention beider Ausführungen mit zusätzlicher Rotationssicherung gewährleisten den sicheren Halt im Kunststoff.

Die Version EK. Die Patrize aus speziellem, ausbrennbarem Kunststoff Korak (K) ergibt bei korrekter Anwendung eine hochwertige Oberfläche nach dem Guss. Die beiden Matrizen Ausführungen sind mit den Varianten EV identisch.

Folgende Pfeilerdivergenzen können kompensiert werden:

- Auf Wurzelkappen 10°
- Auf Implantaten bis zu 20°

Der Einbau der Matrize Elitor® (E) erfolgt ausschliesslich durch Einpolymerisieren.

**Dalbo®-B**

War der erste Kugelanker weltweit und die Basis für die Entwicklung des Dalbo®-PLUS und des Dalbo®-Classic.

Folgende Pfeilerdivergenzen können kompensiert werden:

- Auf Wurzelkappen 6°
- Auf Implantaten bis zu 18°

Der Einbau der Matrize erfolgt ausschliesslich durch Einpolymerisieren.

Hilfsteile und Instrumente**Elastomer-Ring**

Dalbo®-Classic (Kat. Nr. 055688)
Dalbo®-B (Kat. Nr. 051005)

**Dublierhilfsteil G** (Kat. Nr. 072626)

Nur für die Dalbo®-PLUS Matrize einsetzbar!

Diese «roten» Teile sind gegenüber den Originalteilen leicht überdimensioniert. Dies ergibt einen optimalen Klebespalt für die Dublier- und Klebetechnik. Das Dublierhilfsteil kann nach der Verwendung als Dublierhilfe auch als Polierschutz verwendet werden.

**Platzhalter G**

Dalbo®-Classic (Kat. Nr. 072625)
Dalbo®-B (Kat. Nr. 070440)

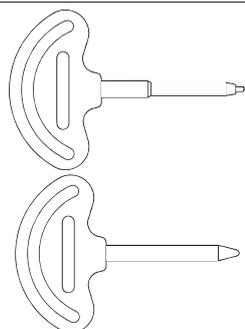
Platzhalter ersetzen grundsätzlich die Verankerungsmatrizen während der Kunststoffpolymerisation im Labor. Aus der fertig polymerisierten Prothese werden diese dann entfernt. Die optimalste Einpolymerisation oder Einklebung der Originalmatrizen erfolgt durch den Zahnarzt, nach Zementierung der Wurzelstiftkappen, direkt im Munde des Patienten. Zudem erweist sich der Platzhalter als ausgezeichnete Polierschutz für die Patrize.

⚠ Das Dublierhilfsteil und der Platzhalter dürfen nicht anstelle der Matrize als temporärer Ersatz und auch nicht zur Abdrucknahme im Munde verwendet werden.

**Distanzscheibe Z** (Kat. Nr. 050394)

Die jeder Matrize mitgelieferte Distanzscheibe in Zinn ermöglicht eine vertikale Resilienz. Der Einbau erfolgt vor der Polymerisation, anschliessend wird sie wieder entfernt.

⚠ Die Distanzscheibe aus Zinn darf nicht im Munde eingesetzt werden.

**Aktivator / Desaktivator**

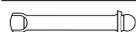
Der Aktivator (Kat. Nr. 070197) und Desaktivator (Kat. Nr. 070199) für den Dalbo®-Classic und Dalbo®-B dürfen nicht sterilisiert werden. Beim Sterilisieren im Autoklaven besteht die Gefahr das die Kunststoffgriffe zerstört werden.

Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektionsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).



Stempel für Elastomer-Ringmontage (Kat. Nr. 070205)
Zur optimalen Funktion und zum Schutz der Lamellen beim Dalbo®-Classic/elliptic und Dalbo®-B, sollte der an die Matrizen montierte Elastomer-Ring nicht entfernt werden.

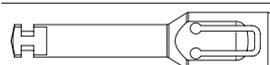
Einmal aufgeschobene Elastomer-Ringe nicht mehr wieder verwenden.



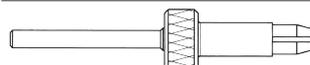
Transferachse (Kat. Nr. 070157): Für die Meistermodellherstellung.



Dalbo® Abutment Analog (Kat. Nr. 07000312): Für die Meistermodellherstellung bei Implantatarbeiten.



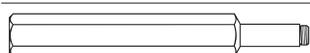
Dalbo® Abutment Eindrehwerkzeug (Kat. Nr. 07000266): Eindrehwerkzeug für Dalbo® Abutment.



Spezial-Parallelometereinsatz (Kat. Nr. 072637): Dient zum parallelen Setzen mehrerer Dalbo®-Patrizen im Parallelometer.



Schraubenzieher / Aktivator (Kat. Nr. 072609): Dient zum Einschrauben und Aktivieren des Lamellen-Retentionseinsatzes beim Dalbo®-PLUS.



Glühstab (Kat. Nr. 072639); Für Gehäuseextraktionen (nur Dalbo®-PLUS) aus dem Kunststoff.

6 Indikationen

Abnehmbare, starr oder resilient verankerte Prothetik auf Implantaten und Wurzelkappen:

- Hybridprothetik
- Unilaterale Prothesen, transversal verblockt
- Schalt- und Freidendprothesen in Kombination

7 Kontraindikationen

- Unilaterale-, Schalt-, und Freidendprothese ohne transversale Abstützung.
- Kompensation von Pfeilerdivergenzen ausserhalb des jeweiligen Anwendungsbereiches des Patrizen-Matrizensystems (siehe Abschnitt 5 Produktbeschreibung).
- Versorgung von stark parodontal geschädigten Pfeilerzähnen.
- Verwendung auf Implantatsysteme, welche für Kugelverankerungen nicht freigegeben sind (siehe Abschnitt 29).
- Verwendung zur Sofortversorgung von Implantaten, wenn der Hersteller diese Indikation nicht freigegeben hat.
- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

Die Dalbo® Abutments sind auf gängige Implantatschnittstellen ausgelegt worden. Zugelassene Systeme sind im Abschnitt 29 aufgeführt.

Die Dalbo® Matrizen sind kompatibel mit

- Dalbo®-Rotex
- Implantat-Kugelverankerung mit einem Kugelkopfdurchmesser von 2.25 mm.
- Kugelverankerung mit einem Kugelkopfdurchmesser von 2.25 mm.



Die Haltekraft der Dalbo® Matrizen auf Patrizen anderer Hersteller kann aufgrund deren Fertigungstoleranzen und Oberflächenqualitäten variieren.

Für die Herstellung des fertigen Zahnersatzes werden, nebst den unter Abschnitt 29 erfassten Produkten, verschiedene Erzeugnisse des allgemeinen Laborbedarfs benötigt. Untenstehend eine Auswahl an Materialien, welche Cendres+Métaux SA im Portfolio anbietet.

| | | | |
|----------|-----------------------|----------|---------------------------------------|
| 08052138 | Polyurock Kit | 08055014 | Livento® invest Pulver (50 x 100 g) |
| 08052135 | Polyurock Catalyst | 083739 | Livento® invest Flüssigkeit (1000 ml) |
| 08052137 | Polyurock Mixer | 080181 | CM-Lötmasse (4 kg) |
| 08052149 | ABF Wax Universal | 080229 | CM-Lötpaste |
| 08052150 | ABF Wax Creativ light | 08052307 | Legabril Diamond (50 g) |
| 08052151 | ABF Wax Creativ dark | | |
| 08052154 | ABF Wax Special | | |
| 08052148 | ABF Wax Margin | | |
| 08052153 | ABF Wax Position | | |
| 08052152 | ABF Wax Tecno | | |

9 Qualifizierung der Fachperson

Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde bzw. Zahntechnik werden vorausgesetzt. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und dessen Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.

 Wichtige Information für die Fachperson

 Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen

 Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung.

Hilfsmittel können Nickel enthalten.

Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise** Magnetresonanz(MR)-Umgebung**

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet.

Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

N/A

14 Vorsichtsmassnahmen

-  – Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
- Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.
- Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Produkt-Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.
- Sichern Sie die Teile vor Aspiration.
- Die mechanische Reinigung mittels Zahnbürste und Zahnpasta durch die Patientinnen und Patienten kann zu einer vorzeitigen Abnutzung führen.

15 Einmalgebrauch

Produkte, welche für den Einmalgebrauch bestimmt und entsprechend mit «single-use» gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, erhöhtem Verschleiss, bis zum Verlust ihrer Funktionalität.

 Die mehrfache Anwendung der mit «single use» gekennzeichneten Produkte wurde nicht getestet. Sie kann die Sicherheit, Funktion und Leistung der Produkte beeinträchtigen sowie das Risiko einer Infektionsübertragung erhöhen.

16 Aufbereitung

 Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.

Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pekkton® eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation.

Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

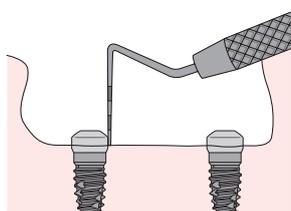
17 Anwendungsbereich

Die Dalbo®-System Komponenten sind dafür bestimmt, im Ober- und Unterkiefer Teil- und Totalprothesen auf Implantaten und Wurzelstiftkappen zu fixieren.

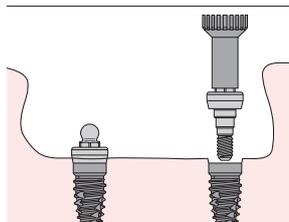
 Wir empfehlen den Zahnersatz so zu gestalten, dass ein grösstmögliches Abstützungspolygon erreicht werden kann. Geringe Abstände hintereinanderliegender Implantate und lange Freiendsättel können unerwünschte Effekte, wie z.B. erhöhten Verschleiss der Systemkomponenten hervorrufen.

18 Vorgehensweise**18.1 Herstellung der primären Rekonstruktion****18.1.1 Dalbo® Abutment**

 Beachten Sie vor Verwendung des Dalbo® Abutment die Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers.

**Bestimmung der Abutmenthöhe**

Entsprechend der benötigten Gingivahöhe die Abutmenthöhe mit einer Sonde (1 mm Skalierung) wählen. Der untere Rand des Abutments soll 1 mm über der Gingiva liegen. Es stehen verschiedene Höhen zur Auswahl.

**Dalbo® Abutment einsetzen**

Das Dalbo® Abutment zuerst auf das Dalbo® Abutment Eindrückwerkzeug (Kat. Nr. 07000266) stecken und von Hand in das Implantat einschrauben.

Danach mit der Drehmomentratsche mit dem entsprechendem Drehmoment festziehen (siehe Angabe auf der Verpackung). Auf guten Sitz des Eindrückwerkzeug auf dem Abutment achten. Alle Teile vor Aspiration sichern. Nach erfolgter Montage kann das Eindrückwerkzeug durch leichtes Abheben wieder entfernt werden.

- Das Abutment nur einmal mit dem dafür bestimmten Drehmoment eindrehen.
- Bei Sofortbelastung (Indikation Implantathersteller beachten) darauf achten, dass das Abutment nicht höher als der Anzugsdrehmoment des eingeschraubten Implantates eingedreht wird. Empfehlung; mind. 5 Ncm unter dem Anzugsdrehmoment vom Implantat.
- Das Eindrückwerkzeug hat einen ISO Anschluss und passt auf die Kupplungseinsätze für die entsprechenden Drehmomentratschen.

18.1.2 Dalbo® CAD/CAM Retentionselement

Bei der Stegmodellierung in der CAD Software die Position des Dalbo® CAD/CAM Retentionselements berücksichtigen. Zur Befestigung des Dalbo® CAD/CAM Retentionselements auf dem Steg wird ein Standardgewinde M 2.0 benötigt.

Dalbo® CAD/CAM Retentionselement einsetzen

Nach Herstellung des gefrästen Steges kann das Dalbo® CAD/CAM Retentionselement mit Hilfe des Dalbo® Eindrückwerkzeug (Kat. Nr. 07000266) auf den Steg montiert werden. Auf guten Sitz des Eindrückwerkzeug auf dem Retentionselement achten. Alle Teile vor Aspiration sichern. Danach mit der Drehmomentratsche mit einem Drehmoment von > 35 Ncm festziehen. Nach erfolgter Montage kann das Eindrückwerkzeug durch leichtes Abheben wieder entfernt werden.

- Das Eindrückwerkzeug hat einen ISO Anschluss und passt auf die Kupplungseinsätze für die entsprechenden Drehmomentratschen.

18.1.3 Dalbo® Patrizen**Arbeitsvorbereitung**

Modellierung der Wurzelkappe mit Wurzelstift. Bei mehreren Wurzelkappen die Löt-/Laserfläche rechtwinklig zur Einschubrichtung vorbereiten. Präfabrizierte und angussfähige Edelmetallstifte verwenden.

Einbau der Dalbo® Patrizie V durch Angiessen

Mit dem Spezial-Parallelometereinsatz (Kat. Nr. 072637) die Patrizie V möglichst zentral setzen und mit der Wurzelkappe sauber verwachsen. Anschliessend einbetten und giessen.

Einbau der Dalbo® Patrizie V durch Löten

Mit dem Spezial-Parallelometereinsatz (Kat. Nr. 072637) die Patrizie V möglichst zentral auf die bereits gegossene und plangefräste Wurzelkappe setzen und festwachsen (Ästhetik berücksichtigen). Der Lötspalt sollte regelmässig und zwischen 0.05 – 0.20 mm breit sein. Den Lötblock so gestalten, dass die Patrizie V sicher festgehalten wird und eine gute Flammenzugänglichkeit gewährleistet ist.

Empfohlene Lote: S.G 810 (Kat. Nr. 01000348) und S.G 750 (Kat. Nr. 01000345).

Einbau der Dalbo® Laserpatrizie E durch Laserschweissen

Grundsätzlich sollten nur identische Werkstoffe gleicher Zusammensetzung miteinander verbunden werden. Spätere Misserfolge können somit auf ein absolutes Minimum reduziert werden. Wir empfehlen die Dalbo® Laserpatrizie E (identisch mit Protor® 3) mit dem Laserschweisdraht LW Nr. 5 (Kat. Nr. 01050041) und der Gusslegierung Protor® 3 (Kat. Nr. 010654) von Cendres+Métaux zu verarbeiten. Details zur Verarbeitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Laserschweisdrähte.

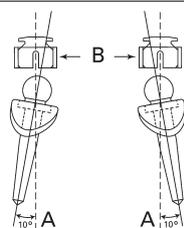
- Nach einer thermischen Behandlung (z.B. Löten, Anguss) langsam auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Dadurch werden die optimalen mechanischen Eigenschaften ohne Vergütungsprozess erreicht. Zum Schutz der Patrizie beim Abstrahlen und Bearbeiten ein Dublierhilfsteil oder Platzhalter aufsetzen.

Einbau der Dalbo® Patrizie K durch Giessen

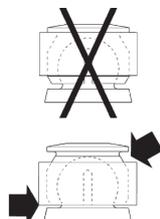
Den Hohlraum der Patrizie K mit Wachs auffüllen. Mit dem Spezial-Parallelometereinsatz (Kat. Nr. 072637) die Patrizie K möglichst zentral setzen und mit der modellierten Wurzelkappe sauber verwachsen. Nach dem Guss die Dalbo® Patrizie äusserst vorsichtig polieren und mit der Matrize auf die gewünschte Friktionsleistung einstellen.

18.2 Herstellung der sekundären Rekonstruktion (Prothese)**Allgemeine Hinweise**

- Die der Matrize mitgelieferte Distanzscheibe in Zinn (Kat. Nr. 050394) ermöglicht eine vertikale Resilienz. Die weiche Distanzscheibe wird vor der Kunststoff-Polymerisation über die ganze Wurzelkappe oder das Verankerungselement gelegt und angepasst. Nach Fertigstellung der Kunststoffarbeit wird die Distanzscheibe wieder entfernt. Heutige klinische Erfahrungen zeigen, dass die minimale vertikale Resilienz nach Einlagerung der Prothese verschwindet. Der Nutzen der Anwendung liegt primär in der Vermeidung von Überlastungen der Prothesenbasis auf der Wurzelkappe oder dem Abutment.
- Zur optimalen Funktion und zum Schutz der Lamellen sollte der an den Matrizen Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic und Dalbo®-B montierte Elastomer-Ring nicht entfernt werden. Wenn nötig kann mithilfe des Stempels (Kat. Nr. 070205) der Elastomer-Ring wie folgt gewechselt werden:
 - 1) Hülse blau am Stempel entfernen
 - 2) mehrere Elastomer-Ringe aufchieben
 - 3) Hülse montieren
 - 4) durch Schieben der Hülse werden die Elastomer-Ringe über die Matrizenlamellen gedrückt.
 Einmal aufgeschobene Elastomer-Ringe nicht mehr wiederverwenden.
- Vor dem Einbau die Innenseite der Matrize mit Vaseline oder weichem Silikon vor eindringendem Kunststoff schützen.



Beim Einbau von mehreren Matrizen darauf achten, dass diese parallel zueinander auf den Patrizen positioniert und festgewachst werden.



Elastomer Ring bündig mit dem Matrizenrand abschliessen, damit die maximale Retention für den Kunststoff genutzt werden kann. Die Unterschnitte und Papillenzwischenräume mit Abdruckgips, Wachs, Flexistone oder Kofferdamm schliessen. Maximale Pfeilerdivergenz beachten. Zur optimalen Funktion und zum Schutz der Lamellen sollte der an die Dalbo®-Classic und Dalbo®-B Matrize montierte Elastomer Ring nicht entfernt werden.

Einbau der Matrizen im Labor durch Einpolymerisieren

Die Unterschnitte und Papillenzwischenräume mit Abdruckgips, Wachs, Flexistone oder Kofferdamm schliessen.

Einbau der Matrizen Dalbo®-PLUS basic im Labor durch Einkleben

Das dem Produkt beigelegte rote Dublierhilfsteil G (Kat. Nr. 072626) ist gegenüber der Matrize so überdimensioniert, dass nach dem Guss des Gerüsts ein idealer Klebespalt entsteht. Nach Herstellung der Primärkonstruktion das Dublierhilfsteil G auf den Kugelanker aufsetzen, Unterschnitte ausblocken und das Modell dublieren (Typ Silikon). Nach dem Guss und Ausarbeiten die Innenfläche des Retentionsgehäuses säubern. Die Aussenfläche der Dalbo®-PLUS Matrize basic wie auch das Modellgussgehäuse mit Al₂O₃ strahlen. Matrizen parallel zueinander auf den Patrizen festwachsen und in das Gerüst kleben. Nur geeignete Klebstoffe verwenden.

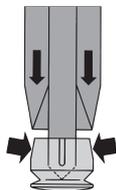
Einbau der Matrize im Munde des Patienten

Dafür stehen speziell beim Dalbo®-PLUS und Dalbo®-Classic die elliptic Varianten mit verstärkter Kunststoff-Retention zur Verfügung. Vor dem Einbau im Prothesenkörper ausreichend Platz schaffen. Bei mehreren Matrizen elliptic im Munde parallel zueinander fixieren und die Unterschnitte schliessen. Wenn möglich zusätzlich ein Abflusskamin durch den Prothesenkörper bohren. Bei Hybridprothesen beachten, dass die Wurzelkappe oder das Abutment entlastet ist. Somit kann nach dem Einlagern der Prothese ein Schaukeln vermieden werden.

Achten Sie darauf das kein Kunststoff in das Matrizengehäuse geflossen ist. Gegebenenfalls vorsichtig und ohne Beschädigung den Kunststoff entfernen, um die Funktion der Matrize nicht zu beeinträchtigen.

18.3 Aktivierung und Deaktivierung

18.3.1 Dalbo®-Classic, Dalbo®-B



Aktivierung:

Durch leichten Druck mit dem dafür vorgesehenen Aktivator (Kat. Nr. 070197) die vier Lamellen gleichmässig zusammendrücken.



Deaktivierung:

Durch leichten Druck mit dem dafür vorgesehenen Desaktivator (Kat. Nr. 070199) Lamellen gleichmässig spreizen, ohne dass die Matrize aus dem Kunststoff herausbricht.

18.3.2 Dalbo®-PLUS

Der Dalbo®-PLUS verfügt mit dem Lamellen-Retentionseinsatz E (Kat. Nr. 055643), dem Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz soft E (Kat. Nr. 0500068), Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz E (Kat. Nr. 055687), Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz forte E (Kat. Nr. 0500081) und Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz extra-forte E (Kat. Nr. 0500083) über fünf Retentionseinsätze.

Bei neuen Arbeiten kommt der Lamellen-Retentionseinsatz E (Kat. Nr. 055643) zum Einsatz.

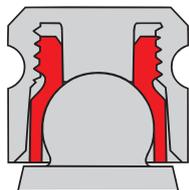
Unser Kugelankerdurchmesser 2.25 mm hat sich im Markt als Standard bei den meisten Systemen durchgesetzt. Erfahrungen und Untersuchungen bei Fremdprodukten zeigen, dass kleinste Unterschiede wie z.B. die Werkstoffwahl, die Geometrie oder das Toleranzfeld, den Friktionsspielraum des Dalbo®-PLUS Lamellen-Retentionseinsatz reduzieren können. Zur Erhöhung des Spielraumes und zur Nachsorge bereits abgenutzter Kugelkopfpatrizen stehen zwei zusätzliche Lamellen-Retentionseinsätze zur Verfügung. Durch unterschiedliche Kerben an den Lamellen sind sie einfach vom «normalen» Retentionseinsatz unterscheidbar.

| | | |
|---------------------------|--|------------------------------|
| Standard | Lamellen-Retentionseinsatz (ohne Rillen) | normale Friktion |
| Tuning soft | Lamellen-Retentionseinsatz (eine Rille) | starke Friktion |
| Tuning | Lamellen-Retentionseinsatz (zwei Rillen) | extra starke Friktion |
| Tuning forte | Lamellen-Retentionseinsatz (drei Rillen) | hohe Friktion |
| Tuning extra-forte | Lamellen-Retentionseinsatz (vier Rillen) | extra hohe Friktion |

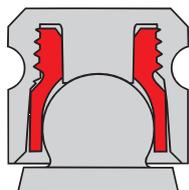


Zur Aktivierung, Deaktivierung und Entfernung des Lamellen-Retentionseinsatz wird der Schraubenzieher / Aktivator (Kat. Nr.072609) benötigt. Das Instrument mit vier Nocken wird lagerichtig bis zum Anschlag in den Lamellen-Retentionseinsatz geschoben.

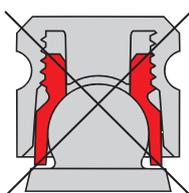
Die Einstellung der Haltekraft wird durch Drehen erreicht, in Richtung Uhrzeiger wird die Haltekraft erhöht, umgekehrt wieder reduziert.



Die Grundeinstellung im Lieferzustand beträgt ungefähr 200 g, welche ebenfalls die minimal einzustellende Haltekraft darstellt (Lamellen-Retentionseinsatz ist bündig mit der Unterkante des Gehäuses).



Die Einstellung der Haltekraft wird durch Drehen erreicht, in Richtung Uhrzeiger wird die Haltekraft erhöht, umgekehrt wieder reduziert. Die maximale Haltekraft liegt bei ca. 1200 g (Lamellen-Retentionseinsatz kann nicht mehr weiter eingedreht werden).



 Der Lamellen-Retentionseinsatz darf nicht aus dem Gehäuse herausragen, ansonsten kann er sich selbstständig aus dem Gehäuse lösen.

 Nach Gebrauch Instrumente mit Wasser reinigen und gemäss Pkt.16 (Aufbereitung) verfahren.

18.4 Nachsorge

 Halteelemente bei prothetischen Arbeiten sind im Munde sehr grossen Belastungen in einem ständig wechselnden Milieu und somit Verschleisserscheinungen mehr oder weniger ausgesetzt. Verschleiss tritt überall im Alltag auf und kann nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, ist vom Gesamtsystem abhängig. Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der korrekte Sitz des Zahnersatzes auf der Schleimhaut ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen die Prothese nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Retentionseinsätze auszutauschen.

18.4.1 Änderungen, Unterfütterungen

Vor der Abdrucknahme vorzugsweise die Originalmatrize aus der Prothese entfernen.

Dalbo®-Classic / Dalbo®-B

Vorsichtig die alte Matrize aus der Prothese entfernen.

Dalbo®-PLUS

1. Entfernung des Lamellen-Retentionseinsatz
2. Glühstab (Kat. Nr. 072639) in das Matrizengehäuse eindrehen
3. Am gegenüberliegenden Ende über der Bunsenbrennerflamme erhitzen, bis der Kunststoff um die Matrize weich wird.
4. Mit einer Zange den Glühstab mitsamt der Matrize aus der Prothese herausziehen.
5. Vor Abdrucknahme die Bestehende oder eine neue Dalbo® Matrize auf die Patrize, das Abutment aufsetzen. Zur Herstellung des Meistermodells Analog/Transferachse in die Dalbo® Matrize setzen.

 Bei verklebtem Dalbo®-PLUS Matrizengehäuse ist die erforderliche Temperatur zur Zerstörung der Haftkraft des Klebers um ein Vielfaches höher!

18.4.2 Abdrucknahme

Verwenden Sie dazu immer die Original Dalbo® Matrize.

Die Dalbo® Matrize auf die Dalbo® Patrize oder das Dalbo® Abutment aufsetzen.

Mit etwas weichem Wachs den Zwischenraum zwischen der Matrize und Patrize/Abutment vor der Abdrucknahme ausblocken. Exakter Sitz, Parallelität der Einschubrichtung und die korrekte Ausrichtung zur Okklusionsebene der Matrize beachten. Funktionsabformung durchführen. Verwenden Sie ein festes Abformsilikon. Prüfen Sie, ob sich das Material vollständig um die Matrize herum verteilt ist und kein Abformmaterial in die Matrize hineingelaufen ist, ansonsten Patrize und Matrize reinigen und die Abformung wiederholen.

18.4.3 Modellherstellung

Zur Modellherstellung wird bei einer Implantatversorgung der Implant Analog (Kat. Nr. 07000312), bei Wurzelstiftversorgungen die Transferachse (Kat. Nr. 070157) verwendet, indem sie in die Matrize eingesetzt und gut fixiert wird. Anschliessend Herstellung des Meistermodelles.

18.4.4 Ungenügender Prothesenhalt – was ist zu tun:

1. Prothese entfernen, reinigen und prüfen, welches Ankersystem verwendet wurde.
2. In der Prothese prüfen, ob die Matrize oder Teile davon beschädigt sind, gegebenenfalls austauschen und Prothesenhalt neu einstellen.
3. Prüfen, ob die eingebaute Matrize korrekt auf der Patrize sitzt. Ist dies nicht der Fall, ist die Haltekraft reduziert und der Verschleiss sehr hoch. Matrize unbedingt neu einbauen.
Der korrekte Matrizensitz kann mittels eines leicht fließenden Silikons geprüft werden.
4. Im Munde prüfen, ob Verschleiss Spuren auf der Kugelpatrize sichtbar sind, welche die Ursache des ungenügenden Halts sein könnten.
Wenn ja, prüfen Sie mit den Dalbo®-PLUS Lehren den Grad des Verschleisses im Munde des Patienten. Wurde der Dalbo®-PLUS verwendet, kann durch Austausch des Lamellen-Retentionseinsatzes im Gehäuse, welcher in 3 verschiedenen Kraftstufen erhältlich ist, der Prothesenhalt auf einfache Art und Weise wieder neu eingestellt werden.
Wurde ein anderes Kugellankersystem verwendet, empfehlen wir bei verschlissenen Kugelpatrizen auf den Dalbo®-PLUS zu wechseln.

18.4.5 Dalbo®-PLUS Lehren

Mit den beiden Instrumenten, Patrizenlehre (Kat. Nr. 07000027) und Dalbo®-PLUS Matrizenlehre (Kat. Nr. 07000024), kann im Munde geprüft werden, ob die Kugelpatrize Verschleisserscheinungen aufweist.

**Patrizenlehre** (Kat. Nr. 07000027)

Ermöglicht eine Prüfung der eingestellten Haltekraft in der Prothese ausserhalb des Mundes. Das Nennmass des Kugeldurchmessers der Patrizenlehre ist 2.245 mm und entspricht den im Markt am meisten eingesetzten Systemen.

**Matrizenlehre** (Kat. Nr. 07000024)

Lieferung ohne montierten Lamellen-Retentionseinsatz.

Dient zur Kontrolle und Ermittlung der gewünschten Dalbo®-PLUS Matrizen Haltekraft im Munde des Patienten und Auswahl des idealen Lamellen-Retentionseinsatzes.

Die Einstellen der Haltekraft

1. Standard Lamellen-Retentionseinsatz (Kat. Nr. 055643) mit dem Schraubenzieher/Aktivator (Kat. Nr. 072609) in der Matrizenlehre (Kat. Nr. 07000024) bis zur 0-Stellung (bündig mit der Unterkante des Gehäuses) eindrehen.



Mehrfaches Ein- und Herausdrehen des Lamellen-Retentionseinsatzes reduziert die Sicherung vor selbständigem Lösen!

2. Mit der mit Faden gesicherten Matrizenlehre die Haltekraft im Munde prüfen und einstellen, indem stufenweise mit ¼-Umdrehungen die Haltekraft erhöht wird. Die Einstellung erfolgt gefühlsmässig. Die empfohlene Haltekraft liegt zwischen 600 – 900 g, kann aber je nach Anzahl der verwendeten Anker und der Patientensituation variieren.
3. Kann mit dem Standard Lamellen-Retentionseinsatz kein ausreichender Halt erreicht werden, wird zuerst mit dem Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz soft probiert, ob wieder ein Prothesenhalt erreicht werden kann. Ist dies nicht möglich, beginnt man mit dem Tuning, dann mit dem Tuning forte und ganz zum Schluss mit dem Tuning extra-forte das Vorgehen zu wiederholen, bis die Prothese auf den Kugellankern wieder ausreichend Halt findet. Kann auch mit dem stärksten Lamellen-Retentionseinsatz extra-forte kein Prothesenhalt mehr erreicht werden, muss die Kugelpatrize ersetzt werden.
4. Ist die gewünschte Haltekraft erreicht, die Anzahl der Umdrehungen festhalten.
Lamellen-Retentionseinsatz herausdrehen und im Originalgehäuse wieder mit derselben Anzahl Umdrehungen einstellen.
5. Notieren Sie sich den eingesetzten Typ des Lamellen-Retentionseinsatzes und die Los-Nummer in der Patientenkartei.

19 Werkstoffe

S = Syntax; TiAl6V4 ELI (Grade5)

T = Reintitan (grade 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; Rückstandslos ausbrennbarer Kunststoff für die Giesstechnik.

G = Galak; Mundbeständiger Kunststoff

X = Stahl

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

20 Lagerhinweise

Sofern keine spezifischen Angaben zur Lagerhaltung auf der Verpackung des Produktes vermerkt sind, empfehlen wir für die Lagerung des Produktes die Aufbewahrung in der Originalverpackung, an einem trockenen Ort, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Unschadgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation**21.1 Handhabung / Nachsorge**

Spätestens am Tag der Eingliederung des Zahnersatzes ist die Patientin/der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionsfähigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patientinnen und Patienten für die Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist sehr grossen Belastungen ausgesetzt. Verschleisserscheinungen sind normal und können nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, hängt vom Gesamtsystem ab.

Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen, anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen den Zahnersatz nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Hilfsteile, wie z.B. Retentionseinsätze, auszutauschen.

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

Es gilt darauf zu achten, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Der Zahnersatz soll niemals durch Zusammenbeißen der Zähne eingesetzt werden, da dies zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselementes führen kann.

Einsetzen

Mit Daumen und Zeigefinger kann der Zahnersatz auf die Anker Elemente im Mund gesetzt werden. Mit sanftem, gleichmässigem Druck folgt die korrekte Positionierung auf den Anker Elementen. Mit der vorsichtigen Schliessung des Kiefers kann geprüft werden, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen

Für die Entnahme kann der Zahnersatz mit Daumen und Zeigefinger gefasst und sorgfältig von den Anker Elementen und aus dem Mund gezogen werden.

21.3 Reinigung und Pflege

Wir empfehlen, Zähne und Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung kann erzielt werden, indem die Versorgung unter fliessendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste und das Verbindungselement im Mund mit einer Interdentalbürste gereinigt wird. Die intensivste Reinigung der Versorgung erfolgt mit Hilfe eines Ultraschallgerätes und einem für Zahnersatz geeigneten Reinigungszusatz.

Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen nie mit Zahnpasta gereinigt werden, da dies zu Beschädigungen führen könnte. Vorsicht ist auch bei aggressiven Reinigungsmitteln oder -tabletten geboten, da damit das hochwertige Verbindungselement beschädigt oder seine Funktion beeinträchtigt werden könnte.

Dank regelmässiger Reinigung der Verankerung können Entzündungen des Weichgewebes vermieden werden.

22 Bestellinformationen

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich zu melden. Setzen Sie sich dazu mit Ihrer Kundenberaterin / Ihrem Kundenberater in Verbindung oder schicken Sie uns Ihr Anliegen per Mail auf die Adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Schwerwiegende Fälle melden Sie zusätzlich bei der zuständigen Behörde, bei der Sie niedergelassen sind.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux Lux SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

Dalbo® / Elitor®

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Produkte der Cendres+Métaux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Die Verantwortung in Bezug auf die Eignung eines Produktes für den spezifischen Patientenfall liegt im Ermessen der Fachperson.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von Produkten von Cendres+Métaux SA ergeben.

Die Fachperson ist verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte durch eine erfahrene Fachperson sind immer erforderlich.

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

29 Produktliste

| Kat. Nr. | Produktbezeichnung | Material | Einmal-gebrauch | Kenn-zeichnung | UDI-DI |
|-----------------------|--|------------------------|-----------------|----------------|-----------------------|
| Siehe Implantatsystem | Dalbo® Abutment | TiAl6V4 ELI, (Grade5) | Ja | CE 0483 | Siehe Implantatsystem |
| 05002599 | Dalbo® CAD/CAM Retentionselement | TiAl6V4 ELI, (Grade5) | Ja | CE 0483 | 07640166517665 |
| 07000312 | Dalbo® Abutment Analog | TiAl6 V4 ELI, (Grade5) | Ja | CE | 07640166517672 |
| 07000266 | Dalbo® Abutment Eindrehwerkzeug | Stahl | Nein | CE | 07640166517689 |
| 055750 | Dalbo®-PLUS TEV basic | Ti / Elitor® / Valor | Ja | CE 0483 | 07640166514176 |
| 055889 | Dalbo®-PLUS TEV elliptic | Ti / Elitor® / Valor | Ja | CE 0483 | 07640166514220 |
| 055752 | Dalbo®-PLUS Matrize TE basic | Ti / Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514183 |
| 055890 | Dalbo®-PLUS Matrize TE elliptic | Ti / Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514237 |
| 055643 | Dalbo®-PLUS Lamellen-Retentionseinsatz E | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514145 |
| 05000214 | Dalbo®-PLUS Tuning-Matrize soft TE basic | Ti / Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514985 |
| 05000215 | Dalbo®-PLUS Tuning-Matrize soft TE elliptic | Ti / Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514992 |
| 05000068 | Dalbo®-PLUS Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz soft E | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514954 |
| 055771 | Dalbo®-PLUS Tuning-Matrize TE basic | Ti / Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514190 |
| 055891 | Dalbo®-PLUS Tuning-Matrize TE elliptic | Ti / Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514244 |
| 055687 | Dalbo®-PLUS Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz E | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514169 |
| 05000081 | Dalbo®-PLUS Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz forte E | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640239932098 |
| 05000083 | Dalbo®-PLUS Tuning-Lamellen-Retentionseinsatz extra-forte E | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640239932104 |
| 050394 | Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z Distanzscheibe Z | Zinn | Ja | CE | 07640166513759 |
| 055647 | Dalbo®-PLUS /-Classic Patrizie V | Valor | Ja | CE 0483 | 07640166514152 |
| 055921 | Dalbo®-PLUS /-Classic /-B Laserpatrizie E | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166514251 |
| 055760 | Dalbo®-PLUS Matrizengehäuse T basic | Ti | Ja | CE 0483 | 07640166517696 |
| 055886 | Dalbo®-PLUS Matrizengehäuse T elliptic | Ti | Ja | CE 0483 | 07640173090939 |
| 072626 | Dalbo®-PLUS Dublierhilfsteil / Platzhalter G | Galak | Ja | CE | 07640166514923 |
| 070157 | Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z / Profix Transferachse | Stahl | Ja | CE | 07640166514404 |
| 072637 | Dalbo®-PLUS /Dalbo®-Classic Spezial-Parallelometereinsatz | Stahl | Nein | CE | 07640166514947 |
| 072609 | Dalbo®-PLUS Schraubenzieher / Aktivator | Stahl | Nein | CE | 07640166514916 |
| 072639 | Dalbo®-PLUS Glühstab | Stahl | Nein | CE | 07640173091271 |
| 07000027 | Dalbo®-PLUS Patrizienlehre | Stahl | Nein | CE | 07640173090984 |
| 07000024 | Dalbo®-PLUS Matrizenlehre | Stahl | Nein | CE | 07640173090977 |
| 070222 | KE-Pinzette | Stahl | Nein | CE | 07640166514565 |
| 055689 | Dalbo®-Classic EV basic | Elitor® / Valor | Ja | CE 0483 | 07640173090090 |
| 055701 | Dalbo®-Classic EK basic | Elitor® / Korak | Ja | CE 0483 | 07640173090106 |
| 055892 | Dalbo®-Classic EV elliptic | Elitor® / Valor | Ja | CE 0483 | 07640173090953 |
| 055893 | Dalbo®-Classic EK elliptic | Elitor® / Korak | Ja | CE 0483 | 07640173090960 |
| 055698 | Dalbo®-Classic Matrize E basic | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640173090915 |
| 055887 | Dalbo®-Classic Matrize E elliptic | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640173090946 |
| 055688 | Dalbo®-Classic Elastomer Ring | Elastomer | Ja | CE 0483 | 07640173090892 |
| 055330 | Dalbo®-Classic / Dalbo®-B Patrizie K | Korak | Ja | N/A | 07640173093114 |
| 072625 | Dalbo®-Classic Platzhalter G | Galak | Ja | CE | 07640173091264 |
| 070205 | Dalbo® / Baer Zylinderanker Stempel, Für Elastomer Ringmontage | Stahl | Nein | CE | 07640166514534 |
| 070197 | Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix Aktivator | Stahl | Nein | CE | 07640166514497 |
| 070199 | Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix Desaktivator | Stahl | Nein | CE | 07640166514503 |
| 050427 | Dalbo®-B EE | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166513780 |
| 055331 | Dalbo®-B EK | Elitor® / Korak | Ja | CE 0483 | 07640173090113 |
| 051511 | Dalbo®-B Matrize E | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166513995 |
| 051005 | Dalbo®-B Elastomer Ring | Elastomer | Ja | CE 0483 | 07640173092216 |
| 050423 | Dalbo®-B Patrizie E | Elitor® | Ja | CE 0483 | 07640166513773 |
| 070440 | Dalbo®-B Platzhalter G | Galak | Ja | CE | 07640173090274 |
| 070131 | Dalbo®-Z / Dalbo®-B / Profix / Pro-Snap Parallelometereinsatz | Stahl | Nein | CE | 07640166514312 |

| Implantatsystem | Kat. Nr. | Produktbezeichnung | Plattform | Drehmoment (Empfehlung) | 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 |

| Implantatsystem | Kat. Nr. | Produktbezeichnung | Plattform | Drehmoment (Empfehlung) | 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 | 07640166517887 |
| | 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 | 07640166517887 |
| | 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 |

Die Artikel im Dalbo®-System haben die folgenden Basis-UDI-DI:

| Produkt | Basis UDI-DI |
|--|-------------------|
| Abutments | 764016651000046E7 |
| | 764016651000065EB |
| Patrizen | 764016651000050DW |
| Matrizen | 764016651000053E4 |
| Aktivatoren und Desaktivatoren | 764016651000002DK |
| | 764016651000003DM |
| Dublierhilfsteil und Polierschutz | 764016651000006DT |
| Extraktoren | 764016651000010DJ |
| Lehren, nicht-chirurgisch invasiv | 764016651000011DL |
| Hilfsinstrumente | 764016651000016DW |
| Parallelometereinsatz | 764016651000018E2 |
| Schraubendreher, invasive | 764016651000022DR |
| Platzhalter | 764016651000028E5 |
| | 764016651000026DZ |
| Transferachse und Analoge | 764016651000034DY |
| | 764016651000032DU |
| Pinzetten | 764016651000035E2 |

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung / Symbole

| | |
|---|---|
|  | Herstellungsdatum |
|  | Hersteller |
|  | Katalognummer |
|  | Losnummer |
|  | Quantität |
|  | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist. |
| www.cmsa.ch/docs | |
| Rx only | Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. |
|   | Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen. |
|  | Nicht wiederverwenden |
|  | Unsteril |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Achtung, Begleitdokumente beachten |
|   | Eindeutige Produktidentifizierung |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Importeur |
|  | Medizinprodukt |