

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

Brugsanvisning Dalbo®-system

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

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

Dalbo®-system

Dalbo®-systemet er en retentiv, stiv og resilient forankring, der anvendes til implantater og rod-kapper. Ved indsættelse af en eller to kugleankre opnås til en vis grad resiliens, men fra og med tre kugleankre er protesen stiv.



Dalbo® abutment

Implantat-kugleforankring med en kuglehoveddiameter på 2,25 mm. Implantatforbindelser, der kan leveres, se afsnit 29.



Dalbo® CAD/CAM retentionselement

Kugleforankring med gevindtap og en kuglehoveddiameter på 2,25 mm i fræsedes stelkonstruktioner.



a)

b)

Dalbo® patricer

Kuglehoveddiameter 2,25 mm.

a) Patrice Elitor® (E) kan loddes på rod-kapper eller fastgøres vha. laserudstyr

b) Patrice Valor (V) kan støbes på under fremstillingen af rod-kappen



Dalbo® matricer

Alle matricer i Dalbo®-systemet passer til kuglepatricer og implantat-kuglehovedabutments med en diameter på 2,25 mm.

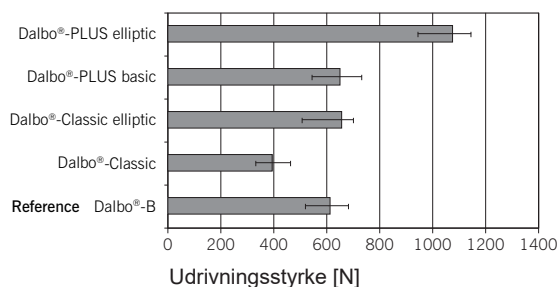


Elliptic-varianter

Til et endnu stærkere fæste i proteselegemet.

Retentionsvingen elliptic kan efter behov reduceres.

Enhver form for reduktion medfører imidlertid fæstetab.



Sammenligning af holdestyrken i Dalbo® matricer i proteselegemer

Alle kuglematricer har tilstrækkeligt fæste i proteselegemet, når der arbejdes under laboratoriebetinger. Påfaldende er den høje værdi i Dalbo®-PLUS matrice elliptic, som til dels ligger over de mekaniske egenskaber i plastmaterialet.

Dalbo®-PLUS



Dalbo®-PLUS matrice TE basic

Er beregnet til indsættelse i laboratoriet. Matricen kan polymeriseres eller i fasthæftes i metalhuset.

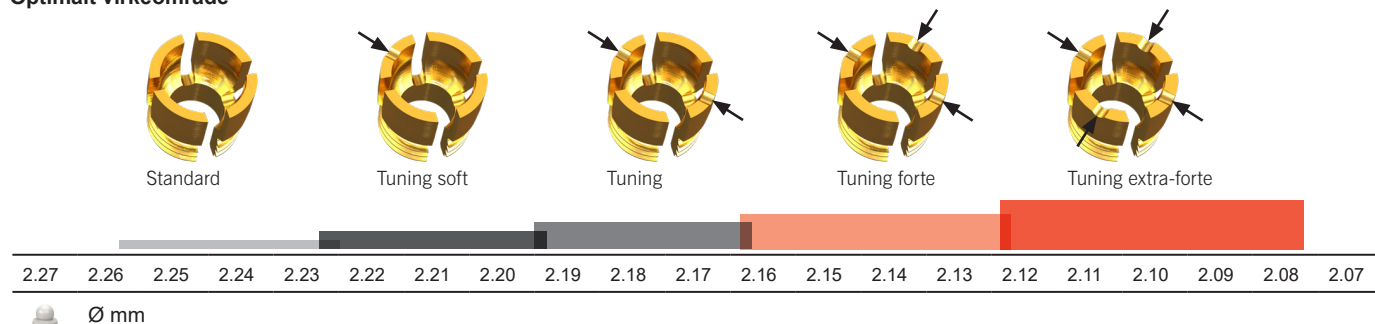
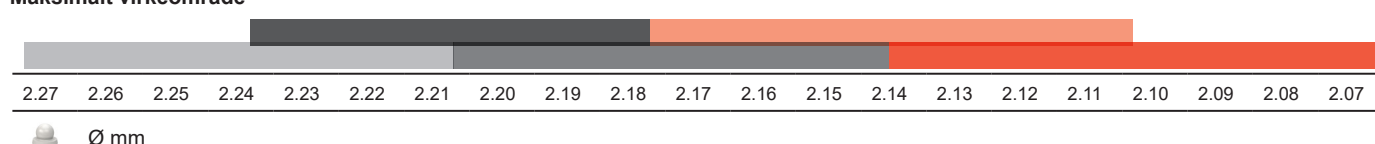
Det røde dubleringshjælpeelement forenkler i afgørende grad laboratoriets fremstilling af en adhæsiv boks: Påsætning – blokning af underskæringer – dublering – modellering – indlejring – støbning – udtagning – sandblæsning – adhæsion – færdig!

**Dalbo®-PLUS matrice TE elliptic**

Er beregnet til direkte indsættelse i patientens mund. Erfaringer har kunnet påvise, at plastmaterialets kvalitet forringes ved direkte indsættelse, og at matricen løsner sig fra protesen ved høje belastninger. Den elliptiske udformning af plastretentionen øger holdestykken i proteselegemet.

Tuning-matricesystem

Kugleankeret er det ældste og mest anvendte forankringsprincip. Selv de mindste forskelle i kuglediameteren, valg af materiale, geometrien og toleranceområdet kan have indflydelse på friktionsområdet. Fire forskellige Dalbo®-PLUS Tuning-lamel-retentionsindsatser med forskellige indvendige diametre muliggør en genoprettelse af holdestykken, uafhængigt af anvendt system eller aldersbetinget slid.

Optimalt virkeområde**Maksimalt virkeområde****Lamel-retentionsindsatse E**

Lamel-retentionsindsatsen er det egentlige holdelement i systemet. Indsatsen er fremstillet af Elitor® (E), en gul ædelmetal-legering med ideelle, mekaniske egenskaber for at opnå en sikker funktion med lang levetid. Ved hjælp af en specialskruestrækker/aktivator (kat.nr. 072609), uden afmontering af matricen i proteselegemet, kan indsatsen drejes ud af huset og sættes ind igen. De fire specielle Tuning-retentionsindsatser med reduceret indvendig diameter muliggør et usædvanligt bredt friktionsområde og en genoprettelse af holdestykken, også i tilfælde af slidte patricer.



Lamel-retentionsindsats
(basal: ingen rille)



Tuning-lamel-retentionsindsats soft
(basal: 1 rille)



Tuning-lamel-retentionsindsats
(basal: 2 riller)



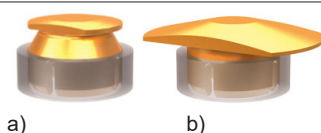
Tuning-lamel-retentionsindsats forte
(basal: 3 riller)



Tuning-lamel-retentionsindsats, extra-forte
(basal: 4 riller)

Der kan kompenseres for følgende abutmentdivergenser:

- Rodkapper, afhængig af aktivering 4° – 8°.
- På implantater, afhængig af aktivering, op til 20°.

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

Udførelsen elliptic (b) adskiller sig i matrice-design fra basic (a) varianten ved at have en massiv udpræget, elliptisk udformet plastretention, men uden ændring af den foretrukne, lavere indsættelseshøjde. Denne udførelse er indiceret til direkte indsættelse i munden eller blot på det sted, hvor der ønskes et ekstra stærkt fæste af matricen i proteselegemet.

Version EV. Patricen i valor (V) kan forbindes med rodappen ved støbning eller lodning. Sammenføjesen er tidsbesparende, og man undgår anvendelse af adhæsive materialer. Den indsatte retention for begge varianter har en ekstra rotationssikring og sørger for sikkert fæste i plastmaterialet.

Version EK. Patricen, som består af et specielt plastmateriale korak (K), der kan udbrændes, giver en overflade af høj kvalitet efter støbningen under forudsætning af korrekt anvendelse. De to matricevarianter er identiske med varianterne EV.

Der kan kompenseres for følgende abutmentdivergenser:

- På rodapper 10°
- På implantater op til 20°

Indsættelsen af matrice Elitor® (E) foregår udelukkende ved polymerisering.

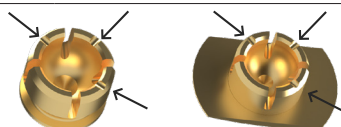
**Dalbo®-B**

Er det første kugleanker i hele verden og basis for udviklingen af Dalbo®-PLUS og Dalbo®-Classic.

Der kan kompenseres for følgende abutmentdivergenser:

- På rodapper 6°
- På implantater op til 18°

Indsættelsen af matricen foregår udelukkende ved polymerisering.

**Tuning-matricer forte**

De to Dalbo®-Classic-varianter basic (a) og elliptic (b) fås hver især med en Tuning-matrice forte med reduceret indvendig diameter til genoprettelse af holdekræften i tilfælde af slid på patricen.

Tuning-matricerne forte kan genkendes på, at der på den basale flade er 3 riller på lamellernes kanter.

Hjælpeelementer og instrumenter**Elastomer-ring**

Dalbo®-Classic (kat.nr. 055688)
Dalbo®-B (kat.nr. 051005)

**Dubleringshjælpeelement G** (kat.nr. 072626)

Kan kun anvendes til Dalbo®-PLUS matricen!

Disse «røde» elementer er en smule overdimensioneret i forhold til de originale elementer. Dette giver en optimal adhæssionsspalte til dublerings- og klæbeteknikken. Dubleringshjælpeelementet kan også anvendes som poleringsbeskyttelse efter at have været anvendt som dubleringshjælp.

**Pladsholder G**

Dalbo®-Classic (kat.nr. 072625)
Dalbo®-B (kat.nr. 070440)

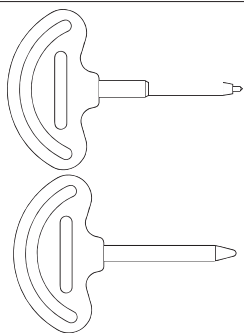
Pladsholdere erstatter principielt forankringsmatricerne under polymeriseringen af plastmaterialet i laboratoriet. Disse fjernes herefter fra den færdigt polymeriserede protese. Den mest optimale polymerisering eller adhæssion af de originale matricer udfører tandlægen direkte i patientens mund efter at have cementeret rodstiftkapperne. Desuden er pladsholderen en fremragende poleringsbeskyttelse for patricen.

⚠ Dubleringshjælpeelementet og pladsholderen må ikke anvendes i stedet for matricen som midlertidig erstatning og heller ikke til aftrykstagning i munden.

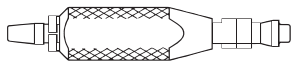
**Afstandsskive Z** (kat.nr. 050394)

Afstandsskiven i tin, der leveres sammen med matricen, muliggør en lodret resiliens. Indsættelsen foregår inden polymeriseringen. Efterfølgende fjernes den igen.

⚠ Afstandsskiven i tin må ikke sættes ind i munden.

**Aktivator / deaktivator**

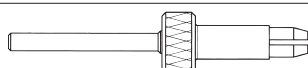
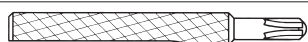
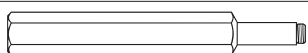
Aktivatoren (kat. nr. 070197) og deaktivatoren (kat. nr. 070199) til Dalbo®-Classic og Dalbo®-B må ikke steriliseres. Ved sterilisation i autoklaver er der risiko for, at plastgrebene ødelægges. Overhold ved valg af desinfektionsproces de offentlige, nationale direktiver og brugsanvisningen «Oparbejdning af kirurgiske produkter og proteseprodukter» (www.cmsa.ch/docs).

**Stempel til elastomer-ringmontage** (kat.nr. 070205)

For at opnå en optimal funktion og til beskyttelse af lamellerne i Dalbo®-Classic/elliptic og Dalbo®-B, bør den på matricerne monterede elastomer-ring ikke fjernes.



Elastomer-ringe, der først er blevet påsat én gang, må aldrig genanvendes.

**Transferakse** (kat.nr. 070157): Til fremstilling af mastermodel.**Dalbo® abutment analog** (kat.nr. 07000312): Til fremstilling af mastermodeller i forbindelse med implantatarbejdet.**Dalbo® abutment indskruningsværktøj** (kat.nr. 07000266): Indskruningsværktøj til Dalbo® abutment.**Special-parallelometerindsats** (kat.nr. 072637): Beregnet til parallel indsættelse af flere Dalbo®-patricer i parallelometeret.**Skruetrækker / aktivator** (kat.nr. 072609): Beregnet til iskruning og aktivering af lamel-retentionsindsatsen ved brug af Dalbo®-PLUS.**Glødestav** (kat.nr. 072639): Til ekstraktioner af huset (kun til Dalbo®-PLUS) i plastmaterialet.**6 Indikationer**

Aftagelig, stiv og resilient forankret protese, der kan sættes på implantater og rod-kapper:

- Hybridprotese
- Unilaterale proteser, blokket transversalt
- Partielle proteser og friendepoteser i kombination

7 Kontraindikationer

- Unilaterale og partielle proteser samt friendepoteser uden transversal støtte.
- Kompensation for abutmentdivergenser uden for patrice-matricesystemets pågældende anvendelsesområde (se afsnit 5 i produktbeskrivelsen).
- Behandling af kraftigt parodontalt beskadigede abutmenttænder.
- Anvendelse af implantatsystemer, som ikke er godkendt til kugleforankringer (se afsnit 29).
- Anvendelse til akut indsættelse af implantater, hvis producenten ikke har godkendt indikationen.
- 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

Dalbo® abutments er dimensioneret til almindelige implantatgrænseflader. Godkendte systemer er angivet i afsnit 29.

Dalbo® matricerne er kompatible med

- Dalbo®-Rotex
- Implantat-kugleforankring med en kuglehoveddiameter på 2,25 mm.
- Kugleforankring med en kuglehoveddiameter på 2,25 mm.



Dalbo® matricernes holdestykke på patricer, fremstillet af andre producenter, kan variere på grund af disses fremstillingstolerancer og overflade-kvalitet.

Til fremstilling af den færdige protese behøves foruden de under afsnit 29 opførte produkter også forskellige produkter til det generelle laboratoriebehov. Nedenfor ses et udvalg af materialer, som Cendres+Métaux SA tilbyder i sin portefølje.

08052138	Polyurock Kit
08052135	Polyurock Catalyst
08052137	Polyurock Mixer
08052149	ABF Wax Universal
08052150	ABF Wax Creativ light
08052151	ABF Wax Creativ dark
08052154	ABF Wax Special
08052148	ABF Wax Margin
08052153	ABF Wax Position
08052152	ABF Wax Tecno

08055014	Livento® invest pulver (50 x 100 g)
083739	Livento® invest væske (1000 ml)
080181	CM-loddemasse (4 kg)
080229	CM-loddepasta
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Personalets faglige kvalifikationer

Fagkundskaber 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 usterile. 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.

– Før hvert indgreb skal det sikres, at alle nødvendige produktkomponenter foreligger i tilstrækkelig mængde.

– Benyt altid egnede værnemidler til din egen sikkerhed. Særligt i forbindelse med slibning anbefaler vi, at der benyttes beskyttelsesbriller og støvbeskyttelsesmaske, og at der 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.

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 (Pekkton®) og keramik er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pekkton® 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

Dalbo®-systemets komponenter er beregnet til at fiksere partielle proteser og totalproteser på implantater og rodstiftkapper i over- og underkæben.



Vi anbefaler at udforme protesen således, at der opnås et så stort støttepolygon som muligt. Små afstande mellem implantater, der ligger efter hinanden, og lange friendsadler kan forårsage uønskede effekter, såsom øget slitage af systemkomponenterne.

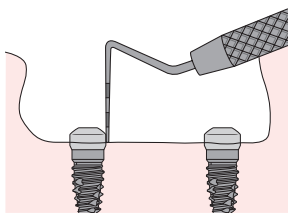
18 Fremgangsmåde

18.1 Fremstilling af den primære rekonstruktion

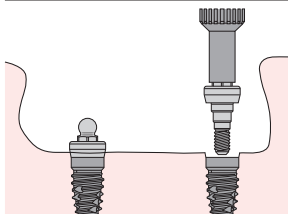
18.1.1 Dalbo® abutment



Følg brugsanvisningen fra implantatproducenten, inden Dalbo® abutment anvendes.

**Bestemmelse af abutmenthøjden**

I overensstemmelse med den påkrævede gingivahøjde vælges abutmenthøjden med en sonde (1 mm skalering). Den nederste kant af abutmentet skal ligge 1 mm over gingiva. Der kan vælges forskellige højder.

**Indsættelse af Dalbo® abutment**

Sæt først Dalbo® abutmentet på indskruningsværktøjet (kat.nr. 07000266) til Dalbo® abutment, og skru implantatet i med hånden.

Fastspænd derefter med skraldenøglen med det tilsvarende drejningsmoment (se informationer på emballagen). Sørg for, at indskruningsværktøjet sidder korrekt på abutmentet. Sikr alle elementer mod aspiration. Efter udført montering kan indskruningsværktøjet fjernes igen ved forsigtigt at løfte det op.



– Abutmentet skal kun skrues i én gang med det dertil fastlagte drejningsmoment.

– Ved øjeblikkelig belastning (indikation fra implantatproducent følges) skal der sørges for, at abutmentet ikke drejes i med en højere værdi end drejningsmomentet for det implantat, der er skruet i. Anbefaling; mindst 5 Ncm under implantatets drejningsmoment.



Indskruningsværktøjet har en ISO-tilslutning og passer til koblingsindsatsene til de tilsvarende skraldenøgler.

18.1.2 Dalbo® CAD/CAM retentionselement

Tag ved stelmodellering i CAD-softwaren hensyn til positionen af Dalbo® CAD/CAM retentionselementet. Til fastgørelse af Dalbo® CAD/CAM retentionselementet på stellet er det påkrævet med et standardgevind M 2.0.

Indsættelse af Dalbo® CAD/CAM retentionselement

Efter fremstilling af det fræsedes stel kan Dalbo® CAD/CAM retentionselementet monteres på stellet ved hjælp af Dalbo® indskruningsværktøj (kat. nr. 07000266). Sørg for, at indskruningsværktøjet sidder godt fast på retentionselementet. Sikr alle elementer mod aspiration. Fastspænd derefter med skraldenøglen med et drejningsmoment på > 35 Ncm. Efter udført montering kan indskruningsværktøjet fjernes igen ved forsigtigt at løfte det op.



Indskruningsværktøjet har en ISO-tilslutning og passer til koblingsindsatsene til de tilsvarende skraldenøgler.

18.1.3 Dalbo® patricer**Arbejdsforberedelse**

Modellering af rodcappe med rodstift. Ved flere rodcappe skal lodde-/laserfladen forberedes vinkelret på indskubningsretningen. Anvend præfabrikerede ædelmetalstifter, der kan påstøbes.

Indsættelse af Dalbo® patrice V ved påstøbning

Med special-parallelometerindsatsen (kat. nr. 072637) anbringes patricen V så centralt som muligt. Derefter fikseres den med voks til rodcappen. Efterfølgende foretages indlejring og støbning.

Indsættelse af Dalbo® patrice V ved lodning

Med special-parallelometerindsatsen (kat.nr. 072637) anbringes patricen V så centralt på den allerede støbte og planfræsedes rodcappe som muligt og fikseres (tag hensyn til æstetikken) med voks. Loddespalten skal være jævn og mellem 0,05 og 0,20 mm bred. Derefter skal loddeblokken udformes på en sådan måde, at patricen V fastholdes sikkert, og at der garanteres en god tilgang for flammen.

Anbefalet lodning: S.G 810 (kat.nr. 01000348) und S.G 750 (kat.nr. 01000345).

Indsættelse af Dalbo® laserpatrice E ved hjælp af lasersvejsning

Principielt må kun identiske materialer med ens sammensætning forbindes med hinanden. Efterfølgende dårlige resultater kan således reduceres til et absolut minimum. Vi anbefaler at forarbejde Dalbo® laserpatrice E (identisk med Protor® 3) med laserloddetråd LW nr. 5 (kat. nr. 01050041) og støbelegeringen Protor® 3 (kat.nr. 010654) fra Cendres+Métaux. Detaljerede informationer om forarbejdningen fremgår af brugsanvisningen til laserloddetråde.



Efter en termisk behandling (f.eks. lodning, støbning) skal produktet afkøles langsomt til stuetemperatur. Derved opnås de optimale mekaniske egenskaber uden forædlingsproces. Til beskyttelse af patricen ved sandstråling og bearbejdning sættes et dubleringshjælpelement eller en pladsholder på.

Indsættelse af Dalbo® patrice K ved hjælp af støbning

Hulrummet i patrice K fyldes op med voks. Med special-parallelometerindsatsen (kat. nr. 072637) anbringes patricen V så centralt som muligt. Derefter fikseres den med voks til den modellerede rodcappe. Efter støbningen poleres Dalbo® patricen yderst forsigtigt og indstilles med matricen til den ønskede friktionseffekt.

18.2 Fremstilling af den sekundære rekonstruktion (protese)**Generelle anvisninger**

Afstandsskiven i tin (kat.nr. 050394), der leveres sammen med matricen, gør det muligt med en lodret resiliens. Den bløde afstandsskive anbringes inden plast-polymeriseringen over hele rodcappen eller forankringselementet og tilpasses. Efter færdiggørelsen af plast-arbejdet fjernes afstandsskiven igen. De aktuelle kliniske erfaringer har kunnet påvise, at den minimale lodrette resiliens forsvinder efter indlejring af protesen. Fordelen ved anvendelsen er primært, at der undgås overbelastninger af protesebasis på rodcappen eller abutmentet.

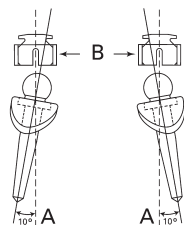


For at opnå optimal funktion og til beskyttelse af lamellerne må elastomer-ringen, der er monteret på matricerne Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic og Dalbo®-B, ikke fjernes. Om nødvendigt, kan elastomer-ringen udskiftes ved hjælp af stemplet (kat.nr. 070205) som følger:

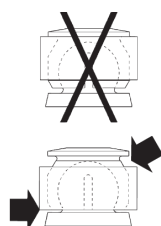
- 1) fjern den blå muffe på stemplet
 - 2) skub flere elastomer-ringe på
 - 3) monter muffen
 - 4) ved at skubbe muffen trykkes elastomer-ringene over matrice-lamellerne.
- Elastomer-ringe, der først er blevet påsat én gang, må aldrig genanvendes.



Før indsættelsen skal indersiden af matricen beskyttes med vaseline eller blødt silikone for at undgå, at der trænger plastmateriale ind.



Ved indsættelse af flere matricer, skal der sørges for, at disse er anbragt parallelt i forhold til hinanden på patricerne og forbundet fast med voks.



Elastomer-ringen skal forbindes plant med matrice-kanten således, at den maksimale retention til plastmaterialet kan udnyttes. Underskæringer og papilmellemrum afsluttes med aftrykgips, voks, Flexistone eller kofferdam. Vær opmærksom på den maksimale abutmentdivergens. For at opnå en optimal funktion og til beskyttelse af lamellerne må den elastomer-ring, der er monteret på i Dalbo®-Classic og Dalbo®-B matricen, ikke fjernes.

Indsættelse af matricer i laboratoriet ved polymerisering

Underskæringer og papilmellemrum afsluttes med aftrykgips, voks, Flexistone eller kofferdam.

Indsættelse af matricerne Dalbo®-PLUS basic i laboratoriet ved adhæsion

Det røde dubleringshjælpeelement G (kat.nr. 072626) er i forhold til matricen så overdimensioneret, at der opstår en ideel adhæsionsspalte efter støbningen af stellet. Efter fremstilling af den primære konstruktion sættes dubleringshjælpeelementet G på kugleankeret, underskæringer blokeres, og modellen dubleres (type silikone). Efter støbningen og forarbejdningen skal de indvendige flader på retentionshuset rengøres. De udvendige flader på Dalbo®-PLUS matrice basic og modelstøbehuset sandblæses med Al_2O_3 . Forbind matricerne på patricerne parallelt i forhold til hinanden med voks. Herefter fastklæbes de på stellet. Benyt kun egnede adhæsionsmaterialer.

Indsættelse af matricen i patientens mund

Hertil fås specielt til Dalbo®-PLUS og Dalbo®-Classic elliptic varianter med forstærket plast-retention.

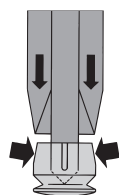
Inden indsættelsen i proteselegemet skal der sørges for tilstrækkelig plads. Ved flere matricer fikseres matricerne elliptic parallelt til hinanden i munden, og underskæringerne lukkes. Hvis det er muligt, bores ydermere en udledningskanal igennem proteselegemet. Ved hybridproteser skal der sørges for, at rodappen eller abutmentet er aflastet. Således undgår man, at protesen vipper efter indlejringen.



Sørg for, at der ikke er trængt plastmateriale ind i matricehuset. I givet fald skal plastmaterialet fjernes forsigtigt og uden at forårsage skader for ikke at nedsætte matricens funktion.

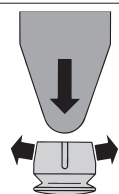
18.3 Aktivering og deaktivering

18.3.1 Dalbo®-Classic, Dalbo®-B



Aktivering:

Ved let tryk med den hertil beregnede aktivator (kat.nr. 070197) trykkes alle fire lameller jævnt sammen.



Deaktivering:

Ved let tryk med den hertil beregnede deaktivator (kat.nr. 070199) spredtes lamellerne ensartet uden, at matricen løsner sig fra plastmaterialet.

18.3.2 Dalbo®-PLUS

Dalbo®-PLUS har fem retentionsindsatser, nemlig lamel-retentionsindsatsen E (kat.nr.055643), Tuning-lamel-retentionsindsatsen soft E (kat.nr. 05000068), Tuning-lamel-retentionsindsatsen E (kat.nr. 055687), Tuning-lamel-retentionsindsatsen forte E (kat.nr. 05000081) og Tuning-lamel-retentionsindsatsen extra-forte E (kat.nr. 05000083).

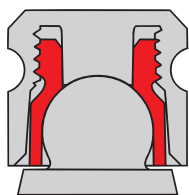
I tilfælde af ny behandling anvendes lamel-retentionsindsats E (kat.nr. 055643).

Vores kugleanker diameter på 2,25 mm har manifesteret sig på markedet som standardprodukt til de fleste systemer. Erfaringer og undersøgelser af konkurrerende produkter har kunnet påvise, at selv de mindste forskelle, såsom valg af materiale, geometrien eller toleranceområdet, kan reducere friktionsområdet i Dalbo®-PLUS lamel-retentionsindsatsen. Til øgning af friktionsområdet og til efterbehandling af allerede slidte kuglehoved-patricer fås to yderligere lamel-retentionsindsatse. På grund af de forskelligartede indhak på lamellerne er det let at se forskel på den "normale" retentionsindsats.

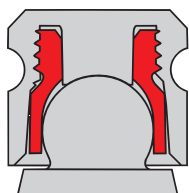
Standard	lamel-retentionsindsats (uden riller)	normal friktion
Tuning soft	lamel-retentionsindsats (en rille)	stærk friktion
Tuning	lamel-retentionsindsats (to riller)	ekstra stærk friktion
Tuning forte	lamel-retentionsindsats (tre riller)	høj friktion
Tuning extra-forte	lamel-retentionsindsats (fire riller)	ekstra høj friktion



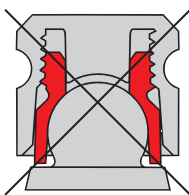
Til aktivering, deaktivering og udtagning af lamel-retentionsindsatsen kræves der en skruetrækker / aktivator (kat.nr. 072609). Instrumentet med fire knaster skubbes ind i lamel-retentionsindsatsen i korrekt position indtil stoppet. Indstillingen og holdestyrken opnås ved drejning; i urets retning øges holdestyrken, og omvendt reduceres den.



Grundindstillingen ved leveringen er ca. 200 g, som ligeledes er den holdestyrke, der minimalt kan indstilles (lamel-retentionsindsatsen sidder i plan med underkanten af huset).



Indstillingen og holdestyrken opnås ved drejning; i urets retning øges holdestyrken, og omvendt reduceres den. Den maksimale holdestyrke er ca. 1200 g (lamel-retentionsindsatsen kan ikke drejes mere).



 Lamel-retentionsindsatsen må ikke rage ud af huset. Ellers kan den løsne sig automatisk fra huset.



Efter brug rengøres instrumenterne med vand, og den videre fremgangsmåde læses under pkt. 16 (Oparbejdning).

18.4 Efterbehandling



Holdeelementer i proteser udsættes i munden for meget store belastninger i et miljø, der hele tiden ændrer sig, og dermed udsat for slid i større eller mindre grad. Slitage opstår overalt i hverdagen og kan ikke forhindres, men kun reduceres. Hvor kraftig slitage er, afhænger af det samlede system. Vi bestræber os på at anvende materialer, der er tilpasset optimalt til hinanden, for at reducere slitage til et absolut minimum. Det skal mindst én gang årligt kontrolleres, at protesen sidder korrekt på slimhinden, og om nødvendigt skal der underfores for at forebygge vippende bevægelser (overbelastninger). Vi anbefaler, at protesen i begyndelsen kontrolleres efterfølgende i regelmæssige intervaller på ca. tre måneder, og at retentionsindsatsene udskiftes ved behov.

18.4.1 Ændringer, underforinger

Inden aftrykket tages, skal den originale matrice fjernes fra protesen, om muligt.

Dalbo®-Classic / Dalbo®-B

Fjern forsigtigt den gamle matrice fra protesen.

Dalbo®-PLUS

1. Udtagning af lamel-retentionsindsats
2. Glødestav (kat.nr. 072639) drejes ind i matricehuset
3. Den opvarmes på den modsatliggende ende over en bunsenbrænders flamme, indtil plastmaterialet omkring matricen bliver blødt.
4. Med en tang trækkes glødestaven sammen med matricen ud af protesen.
5. Før aftrykstagnung sættes den eksisterende eller en ny Dalbo® matrice på patricen, abutmentet. Til fremstilling af mastermodellen sættes analog/transferaksen i Dalbo® matricen.



Ved fastgjort Dalbo®-PLUS matricehus er den nødvendige temperatur til destruktion af adhæsionsmaterialets vedhæftningsevne fire gange så stor!

18.4.2 Aftrykstagnung

Anvend hertil altid den originale Dalbo® matrice.

Sæt Dalbo® matricen på Dalbo® patricen eller Dalbo® abutmentet.

Med lidt varmt voks blokker mellemrummet mellem matricen og patricen/abutmentet, inden aftrykket tages. Sørg for nøjagtigt leje, parallelitet, for så vidt angår indskubningsretningen, og for korrekt position i forhold til matricens okklusionsniveau. Udfør et funktionsaftryk. Anvend et fast aftryksmateriale af silikone. Kontroller, at materialet er fordelt fuldstændigt omkring matricen, og at der ikke er trængt aftryksmateriale ind i matricen. Hvis det er sket, skal patricen og matricen rengøres, og der skal tages et nyt aftryk.

18.4.3 Modelfremstilling

Til fremstilling af modellen og ved en implantatbehandling anvendes implantatet analog (kat.nr. 07000312), og ved behandlinger med rodstifter anvendes transferaksen (kat.nr. 070157), idet de sættes ind i matricen og fikseres omhyggeligt. Efterfølgende fremstilling af mastermodel.

18.4.4 Utilstrækkeligt proteseefæste - hvad gør man:

1. Fjern protesen, rengør den og kontroller, hvilket ankersystem, der er blevet anvendt.
2. Kontroller i protesen, om matricen eller dele heraf er blevet beskadiget. I givet fald udskiftes den, og protesens fæste indstilles igen.
3. Kontroller, om den indsatte matrice sidder korrekt på patricen. Hvis dette ikke er tilfældet, er holdestyrken reduceret, og sliddet er meget højt. Matricen skal under alle omstændigheder indsættes igen. Det korrekte matriceleje kan kontrolleres ved hjælp af et letflydende silikonemateriale.
4. Kontroller i munden, om der er synlige tegn på slid, som eventuelt kan være årsagen til det utilstrækkelige fæste.
5. Hvis det er tilfældet, fås til Dalbo®-PLUS og Dalbo®-Classic forskellige Tuning-matrice-koncepter.

18.4.4.1 Dalbo®-PLUS Tuning

Kontrollér med Dalbo®-PLUS målesæt graden af sliddet i patientens mund. Hvis der er blevet anvendt Dalbo®-PLUS, kan protesens hæfte på enkel vis indstilles igen. Dette gøres ved at udskifte lamel-retentionsindsatsen i huset, der fås i 5 forskellige styrketrin. Såfremt der blev benyttet et andet kugleankersystem, anbefaler vi i tilfælde af slidte kuglepatricer at skifte til Dalbo®-PLUS.

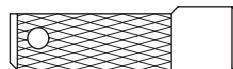
Dalbo®-PLUS måleinstrumenter

Med de to instrumenter, patrice-måler (kat.nr. 07000027) og Dalbo®-PLUS matrice-måler (kat.nr. 07000024), er det muligt at undersøge oralt, om kuglepatricen har tegn på slid.



Patrice-målelære (kat.-nr. 07000027)

Muliggør en kontrol af den indstillede holdestyrke i protesen uden for munden. Det nominelle mål for kuglediameteren ifølge patrice-målelæren er 2,245 mm og svarer til de fleste systemer på markedet, der benyttes idag.



Matrice-målelære (kat.nr. 07000024)

Levering uden monteret lamel-retentionsindsats.

Er beregnet til kontrol og udregning af den ønskede Dalbo®-PLUS matrice-holdestyrke i patientens mund og valg af den ideelle lamel-retentionsindsats.

Indstilling af holdestyrken

1. Drej Standard-lamel-retentionsindsatsen (kat.nr. 055643) med skruetrækkeren/aktivatoren (kat.nr. 072609) ind i matrice-måleren (kat.nr. 07000024) til 0-stillingen (i plan med underkanten af huset).



Hvis lamel-retentionsindsatsen drejes ind og ud flere gange, reduceres styrken i sikringsanordningen, der skal beskytte mod automatisk løsning!

2. Kontroller og indstil holdestyrken i munden med matrice-målelæren, der er sikret med en tråd, ved at øge holdestyrken trinvist med ¼-omdrejninger. Indstillingen skal man føle sig frem til. Den anbefalede holdestyrke ligger mellem 600 - 900 g og kan variere i forhold til antal anvendte ankre og patientens situation.
3. Såfremt der ikke opnås tilstrækkelig hold med Standard-lamel-retentionsindsatsen, forsøges først med Tuning-lamel-retentionsindsatsen soft, om protesens holdestyrke kan genoprettes. Hvis dette ikke er muligt, begynder man med Tuning, herefter med Tuning forte og til sidst med Tuning extra-forte. Fremgangsmåden gentages, indtil protesen igen har tilstrækkeligt hold i kugleankrene. Hvis det heller ikke er muligt at genoprette protesens holdestyrke med den stærkeste lamel-retentionsindsats, extra-forte, skal kuglepatricen udskiftes.
4. Når den ønskede holdestyrke er nået, skal antallet af omdrejninger fastholdes. Drej lamel-retentionsindsatsen ud og indstil den igen i det originale hus med det samme antal omdrejninger.
5. Indtast typen af den indsatte lamel-retentionsindsats og partinummeret i patientens journal.

18.4.4.2 Dalbo®-Classic Tuning

Til de to Tuning-matricer forte E basic og elliptic fås matricer med reduceret indvendig diameter til genoprettelse af holdekræften. Før udtagning af den gamle matrice med Tuning-matricen forte skal det kontrolleres i munden, om holdestyrken kan genetableres på patricen. Hvis det er tilfældet, fjernes den gamle matrice, der sørges for tilstrækkelig plads i proteselegemet, og der polymiseres. Ved indsættelse af flere matricer, skal der sørges for, at disse er anbragt parallelt i forhold til hinanden på patricerne.

19 Materialer

S = Syntaks; TiAl6V4 ELI (Grade5)

T = Rent titan (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; plastmateriale, der kan udbrændes fuldstændigt, til støbeteknik.

G = Galak; mundresistent plastmateriale

X = stål

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 slitage er, afhænger af det samlede system.

Vi bestræber os på at anvende materialer, der er tilpasset optimalt til hinanden, for at reducere slitage 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 hjælpeelementer, såsom retentionsindsatser, skiftes ud ved behov.

21.2 Indsættelse og fjernelse af protesen

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 forbindelseselementet.

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 forbindelseselementet. En skånsom rensning kan foretages ved at rengøre protesen under rindende vand med en blød tandbørste og forbindelseselementet 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 forbindelseselementer 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 forbindelseselement 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 batchkode

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® / Elitor®

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. Batchkoden 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 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. Fagkundskaber 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
Se Implantatsystem	Dalbo® abutment	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	CE 0483	Se Implantatsystem
05002599	Dalbo® CAD/CAM retentionselement	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	CE 0483	07640166517665
07000312	Dalbo® abutment analog	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Ja	CE	07640166517672
07000266	Dalbo® abutment indskruningsværktøj	Stål	Nej	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 matrice TE basic	Ti / Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514183
055890	Dalbo®-PLUS matrice TE elliptic	Ti / Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514237
055643	Dalbo®-PLUS lamel-retentionsindsats E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514145
05000214	Dalbo®-PLUS tuning-matrice soft TE basic	Ti / Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514985
05000215	Dalbo®-PLUS tuning-matrice soft TE elliptic	Ti / Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514992
05000068	Dalbo®-PLUS tuning-lamel-retentionsindsats soft E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514954
055771	Dalbo®-PLUS tuning-matrice TE basic	Ti / Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514190
055891	Dalbo®-PLUS tuning-matrice TE elliptic	Ti / Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514244
055687	Dalbo®-PLUS tuning-lamel-retentionsindsats E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514169
05000081	Dalbo®-PLUS Tuning-lamel-retentionsindsats forte E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640239932098
05000083	Dalbo®-PLUS Tuning-lamel-retentionsindsats extra-forte E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640239932104
050394	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z afstandsskive Z	Tin	Ja	CE	07640166513759
055647	Dalbo®-PLUS /-Classic patrice V	Valor	Ja	CE 0483	07640166514152
055921	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B laserpatrice E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166514251
055760	Dalbo®-PLUS matricehus T basic	Ti	Ja	CE 0483	07640166517696
055886	Dalbo®-PLUS matricehus T elliptic	Ti	Ja	CE 0483	07640173090939
072626	Dalbo®-PLUS dubleringshjælpeelement / pladsholder G	Galak	Ja	CE	07640166514923
070157	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z / Profix transferakse	Stål	Ja	CE	07640166514404
072637	Dalbo®-PLUS /Dalbo®-Classic special-parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514947
072609	Dalbo®-PLUS skruetrækker / aktivator	Stål	Nej	CE	07640166514916
072639	Dalbo®-PLUS glødestav	Stål	Nej	CE	07640173091271

Kat.nr.	Produktbetegnelse	Materiale	Engangsbrug	Mærkning	UDI-DI
07000027	Dalbo®-PLUS patrice-målelære	Stål	Nej	CE	07640173090984
07000024	Dalbo®-PLUS matrice-målelære	Stål	Nej	CE	07640173090977
070222	KE-pinct	Stål	Nej	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 matrice E basic	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173090915
05003693	Dalbo®-Classic Tuning-matrice forte E basic	Elitor®	Ja	CE 0483	07640239932562
055887	Dalbo®-Classic matrice E elliptic	Elitor®	Ja	CE 0483	07640173090946
05003695	Dalbo®-Classic Tuning-matrice forte E elliptic	Elitor®	Ja	CE 0483	07640239932579
055688	Dalbo®-Classic elastomer-ring	Elastomer	Ja	CE 0483	07640173090892
055330	Dalbo®-Classic / Dalbo®-B patrice K	Korak	Ja	N/A	07640173093114
072625	Dalbo®-Classic pladsholder G	Galak	Ja	CE	07640173091264
070205	Dalbo® / Baer cylinderanker stempel, til elastomer ringmontering	Stål	Nej	CE	07640166514534
070197	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix aktivator	Stål	Nej	CE	07640166514497
070199	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix deaktivator	Stål	Nej	CE	07640166514503
050427	Dalbo®-B EE	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513780
055331	Dalbo®-B EK	Elitor® / Korak	Ja	CE 0483	07640173090113
051511	Dalbo®-B matrice E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513995
051005	Dalbo®-B elastomer-ring	Elastomer	Ja	CE 0483	07640173092216
050423	Dalbo®-B patrice E	Elitor®	Ja	CE 0483	07640166513773
070440	Dalbo®-B pladsholder G	Galak	Ja	CE	07640173090274
070131	Dalbo®-Z / Dalbo®-B / Profix / Pro-Snap parallelometerindsats	Stål	Nej	CE	07640166514312

Implantatsystem	Kat.nr.	Produktbetegnelse	Platform	Drejningsmoment (anbefaling)	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
	05003706	Dalbo® abutment	Straumann® RN 4.8, GH4	Torque 35Ncm	07640239932517
	05003708	Dalbo® abutment	Straumann® RN 4.8, GH5	Torque 35Ncm	07640239932524
	05003702	Dalbo® abutment	Straumann® RC 4.1/4.8, GH1	Torque 35Ncm	07640239932531
	05003704	Dalbo® abutment	Straumann® RC 4.1/4.8, GH2	Torque 35Ncm	07640239932548
	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
	05003700	Dalbo® abutment	Straumann® NC 3.3, GH2	Torque 35Ncm	07640239932555
	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

Implantatsystem	Kat.nr.	Produktbetegnelse	Platform	Drejningsmoment (anbefaling)	UDI-DI
	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
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

Artiklerne i Dalbo®-systemet har følgende basis-UDI-DI:

Produkt	Basis-UDI-DI
Abutments	764016651000046E7
	764016651000065EB
Patricer	764016651000050DW
Matricer	764016651000053E4
Aktivatorer og deaktivatorer	764016651000002DK
	764016651000003DM
Dubleringshjælpeelement og poleringsbeskyttelse	764016651000006DT
Ekstraktorer	764016651000010DJ
Måleinstrumenter, ikke-kirurgisk invasiv	764016651000011DL
Hjælpeinstrumenter	764016651000016DW
Parallelometerindsats	764016651000018E2
Skruetrækkere, invasive	764016651000022DR
Pladsholder	764016651000028E5
	764016651000026DZ
Transferakse og analog	764016651000034DY
	764016651000032DU
Pincetter	764016651000035E2

30 Mærkninger på emballagen/symboler

	Produktionsdato
	Fabrikant
	Katalognummer
	Batchkode
	Antal
 www.cmsa.ch/docs	Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.
Rx only	Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens anvisninger.
 0483 	Cendres+Métaux-produkter med CE-mærkning opfylder de relevante europæiske krav.
	Må ikke genanvendes
	Ikke-steriliseret
	Må ikke udsættes for sollys
	Obs: Overhold de medfølgende dokumenter
 	Entydig produktidentifikation
	Europæisk repræsentant
	Importør
	Medicinsk udstyr