

prosthetic.line

System Dalbo®

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

Instrukcja użycia systemu Dalbo®

Łącznik Dalbo®, Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic i Dalbo®-B

1 Obszar zastosowania instrukcji użycia

Niniejsza instrukcja użycia obowiązuje dla produktów podanych w punkcie 29. Wydanie niniejszej instrukcji użycia unieważnia wszystkie poprzednie wersje. Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji użycia.

2 Nazwa handlowa

Patrz punkt 29.

3 Przeznaczenie

Produkty są przeznaczone do uzupełnień protetycznych i do wspomagania zabiegów w klinice stomatologicznej lub w laboratorium.

4 Spodziewana korzyść kliniczna

Przywrócenie funkcji żucia i poprawa estetyki.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla wyrobów do implantacji, których dotyczy niniejsza instrukcja użycia, jest dostępne na naszej stronie internetowej pod tym adresem: <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Opis produktu

System Dalbo®

System Dalbo® jest retencyjnym, osadzonym na sztywno lub sprężysto zakotwiczeniem na implantach i czapczkach korzeniowych. W przypadku zastosowania jednego lub dwóch zaczepów kulowych występuje pewna sprężystość; w przypadku zastosowania trzech lub więcej zaczepów kulowych proteza jest sztywno osadzona.



Łącznik Dalbo®

Zaczep kulowy implantu ze średnicą głowy 2,25 mm.
Dostępne połączenia implantów, patrz rozdział 29.



Element retencyjny CAD/CAM Dalbo®

Zaczep kulowy z gwintowanym trzpieniem i ze średnicą głowy 2,25 mm do wkręcania we frezowane uzupełnienia z belkami.



a)

b)

Matryce Dalbo®

Średnica głowy: 2,25 mm.

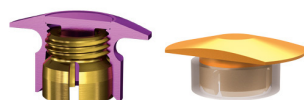
a) Matrycę Elitor® (E) można przylutować lub przymocować laserowo do czapczek korzeniowych

b) Matrycę Valor (V) można wylewać przy wykonywaniu czapczki korzeniowej



Matryce Dalbo®

Wszystkie matryce systemu Dalbo® pasują do patryc kulowych i łączników zaczepów kulowych implantów o średnicy 2,25 mm.

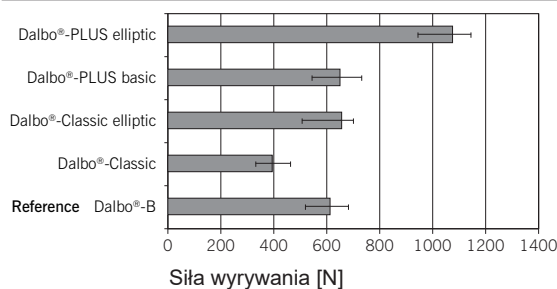


Warianty Elliptic

Dla jeszcze mocniejszego umocowania w korpusie protezy.

W razie potrzeby można zredukować skrzydełko retencyjne elliptic.

Każda redukcja prowadzi jednak do utraty siły retencji.



Porównanie siły retencji matryc Dalbo® w korpusie protezy

Wszystkie matryce kulowe mają odpowiednią retencję w korpusie protezy w warunkach laboratoryjnych. Wyróżnia się wysoka wartość matrycy Dalbo®-PLUS elliptic, która w niektórych przypadkach przewyższa nawet właściwości mechaniczne tworzywa sztucznego.

Dalbo®-PLUS



Matryca Dalbo®-PLUS TE basic

Przeznaczona do osadzenia w laboratorium. Może być bezpośrednio wpolimeryzowana lub wklejona do metalowej obudowy. Czerwony element pomocniczy do powielania, dołączony do produktu, zdecydowanie upraszcza proces produkcji puszki do klejenia w laboratorium: ustawić – zablokować podcięcie – powielić – wymodelować – osadzić – odlać – wyjąć – wypiskować – skleić – gotowe!



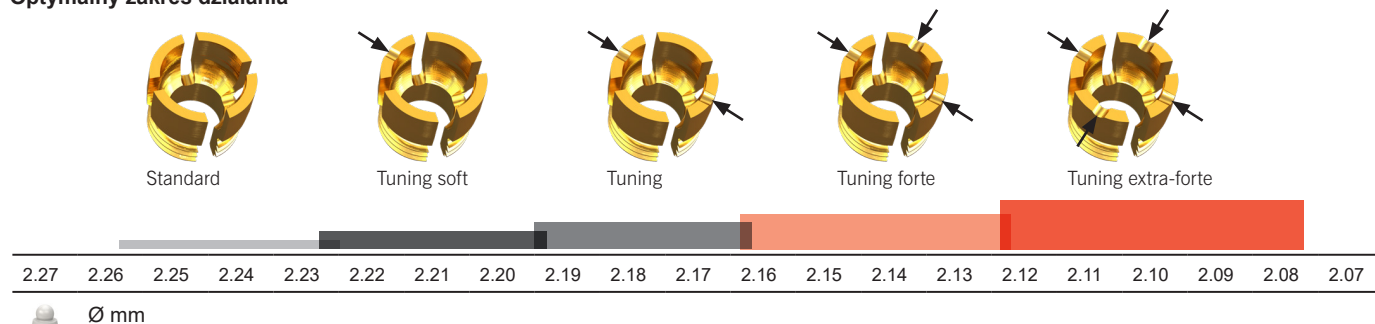
Matryca Dalbo®-PLUS TE elliptic

Przeznaczona do osadzenia bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta. Doświadczenie wykazuje, że jakość tworzywa pogarsza się w wyniku bezpośredniego osadzenia, a matryca może wyłamać się z protezy przy dużych obciążeniach. Eliptyczny kształt retencji z tworzywa sztucznego zwiększa siłę retencji w korpusie protezy.

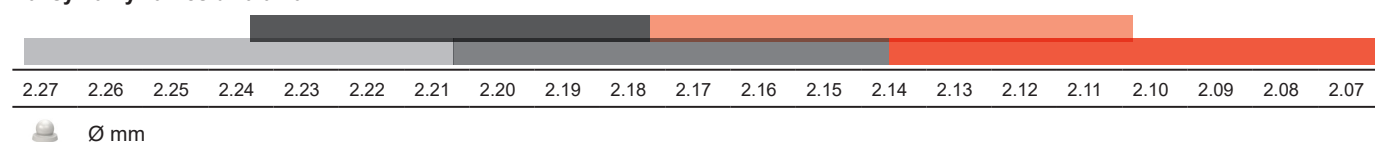
System matryc tuningowych

Zaczepek kulowy jest najstarszą i najczęściej stosowaną zasadą mocowania. Najmniejsze różnice w średnicy kuli, wyborze materiału, geometrii i polu tolerancji mają wpływ na margines tarcia. Cztery różne wkładki retencyjne płytkowe tuningowe Dalbo®-PLUS o różnych średnicach wewnętrznych umożliwiają przywrócenie siły retencyjnej, niezależnie od zastosowanego systemu, a nawet oznak zużycia związanego z wiekiem.

Optymalny zakres działania



Maksymalny zakres działania



Wkładki retencyjne płytkowe E

Wkładka retencyjna płytkowa jest właściwym elementem mocującym w systemie. Wykonana jest z Elitor® (E), żółtego stopu metali szlachetnych o idealnych właściwościach mechanicznych dla długotrwałego i bezpiecznego funkcjonowania. Za pomocą specjalnego śrubokręta/aktywatora (nr kat. 072609), bez wyjmowania matrycy z korpusu protezy, można wyjąć wkładkę z obudowy i włożyć ją ponownie. Cztery specjalne wkładki retencyjne tuningowe o zmniejszonej średnicy wewnętrznej pozwalają na uzyskanie wyjątkowego, szerokiego marginesu tarcia i przywrócenie siły retencyjnej nawet w przypadku już zużytych patryc.



Wkładka retencyjna płytkowa
(podstawa: bez rowka)



Wkładka retencyjna płytkowa tuningowa soft
(podstawa: 1 rowek)



Wkładka retencyjna płytkowa tuningowa
(podstawa: 2 rowki)



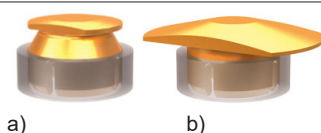
Wkładka retencyjna płytkowa tuningowa forte
(podstawa: 3 rowki)



Wkładka retencyjna płytkowa tuningowa extra-forte
(podstawa: 4 rowki)

Można wyrównać następujące rozbieżności filarów:

- czapeczki korzeniowe, w zależności od aktywacji, 4°-8°.
- na implantach, w zależności od aktywacji, do 20°.

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

Wersja elliptic (b) różni się w konstrukcji matrycy od wariantu basic (a) masywną, eliptycznie ukształtowaną retencją z tworzywa sztucznego, ale bez zmiany popularnej, nieznacznej wysokości osadzenia. Ta wersja jest wskazana do bezpośredniego osadzenia w jamie ustnej lub po prostu w sytuacjach, w których pożądana jest bardzo duża siła retencji matrycy w korpusie protezy.

Wersja EV. Patrycę wykonaną z materiału Valor (V) można połączyć z czapeczką korzeniową poprzez odlanie lub przylutowanie. Odlew oszczędza czas i eliminuje konieczność stosowania materiałów łączących. Umocowana retencja obu wersji z dodatkową blokadą obrotu gwarantuje pewne trzymanie w tworzywie.

Wersja EK. Patryca ze specjalnego, wypalanego tworzywa Korak (K) daje przy prawidłowym zastosowaniu wysokiej jakości powierzchnię po odlaniu. Obie wersje matryc są identyczne jak w przypadku wariantów EV.

Można wyrównać następujące rozbieżności filarów:

- na czapeczkach korzeniowych 10°
- na implantach do 20°

Matryca Elitor® (E) jest osadzana wyłącznie poprzez polimeryzację.

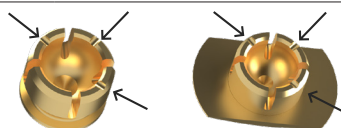
**Dalbo®-B**

Był pierwszym na świecie zaczepem kulowym i podstawą do opracowania Dalbo®-PLUS i Dalbo®-Classic.

Można wyrównać następujące rozbieżności filarów:

- na czapeczkach korzeniowych 6°
- na implantach do 18°

Matryca jest osadzana wyłącznie poprzez polimeryzację.

**Matryce Tuning forte**

W obu wersjach wersji Dalbo®-Classic, basic (a) i elliptic (b), dostępna jest matryca tuningowa forte o zmniejszonej średnicy wewnętrznej w celu przywrócenia siły trzymania w przypadku zużycia patrycy.

Matryce tuningowe forte można rozpoznać od podstawy po 3 rowkach na krawędziach płytek.

Elementy pomocnicze i instrumenty**Pierścień elastomerowy**

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

**Element pomocniczy do powielania G (nr kat. 072626)**

Do stosowania wyłącznie z matrycą Dalbo®-PLUS!

Te „czerwone” części są nieco przewymiarowane w porównaniu do części oryginalnych. Dzięki temu uzyskuje się optymalną szczelinę klejenia dla techniki powielania i klejenia. Element pomocniczy do powielania może być również stosowany jako zabezpieczenie przed polerowaniem po zastosowaniu jako pomoc do powielania.

**Spacer G**

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

Spacerzy zasadniczo zastępują matryce kotwiczące podczas polimeryzacji tworzywa sztucznego w laboratorium. Następnie są one usuwane z gotowej spolimeryzowanej protezy. Najbardziej optymalną polimeryzację lub wklejenie oryginalnych matryc przeprowadza lekarz stomatolog, bezpośrednio w jamie ustnej pacjenta, po zacementowaniu czapeczek na wkłady korzeniowe. Ponadto spacer okazuje się być doskonałym zabezpieczeniem patrycy przed polerowaniem.



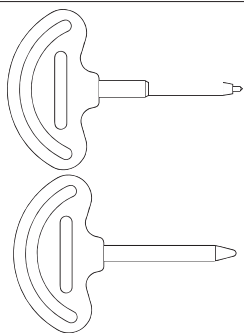
Elementu pomocniczego do powielania i spaceru nie wolno używać zamiast matrycy jako tymczasowej protezy, a także nie wolno ich używać do pobierania wycisków w jamie ustnej.

**Podkładka dystansowa Z (nr kat. 050394)**

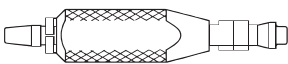
Dostarczana z każdą matrycą podkładka dystansowa z cyny umożliwia pionową sprężystość. Jest ona osadzana przed polimeryzacją, a następnie jest ponownie usuwana.



Podkładki dystansowej z cyny nie wolno używać w jamie ustnej.

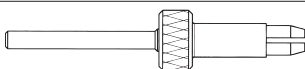
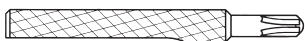
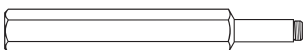
**Aktywator/dezaktywator**

Aktywatora (nr kat. 070197) i dezaktywatora (nr kat. 070199) do Dalbo®-Classic i Dalbo®-B nie wolno sterylizować. Podczas sterylizacji w autoklawie istnieje ryzyko, że uchwyty z tworzywa sztucznego ulegną zniszczeniu. Przy wyborze procesu dezynfekcji należy przestrzegać opublikowanych krajowych wytycznych oraz instrukcji użycia „Przygotowanie produktów chirurgicznych i protetycznych do użycia” (www.cmsa.ch/docs).

**Pobijak do montażu pierścienia elastomerowego** (nr kat. 070205)

W celu optymalnego funkcjonowania i ochrony płytek w Dalbo®-Classic/elliptic i Dalbo®-B nie należy usuwać pierścienia elastomerowego zamontowanego na matrycach.

 Nie należy ponownie używać pierścieni elastomerowych po ich wsunięciu.

**Oś transferowa** (nr kat. 070157): do wykonywania modeli wzorcowych.**Analog łącznika Dalbo®** (nr kat. 07000312): do wykonywania modeli wzorcowych w pracach implantacyjnych.**Narzędzie do wprowadzania łączników Dalbo®** (nr kat. 07000266): narzędzie do wprowadzania łączników Dalbo®.**Specjalna wkładka do równoległościomierza** (nr kat. 072637): służy do równoległego ustawienia kilku matryc Dalbo® w równoległościomierzu.**Śrubokręt/aktywator** (nr kat. 072609): służy do wkręcania i aktywowania wkładki retencyjnej płytkowej w Dalbo®-PLUS.**Pręt żarowy** (nr kat. 072639): do wyciągania obudowy (tylko Dalbo®-PLUS) z tworzywa sztucznego.**6 Wskazania**

Ruchome, sztywno lub sprężyste zakotwiczone protezy na implantach i czapeczkach korzeniowych:

- protezy hybrydowe
- protezy jednostronne, poprzecznie zespolone
- Protezy międzyzębowe i z wolnym końcem w kombinacji

7 Przeciwwskazania

- Proteza jednostronna, międzyzębowa i z wolnym końcem bez podparcia poprzecznego.
- Wyrównanie rozbieżności filarów poza odpowiednim zakresem zastosowania systemu patryc i matryc (patrz rozdział 5 Opis produktu).
- Odbudowa mocno zniszczonych chorobami przyzębia zębów filarowych.
- Zastosowanie w systemach implantów, które nie są dopuszczone do zaczepów kulowych (patrz rozdział 29).
- Zastosowanie do natychmiastowej odbudowy implantów, jeśli producent nie podał tego wskazania.
- Pacjenci, którzy z powodów zdrowotnych nie mogą zgłaszać się na regularnie wymagane wizyty kontrolne.
- Pacjenci z bruksizmem lub innymi parafunkcjami.
- Pacjenci z alergią na materiały użyte w produkcji, patrz punkt 19.
- Istniejące sytuacje w jamie ustnej pacjentów, która uniemożliwiają prawidłowe zastosowanie produktów.

8 Kompatybilne produkty

Łączniki Dalbo® zostały zaprojektowane dla powszechnie stosowanych złączy implantów. Dopuszczone systemy są wymienione w rozdziale 29.

Matryce Dalbo® są kompatybilne z następującymi produktami

- Dalbo®-Rotex
- zaczep kulowy implantu ze średnicą głowy 2,25 mm.
- zaczep kulowy ze średnicą głowy 2,25 mm.



Siła retencji matryc Dalbo® na matrycach innych producentów może się różnić ze względu na ich tolerancje produkcyjne i jakość powierzchni.

Do wykonania gotowej protezy dentystycznej potrzebne są, oprócz produktów wymienionych w punkcie 29, różne produkty ogólnego zastosowania laboratoryjnego. Poniżej przedstawiono wybrane materiały, które firma Cendres+Métaux SA oferuje w swoim asortymencie.

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	Proszek Livovento® invest (50 x 100 g)
083739	Płyn Livovento® invest (1000 ml)
080181	Masa do lutowania CM (4 kg)
080229	Pasta do lutowania CM
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Kwalifikacje specjalisty

Wymagana jest wiedza specjalistyczna z zakresu stomatologii profesjonalnej oraz techniki dentystycznej. Aktualna instrukcja użycia musi być cały czas dostępna, a przed pierwszym zastosowaniem konieczne jest przeczytanie całej instrukcji i jej zrozumienie. Wykonanie protezy i jej konserwacja muszą być wykonywane przez wykwalifikowanych specjalistów.



Ważna informacja dla specjalisty



Symbol ostrzegawczy wskazujący na zwiększoną ostrożność

10 Rozporządzenie

Prawo federalne USA zabrania stosowania przez lekarzy stomatologów bez licencji lub sprzedaży im.

11 Działania niepożądane



U pacjentów z alergiami lub podejrzeniem alergii na materiały zawarte w produkcie (patrz punkt 19) nie można stosować tego produktu lub można go stosować tylko po uprzedniej konsultacji alergologicznej.

Instrumenty pomocnicze mogą zawierać nikiel.

Przy stosowaniu zgodnie z przeznaczeniem można wykluczyć występowanie działań niepożądanych.

12 Ostrzeżenia



Środowisko rezonansu magnetycznego (MR)

Produkt nie został oceniony pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku MR.

Produkt nie został przebadany pod kątem rozgrzewania się i migracji w środowisku MR.

13 Informacje ogólne

nd.

14 Środki ostrożności



- Komponenty produktu są dostarczane w stanie niesterylnym. Więcej informacji można znaleźć w punkcie 16 „Przygotowanie do użycia”.
- Do tych prac można stosować tylko oryginalne narzędzia i części pomocnicze. W celu uzyskania informacji i dodatkowych szczegółów należy zwrócić się do przedstawicielstwa firmy Cendres+Métaux SA.
- Przed każdym zabiegiem należy upewnić się, że dostępne są wszystkie potrzebne komponenty produktu w wystarczających ilościach.
- Dla własnego bezpieczeństwa należy zawsze nosić odpowiednią odzież ochronną. W szczególności podczas szlifowania zaleca się noszenie okularów ochronnych i maski przeciwpyłowej oraz stosowanie urządzenia odsysającego.
- Zabezpieczyć części przed aspiracją.
- Czyszczenie mechaniczne szczoteczką do zębów i pastą do zębów przez pacjentów może prowadzić do przedwczesnego zużycia.

15 Jednorazowe użycie

Produkty, które są przeznaczone do jednorazowego użycia i odpowiednio oznaczone napisem „single use”, podlegają podczas użytkowania pewnym obciążeniom, zwiększonemu zużyciu, aż do utraty funkcjonalności.



Wielokrotne stosowanie produktów oznaczonych napisem „single use” nie zostało przebadane. Może negatywnie wpływać na bezpieczeństwo, działanie i wydajność produktów oraz zwiększać ryzyko przeniesienia zakażenia.

16 Przygotowanie do użycia



Przed każdym etapem pracy należy oczyścić, zdezynfekować i ewentualnie wysterylizować pracę protetyczną, w tym wszystkie komponenty systemu.

Materiały wykonane ze stopów metali, wysokowydajnych polimerów (Pekkton®) i ceramiki można sterylizować parowo. Komponenty wykonane z tworzyw sztucznych innych niż materiał Pekkton® nie nadają się do sterylizacji parowej.

Przy wyborze procesu dezynfekcji i sterylizacji należy przestrzegać opublikowanych krajowych wytycznych oraz instrukcji użycia „Przygotowanie produktów chirurgicznych i protetycznych do użycia” (www.cmsa.ch/docs).

17 Obszar zastosowania

Komponenty systemu Dalbo® są przeznaczone do mocowania protez częściowych i całkowitych na implantach i czapeczkach na wkłady korzeniowe w górnej i dolnej szczękę.



Zalecamy zaprojektowanie protezy w taki sposób, aby uzyskać jak największy wielokąt podparcia. Małe odległości między znajdującymi się obok siebie implantami i długie wolne końce mogą powodować działania niepożądane, takie jak zwiększone zużycie komponentów systemu.

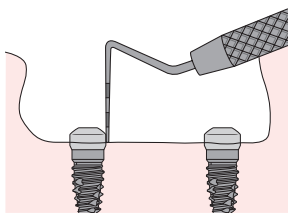
18 Sposób postępowania

18.1 Wykonanie uzupełnienia pierwotnego

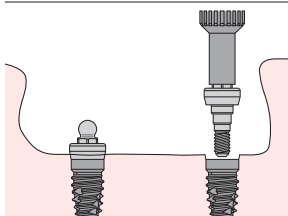
18.1.1 Łącznik Dalbo®



Przed użyciem łącznika Dalbo® należy zapoznać się z instrukcją użycia dostarczoną przez producenta implantu.

**Określenie wysokości łącznika**

Zgodnie z wymaganą wysokością działa wybrać wysokość łącznika za pomocą zgłębnika (podziałka 1 mm). Dolna krawędź łącznika powinna znajdować się 1 mm nad działsem. Do wyboru są różne wysokości.

**Wkładanie łącznika Dalbo®**

Najpierw należy umieścić łącznik Dalbo® na narzędziu do wprowadzania łączników Dalbo® (nr kat. 07000266) i ręcznie wkręcić go w implant.

Następnie dokręcić kluczem dynamometrycznym do odpowiedniego momentu (patrz informacja na opakowaniu). Należy zwracać uwagę, czy narzędzie do wprowadzania jest dobrze osadzone na łączniku. Zabezpieczyć wszystkie części przed aspiracją. Po zakończeniu montażu narzędzie do wprowadzania można z powrotem usunąć, lekko je unosząc.



– Przykręcić łącznik tylko raz z podanym momentem obrotowym.

– W przypadku natychmiastowego obciążenia (należy przestrzegać wskazań producenta implantu) należy zwrócić uwagę, aby łącznik nie był wkręcany z większą siłą niż moment dokręcenia wkręcanego implantu. Zalecenie: co najmniej 5 Ncm poniżej momentu dokręcania implantu.



Narzędzie do wprowadzania ma złącze ISO i pasuje do wkładów łączących odpowiednich kluczy dynamometrycznych.

18.1.2 Element retencyjny CAD/CAM Dalbo®

Podczas modelowania belki w programie CAD należy uwzględnić pozycję elementu retencyjnego CAD/CAM Dalbo®. Do zamocowania elementu retencyjnego CAD/CAM Dalbo® na belce potrzebny jest standardowy gwint M 2.0.

Wkładanie elementu retencyjnego CAD/CAM Dalbo®

Po wykonaniu frezowanej belki można zamontować na niej element retencyjny CAD/CAM Dalbo® za pomocą narzędzia do wprowadzania Dalbo® (nr kat. 07000266). Należy zwracać uwagę, czy narzędzie do wprowadzania jest dobrze osadzone na elemencie retencyjnym. Zabezpieczyć wszystkie części przed aspiracją. Następnie dokręcić kluczem dynamometrycznym do momentu >35 Ncm. Po zakończeniu montażu narzędzie do wprowadzania można z powrotem usunąć, lekko je unosząc.



Narzędzie do wprowadzania ma złącze ISO i pasuje do wkładów łączących odpowiednich kluczy dynamometrycznych.

18.1.3 Patryce Dalbo®**Przygotowanie pracy**

Wymodelować czapeczkę korzeniową z wkładem korzeniowym. W przypadku kilku czapeczek korzeniowych należy przygotować powierzchnię do lutowania/laserowania prostopadle do kierunku wkładania. Należy stosować prefabrykowane i odlewane wkłady z metali szlachetnych.

Osadzenie patrycy Dalbo® V przez odlewanie

Za pomocą specjalnej wkładki do równoległościomierza (nr kat. 072637) należy umieścić patrycę V jak najbardziej centralnie i dokładnie połączyć ją z czapeczką korzeniową. Następnie osadzić i zalać.

Osadzenie patrycy Dalbo® V przez lutowanie

Za pomocą specjalnej wkładki do równoległościomierza (nr kat. 072637) należy umieścić patrycę V jak najbardziej centralnie na już odlanej i wyfrezowanej czapeczce korzeniowej i połączyć ją (uwzględnić estetykę). Szczelina lutownicza powinna być regularna i mieć szerokość 0,05-0,20 mm. Blok lutowniczy należy ukształtować w taki sposób, aby patryca V była pewnie trzymana i zapewniony był dobry dostęp płomienia. Zalecane luty: S.G 810 (nr kat. 01000348) i S.G 750 (nr kat. 01000345).

Osadzenie patrycy laserowej Dalbo® E poprzez spawanie laserowe

Zasadniczo należy łączyć tylko identyczne materiały o tym samym składzie. Dzięki temu można ograniczyć późniejsze niepowodzenia do absolutnego minimum. Zalecamy stosowanie patrycy laserowej Dalbo® E (identycznej jak Protor® 3) z drutem do spawania laserowego LW nr 5 (nr kat. 01050041) i stopem odlewniczym Protor® 3 (nr kat. 010654) firmy Cendres+Métaux. Szczegółowe informacje dotyczące obróbki znajdują się w instrukcji użycia drutów do spawania laserowego.



Po obróbce termicznej (np. lutowanie, odlewanie) należy odczekać do powolnego schłodzenia do temperatury pokojowej. W ten sposób uzyskuje się optymalne właściwości mechaniczne bez konieczności przeprowadzania procesu ulepszania. W celu ochrony patrycy podczas piaskowania i obróbki należy zamontować element pomocniczy do powielania lub spacer.

Osadzenie patrycy Dalbo® K przez odlewanie

Włębienie patrycy K wypełnić woskiem. Za pomocą specjalnej wkładki do równoległościomierza (nr kat. 072637) należy umieścić patrycę K jak najbardziej centralnie i dokładnie połączyć ją z wymodelowaną czapeczką korzeniową. Po odlaniu należy bardzo ostrożnie wypolerować patrycę Dalbo® i dopasować ją z matrycą do pożądanej charakterystyki tarcia.

18.2 Wykonanie uzupełnienia wtórnego (protezy)**Informacje ogólne**

Dostarczana z matrycą podkładka dystansowa z cyny (nr kat. 050394) umożliwia pionową sprężystość. Przed polimeryzacją tworzywa sztucznego należy nałożyć miękką podkładkę dystansową na całą czapeczkę korzeniową lub element kotwiczący i dopasować ją. Po zakończeniu pracy z tworzywem sztucznym należy z powrotem usunąć podkładkę dystansową. Dzisiejsze doświadczenie kliniczne pokazuje, że minimalna sprężystość pionowa znika po osadzeniu protezy. Korzyścią z zastosowania jest przede wszystkim uniknięcie przeciążenia podstawy protezy na czapeczce korzeniowej lub łączniku.

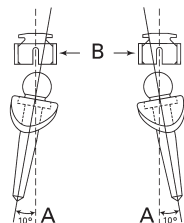


W celu optymalnego funkcjonowania i ochrony płytek nie należy usuwać pierścienia elastomerowego zamontowanego na matrycach Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic i Dalbo®-B. W razie potrzeby pierścieni elastomerowych można w następujący sposób wymienić za pomocą pobijaka (nr kat. 070205):

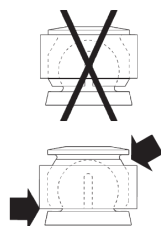
- 1) zdjąć niebieską tuleję na pobijaku
 - 2) nasunąć kilka pierścieni elastomerowych
 - 3) zamontować tuleję
 - 4) poprzez przesunięcie tulei pierścienie elastomerowe są dociskane do płytek matrycy.
- Nie należy ponownie używać pierścieni elastomerowych po ich nasunięciu.



Przed osadzeniem należy zabezpieczyć wnętrze matrycy przed wnikałym tworzywem sztucznym za pomocą wazeliny lub miękkiego silikonu.



W przypadku osadzania kilku matryc należy zwrócić uwagę, aby były one ustawione równolegle do siebie na patrycach i mocno połączone.



Pierścień elastomerowy powinien być zrównany z krawędzią matrycy, aby umożliwić maksymalną retencję tworzywa. Zamknąć podcięcia i przestrzenie między brodawkami gipsem wyciskowym, woskiem, Flexistone lub koferdamem. Przestrzegać maksymalnej rozbieżności filara. W celu optymalnego funkcjonowania i ochrony płytek nie należy usuwać pierścienia elastomerowego zamontowanego na matrycy Dalbo®-Classic i Dalbo®-B.

Osadzenie matryc w laboratorium przez polimeryzację

Zamknąć podcięcia i przestrzenie między brodawkami gipsem wyciskowym, woskiem, Flexistone lub koferdamem.

Osadzenie matryc Dalbo®-PLUS basic w laboratorium przez klejenie

Dołączony do produktu czerwony element pomocniczy do powielania G (nr kat. 072626) jest przewymiarowany w stosunku do matrycy w taki sposób, że po odlaniu szkieletu powstaje idealna szczelina łącząca. Po wykonaniu pierwotnej konstrukcji należy umieścić element pomocniczy do powielania G na zaczepie kulowym, zablokować podcięcia i powielić model (typ silikonowy). Po odlaniu i wykończeniu należy oczyścić wewnętrzną powierzchnię obudowy retencyjnej. Wypłukać zewnętrzną powierzchnię matrycy Dalbo®-PLUS basic oraz obudowę odlewu modelowego za pomocą Al_2O_3 . Rozmieszczyć matryce równolegle do siebie na patrycach i wkleić je w szkielet. Należy używać tylko odpowiednich materiałów klejących.

Osadzenie matrycy w jamie ustnej pacjenta

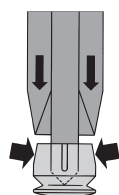
W tym celu dostępne są szczególnie w przypadku Dalbo®-PLUS i Dalbo®-Classic warianty elliptic ze wzmocnioną retencją tworzywa sztucznego. Przed osadzeniem w korpusie protezy należy stworzyć odpowiednią przestrzeń. W przypadku kilku matryc elliptic zamocować w jamie ustnej równolegle do siebie i zamknąć podcięcia. W miarę możliwości należy dodatkowo wywiercić komin odpływowy przez korpus protezy. W przypadku protez hybrydowych należy zwracać uwagę, aby czapeczka korzeniowa lub łącznik były odciążone. W ten sposób można uniknąć chwiania po osadzeniu protezy na miejscu.



Zwrócić uwagę, czy do obudowy matrycy nie dostało się tworzywo sztuczne. W razie potrzeby ostrożnie i bez uszkodzenia usunąć tworzywo sztuczne, aby nie wpłynąć negatywnie na działanie matrycy.

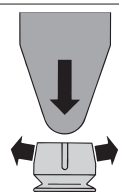
18.3 Aktywacja i dezaktywacja

18.3.1 Dalbo®-Classic, Dalbo®-B



Aktywacja:

Poprzez lekkie dociśnięcie przewidzianym do tego celu aktywatorem (nr kat. 070197) należy równomiernie docisnąć do siebie cztery płytki.



Dezaktywacja:

Poprzez lekkie dociśnięcie przewidzianym do tego celu dezaktywatorem (nr kat. 070199) równomiernie rozłożyć płytki, bez oderwania matrycy od tworzywa.

18.3.2 Dalbo®-PLUS

Dalbo®-PLUS ma pięć wkładek retencyjnych: wkładka retencyjna płytkowa E (nr kat. 055643), tuningowa wkładka retencyjna płytkowa soft E (nr kat. 05000068), tuningowa wkładka retencyjna płytkowa E (nr kat. 055687), tuningowa wkładka retencyjna płytkowa forte E (nr kat. 05000081) i tuningowa wkładka retencyjna płytkowa extra-forte E (nr kat. 05000083).

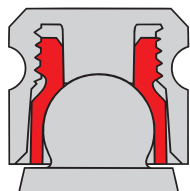
Do nowych prac stosuje się wkładkę retencyjną płytkową E (nr kat. 055643).

Nasza średnica zaczeu kulowego 2,25 mm stała się standardem rynkowym dla większości systemów. Doświadczenie i badania z produktami innych firm pokazują, że najmniejsze różnice, takie jak wybór materiału, geometria lub strefa tolerancji, mogą zmniejszyć margines tarcia wkładki retencyjnej płytkowej Dalbo®-PLUS. Dostępne są dwie dodatkowe wkładki retencyjne płytkowe, które zwiększają margines i służą do późniejszej kontroli już zużytych patrycy głowy. Dzięki różnym nacięciom na płytkach można je łatwo odróżnić od „normalnej” wkładki retencyjnej.

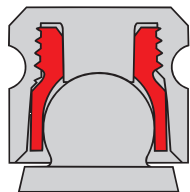
Standard	Wkładka retencyjna płytkowa (bez rowków)	normalne tarcie
Tuning soft	Wkładka retencyjna płytkowa (jeden rowek)	silne tarcie
Tuning	Wkładka retencyjna płytkowa (dwa rowki)	bardzo silne tarcie
Tuning forte	Wkładka retencyjna płytkowa (trzy rowki)	duże tarcie
Tuning extra-forte	Wkładka retencyjna płytkowa (cztery rowki)	bardzo duże tarcie



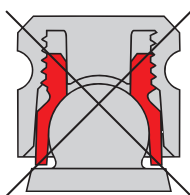
Do aktywacji, dezaktywacji i usunięcia wkładki retencyjnej płytkowej potrzebny jest śrubokręt/aktywator (nr kat. 072609). Instrument z czterema krzywkami należy wsunąć do wkładki retencyjnej płytkowej w odpowiedniej pozycji, aż do oporu. Ustawienie siły retencji odbywa się poprzez obrót, w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara siła retencji jest zwiększana, a w kierunku przeciwnym jest zmniejszana.



Ustawienie podstawowe w momencie dostawy wynosi około 200 g, co jest jednocześnie minimalną siłą retencji, jaką należy ustawić (wkładka retencyjna płytkowa jest zrównana z dolną krawędzią obudowy).



Ustawienie siły retencji odbywa się poprzez obrót, w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara siła retencji jest zwiększana, a w kierunku przeciwnym jest zmniejszana. Maksymalna siła retencji wynosi ok. 1200 g (wkładki retencyjnej płytkowej nie można już wkręcić).



Wkładka retencyjna płytkowa nie może wystawać z obudowy, w przeciwnym razie może się od niej samoczynnie odłączyć.

Po użyciu oczyścić instrumenty wodą i postępować zgodnie z punktem 16 (Przygotowanie do użycia).

18.4 Kontrola

Elementy mocujące w pracach protetycznych są narażone na bardzo duże obciążenia w jamie ustnej w stale zmieniającym się środowisku i dlatego są w mniejszym lub większym stopniu narażone na zużycie. Zużycie występuje wszędzie w codziennym życiu i nie można go uniknąć, a jedynie zmniejszyć. Stopień zużycia zależy od całego systemu. Dokładamy starań, aby stosować materiały, które są do siebie optymalnie dopasowane, aby ograniczyć zużycie do absolutnego minimum. Prawidłowe dopasowanie protezy na błonie śluzowej musi być sprawdzane co najmniej raz w roku, ewentualnie konieczne może być jej podścielenie, aby zapobiec ruchom kołysania (przeciążeniom). Zalecamy kontrole protezy początkowo w odstępach ok. trzech miesięcy i ewentualnie wymianę wkładek retencyjnych.

18.4.1 Zmiany, podścielenia

Przed pobraniem wycisku najlepiej usunąć oryginalną matrycę z protezy.

Dalbo®-Classic / Dalbo®-B

Ostrożnie usunąć starą matrycę z protezy.

Dalbo®-PLUS

1. Usunąć wkładkę retencyjną płytkową
2. Wkręcić pręt żarowy (nr kat. 072639) w obudowę matrycy
3. Podgrzewać przeciwny koniec nad płomieniem palnika Bunsena, aż zmieni twórczo sztuczne wokół matrycy.
4. Szczypcami wyciągnąć z protezy pręt żarowy wraz z matrycą.
5. Przed pobraniem wycisku należy umieścić istniejącą lub nową matrycę Dalbo® na patrycy, łączniku. Do wykonania modelu wzorcowego należy umieścić analog/ów transferową w matrycy Dalbo®.



W przypadku sklejonej obudowy matrycy Dalbo®-PLUS, temperatura potrzebna do zniszczenia siły przyczepności kleju jest wielokrotnie wyższa!

18.4.2 Pobranie wycisku

Do tego celu należy zawsze używać oryginalnej matrycy Dalbo®.

Umieścić matrycę Dalbo® na patrycy Dalbo® lub na łączniku Dalbo®.

Przed pobraniem wycisku należy zablokować przestrzeń pomiędzy matrycą a patrycą/łącznikiem miękkim woskiem. Zwrócić uwagę na dokładne dopasowanie, równoległość kierunku wprowadzania i prawidłowe ustawienie w stosunku do płaszczyzny okluzyjnej matrycy. Wykonać wycisk funkcjonalny. Należy użyć silikonu do wycisków o stałej konsystencji. Sprawdzić, czy materiał jest całkowicie rozprowadzony wokół matrycy i czy materiał wyciskowy nie dostał się do matrycy, w przeciwnym razie oczyścić patrycę i matrycę i powtórzyć wycisk.

18.4.3 Wykonanie modelu

Do wykonania modelu stosuje się analog implantu (nr kat. 07000312) do uzupełnień na implantach, a oś transferową (nr kat. 070157) do uzupełnień na wkładkach korzeniowych, poprzez wprowadzenie do matrycy i dobre umocowanie.

Następnie wykonać model wzorcowy.

18.4.4 Niewystarczająca retencja protezy – co należy zrobić:

1. Wyjąć protezę, oczyścić ją i sprawdzić, jaki system mocowania został zastosowany.
2. Sprawdzić w protezie, czy matryca lub jej części są uszkodzone, w razie potrzeby wymienić i ponownie wyregulować retencję protezy.
3. Sprawdzić, czy osadzona matryca jest prawidłowo umieszczona na patrycy. Jeśli tak nie jest, siła retencji jest zmniejszona i zużycie jest bardzo wysokie. Konieczne należy ponownie osadzić matrycę.
Prawidłowe osadzenie matrycy można sprawdzić za pomocą lekko zapływającego silikonu.
4. Sprawdzić w jamie ustnej, czy na patrycy kulowej nie ma widocznych śladów zużycia, które mogą być przyczyną niedostatecznej retencji.
5. Jeśli tak, dostępne są koncepcje matryc tuningowych dla Dalbo®-PLUS i Dalbo®-Classic.

18.4.4.1 Dalbo®-PLUS Tuning

Należy użyć przymiarów Dalbo®-PLUS, aby sprawdzić stopień zużycia w jamie ustnej pacjenta. Jeśli zastosowano Dalbo®-PLUS, można łatwo na nowo wyregulować retencję protezy, wymieniając wkładkę retencyjną płytkową w obudowie, która jest dostępna w 5 różnych poziomach siły. W przypadku stosowania innego systemu zaczepów kulowych zalecamy zmianę na Dalbo®-PLUS, jeśli patryce kulowe są zużyte.

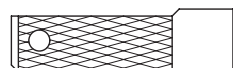
Przymiary Dalbo®-PLUS

Za pomocą dwóch przyrządów, przymiaru do patryc (nr kat. 07000027) i przymiaru do matryc Dalbo®-PLUS (nr kat. 07000024), można sprawdzić w jamie ustnej, czy patryca kulowa wykazuje oznaki zużycia.



Przymiar do patryc (nr kat. 07000027)

Umożliwia sprawdzenie ustawionej siły retencji w protezie poza jamą ustną. Nominalna wielkość średnicy kuli w przymiarze do patryc wynosi 2,245 mm i odpowiada najczęściej stosowanym na rynku systemom.



Przymiar do matryc (nr kat. 07000024)

Dostawa bez zamontowanej wkładki retencyjnej płytkowej.

Służy do sprawdzenia i określenia pożądanej siły retencji matrycy Dalbo®-PLUS w jamie ustnej pacjenta i wyboru idealnej wkładki retencyjnej płytkowej.

Ustawianie siły retencji

1. Śrubokrętem/aktywatorem (nr kat. 072609) wkręcić standardową wkładkę retencyjną płytkową (nr kat. 055643) w przymiar do matryc (nr kat. 07000024) do pozycji 0 (równo z dolną krawędzią obudowy).



Wielokrotne wkręcanie i wykręcanie wkładki retencyjnej płytkowej zmniejsza ochronę przed samodzielnym odkręceniem!

2. Za pomocą zabezpieczonego nicią przymiaru do matryc sprawdzić i wyregulować siłę retencji w jamie ustnej, stopniowo zwiększając siłę retencji o ¼ obrotu. Ustawienie odbywa się na czucie. Zalecana siła retencji wynosi 600-900 g, ale może się różnić w zależności od liczby użytych zaczepów i sytuacji pacjenta.
3. Jeśli nie można uzyskać wystarczającej retencji za pomocą standardowej wkładki retencyjnej płytkowej, należy najpierw wypróbować tuningową wkładkę retencyjną płytkową soft, aby sprawdzić, czy można ponownie uzyskać retencję protezy. Jeśli nie jest to możliwe, należy zacząć powtórki procedury od wkładki tuningowej, następnie tuningowej forte i na końcu tuningowej extra-forte, aż proteza ponownie znajdzie wystarczające oparcie na zaczepach kulowych. Jeśli nie można już uzyskać retencji protezy nawet przy zastosowaniu najmocniejszej wkładki retencyjnej płytkowej extra-forte, należy wymienić patrycę kulową.
4. Po osiągnięciu żądanej siły retencji należy zapamiętać liczbę obrotów.
Wykręcić wkładkę retencyjną płytkową i ponownie osadzić ją w oryginalnej obudowie, wykonując taką samą liczbę obrotów.
5. Zapisać w dokumentacji pacjenta rodzaj użytej wkładki retencyjnej płytkowej i numer partii.

18.4.4.2 Dalbo®-Classic Tuning

W postaci dwóch matryc tuningowych forte E basic i elliptic dostępne są matryce o zmniejszonej średnicy wewnętrznej w celu przywrócenia siły trzymania.

Przed rozbudową starej matrycy za pomocą matrycy tuningowej forte należy sprawdzić w jamie ustnej, czy na patrycy można ponownie uzyskać mocowanie. Jeśli tak, usunąć starą matrycę, stworzyć wystarczającą ilość wolnego miejsca w korpusie protezy i spolimeryzować. W przypadku osadzania kilku matryc należy zwrócić uwagę, aby były one ustawione równolegle do siebie na patrycach.

19 Materiały

S = Syntax; TiAl6V4 ELI (Grade5)

T = czysty tytan (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; wypalane bez pozostałości tworzywo sztuczne do techniki odlewniczej.

G = Galak; tworzywo sztuczne odporne na jamę ustną

X = stal

Bardziej szczegółowe informacje na temat materiałów i ich składu można znaleźć w poszczególnych kartach danych materiałowych, informacjach o produktach i wykazie produktów w punkcie 29. Wszystkie istotne dokumenty można znaleźć na stronie internetowej www.cmsa.ch/docs po wpisaniu nazwy odpowiedniego produktu.

20 Wskazówki dotyczące przechowywania



Jeśli na opakowaniu produktu nie ma szczegółowych informacji na temat jego przechowywania, zalecamy przechowywanie produktu w oryginalnym opakowaniu, w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej i bez bezpośredniego nasłonecznienia. Nieprawidłowe przechowywanie może mieć wpływ na właściwości produktu i prowadzić do nieskuteczności uzupełnienia protetycznego.

21 Informacje dla pacjentów

21.1 Postępowanie/kontrola

Najpóźniej w dniu założenia protezy należy poinformować pacjenta, że regularna kontrola jest konieczna do zachowania zdrowia całego układu żucia i funkcjonalności protezy. Należy zapewnić motywację i instruktaż pacjentów w zakresie pielęgnacji zębów i protezy.

Protezy stałe i ruchome są narażone na bardzo duże obciążenia. Oznaki zużycia są normalne i nie można ich uniknąć, a jedynie zmniejszyć. Stopień zużycia zależy od całego systemu.

Dokładamy starań, aby stosować materiały, które są do siebie optymalnie dopasowane, aby ograniczyć zużycie do absolutnego minimum. Dobre dopasowanie protezy musi być sprawdzane co najmniej raz w roku, ewentualnie konieczne może być jej podścielenie, aby zapobiec ruchom kołysania (przeciążeniom). Zalecamy kontrole protezy początkowo w odstępach ok. trzech miesięcy i ewentualnie wymianę części pomocniczych, takich jak np. wkłady retencyjne.

21.2 Wkładanie i wyjmowanie protezy

Należy zwracać uwagę, aby proteza nie była ustawiona ukośnie, ponieważ ukośne ustawienie może doprowadzić do jej uszkodzenia. Protezy nie należy nigdy wkładać poprzez zaciskanie zębów, ponieważ może to prowadzić do uszkodzenia lub nawet złamania elementu łączącego.

Wkładanie

Protezę można umieścić na elementach kotwiczących w jamie ustnej kciukiem i palcem wskazującym. Dzięki delikatnemu, równomiernemu naciskowi następuje prawidłowe ustawienie elementów kotwiczących. Ostrożne zamknięcie szczęki pozwala sprawdzić, czy proteza znajduje się we właściwym położeniu końcowym.

Wyjmowanie

W celu wyjęcia protezy należy chwycić ją kciukiem i palcem wskazującym, a następnie ostrożnie wyciągnąć z elementów kotwiczących i wyjąć z jamy ustnej.

21.3 Czyszczenie i pielęgnacja

Zalecamy mycie zębów i protezy po każdym posiłku. Do czyszczenia protezy należy również czyszczenie elementu łączącego. Najdelikatniejsze czyszczenie można uzyskać poprzez mycie uzupełnienia protetycznego miękką szczoteczką pod bieżącą wodą oraz mycie elementu łączącego szczoteczką międzyzębową w jamie ustnej. Najbardziej intensywne czyszczenie uzupełnienia odbywa się za pomocą urządzenia ultradźwiękowego i odpowiedniego dla protezy dodatku czyszczącego.

Precyzyjnych elementów łączących nie wolno nigdy myć pastą do zębów, ponieważ mogłoby to prowadzić do uszkodzeń. Należy zachować ostrożność również w przypadku stosowania agresywnych środków lub tabletek czyszczących, ponieważ mogą one uszkodzić wysokiej jakości element łączący lub wpłynąć negatywnie na jego działanie.

Dzięki regularnemu czyszczeniu zakotwiczenia można uniknąć stanów zapalnych tkanek miękkich.

22 Informacje dotyczące zamówień

Informacje istotne dla zamówienia można znaleźć w wykazie produktów w punkcie 29 niniejszego dokumentu. Pomocna jest również informacja o produkcie. Te i inne istotne dokumenty można znaleźć na stronie internetowej www.cmsa.ch/docs po wpisaniu nazwy odpowiedniego produktu.

23 Dostępność

Niektóre opisane i podane w niniejszym dokumencie produkty mogą być niedostępne we wszystkich krajach.

24 Identyfikowalność kodu serii

W celu zapewnienia identyfikowalności należy zapisywać kody serii wszystkich użytych części.

25 Reklamacja

Każdy incydent, który wystąpi w powiązaniu z produktem, należy niezwłocznie zgłosić firmie Cendres+Métaux SA. W tym celu należy skontaktować się z doradcą klienta lub przesłać nam zgłoszenie pocztą elektroniczną na adres complaints-cmbrand@cmsa.ch. Poważne incydenty należy ponadto zgłaszać organom właściwym dla miejsca zamieszkania/siedziby.

26 Bezpieczne usuwanie

Produkty muszą być usuwane zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami i prawem dotyczącym ochrony środowiska z uwzględnieniem poziomu zanieczyszczenia. Firma Cendres+Métaux Lux SA bardzo chętnie przyjmie odpady metali szlachetnych. W celu uzyskania informacji i dodatkowych szczegółów należy zwrócić się do przedstawicielstwa firmy Cendres+Métaux SA.

27 Prawa do znaków towarowych

Zarejestrowane marki firmy Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Szwajcaria to:

Dalbo® / Elitor®

O ile nie jest to specjalnie objaśnione, wszystkie produkty oznaczone „®” nie są zarejestrowanymi markami firmy Cendres+Métaux Holding SA, lecz zarejestrowanymi znakami towarowymi odpowiedniego producenta.

28 Wyłączenie odpowiedzialności

Producent nie przyjmuje odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek nieprzestrzegania niniejszej instrukcji użycia. Produkty firmy Cendres+Métaux SA są częścią całościowej koncepcji i wolno je stosować lub łączyć tylko z przynależnymi oryginalnymi komponentami i instrumentami. W przeciwnym razie producent nie przyjmuje odpowiedzialności. W przypadku reklamacji należy zawsze dołączać kod serii.

Zastosowanie produktów innych producentów, niedystrybuowanych przez firmę Cendres+Métaux SA w połączeniu z produktami wymienionymi w wykazie produktów w punkcie 29 prowadzi do wygaśnięcia gwarancji bądź innych wyraźnych lub dorozumianych zobowiązań firmy Cendres+Métaux SA.

Odpowiedzialność za przydatność produktu w przypadku konkretnego pacjenta spoczywa na specjalście.

Firma Cendres+Métaux SA nie przyjmuje jakiegokolwiek wyraźnej lub dorozumianej odpowiedzialności i nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek bezpośrednie, pośrednie, karne lub inne szkody wynikające z błędów lub związane z błędami w profesjonalnym osądzie lub praktyce w zakresie użytkowania produktów firmy Cendres+Métaux SA.

Specjalista jest zobowiązany do regularnego śledzenia najnowszych doniesień dotyczących produktów wymienionych w wykazie produktów w punkcie 29 i ich zastosowania.

Należy zwrócić uwagę, że opisy zawarte w tym dokumencie nie są wystarczające do natychmiastowego zastosowania produktów firmy Cendres+Métaux SA. Zawsze wymagana jest od doświadczonego specjalisty specjalistyczna wiedza z zakresu stomatologii, techniki dentystycznej oraz instrukcji dotyczących postępowania z produktami wymienionymi w wykazie produktów w punkcie 29.

W przypadku rozbieżności w tłumaczeniach rozstrzygająca jest wersja angielska.

29 Wykaz produktów

Nr kat.	Nazwa produktu	Materiał	Jednorazowe użycie	Oznakowanie	UDI-DI
Patrz System implantów	Łącznik Dalbo®	TiAl6V4 ELI, (Grade5)	Tak	CE 0483	Patrz System implantów
05002599	Element retencyjny CAD/CAM Dalbo®	TiAl6V4 ELI, (Grade5)	Tak	CE 0483	07640166517665
07000312	Analog łącznika Dalbo®	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Tak	CE	07640166517672
07000266	Narzędzie do wprowadzania łączników Dalbo®	Stal	Nie	CE	07640166517689
055750	Dalbo®-PLUS TEV basic	Ti / Elitor® / Valor	Tak	CE 0483	07640166514176
055889	Dalbo®-PLUS TEV elliptic	Ti / Elitor® / Valor	Tak	CE 0483	07640166514220
055752	Matryca Dalbo®-PLUS TE basic	Ti / Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514183
055890	Matryca Dalbo®-PLUS TE elliptic	Ti / Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514237
055643	Wkładka retencyjna płytkowa Dalbo®-PLUS E	Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514145
05000214	Matryca tuningowa Dalbo®-PLUS soft TE basic	Ti / Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514985
05000215	Matryca tuningowa Dalbo®-PLUS soft TE elliptic	Ti / Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514992
05000068	Wkładka retencyjna płytkowa tuningowa Dalbo®-PLUS soft E	Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514954
055771	Matryca tuningowa Dalbo®-PLUS TE basic	Ti / Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514190
055891	Matryca tuningowa Dalbo®-PLUS TE elliptic	Ti / Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514244
055687	Wkładka retencyjna płytkowa tuningowa Dalbo®-PLUS E	Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514169
05000081	Wkładka retencyjna płytkowa tuningowa Dalbo®-PLUS forte E	Elitor®	Tak	CE 0483	07640239932098
05000083	Wkładka retencyjna płytkowa tuningowa Dalbo®-PLUS extra-forte E	Elitor®	Tak	CE 0483	07640239932104
050394	Podkładka dystansowa Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z Z	Cyna	Tak	CE	07640166513759
055647	Patryca Dalbo®-PLUS /-Classic V	Valor	Tak	CE 0483	07640166514152
055921	Patryca laserowa Dalbo®-PLUS /-Classic /-B E	Elitor®	Tak	CE 0483	07640166514251
055760	Obudowa matrycy Dalbo®-PLUS T basic	Ti	Tak	CE 0483	07640166517696
055886	Obudowa matrycy Dalbo®-PLUS T elliptic	Ti	Tak	CE 0483	07640173090939
072626	Element pomocniczy do powielania / spacer G Dalbo®-PLUS	Galak	Tak	CE	07640166514923
070157	Oś transferowa Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z / Profix	Stal	Tak	CE	07640166514404
072637	Specjalna wkładka do równoległościomierza Dalbo®-PLUS /Dalbo®-Classic	Stal	Nie	CE	07640166514947
072609	Śrubokręt/aktywator Dalbo®-PLUS	Stal	Nie	CE	07640166514916

Nr kat.	Nazwa produktu	Material	Jednorazowe użycie	Oznakowanie	UDI-DI
072639	Pręt żarowy Dalbo®-PLUS	Stal	Nie	CE	07640173091271
07000027	Przymiar do patrycy Dalbo®-PLUS	Stal	Nie	CE	07640173090984
07000024	Przymiar do matrycy Dalbo®-PLUS	Stal	Nie	CE	07640173090977
070222	Pinceta KE	Stal	Nie	CE	07640166514565
055689	Dalbo®-Classic EV basic	Elitor® / Valor	Tak	CE 0483	07640173090090
055701	Dalbo®-Classic EK basic	Elitor® / Korak	Tak	CE 0483	07640173090106
055892	Dalbo®-Classic EV elliptic	Elitor® / Valor	Tak	CE 0483	07640173090953
055893	Dalbo®-Classic EK elliptic	Elitor® / Korak	Tak	CE 0483	07640173090960
055698	Matryca Dalbo®-Classic E basic	Elitor®	Tak	CE 0483	07640173090915
05003693	Matryca tuningowa Dalbo®-Classic forte E basic	Elitor®	Tak	CE 0483	07640239932562
055887	Matryca Dalbo®-Classic E elliptic	Elitor®	Tak	CE 0483	07640173090946
05003695	Matryca tuningowa Dalbo®-Classic forte E elliptic	Elitor®	Tak	CE 0483	07640239932579
055688	Pierścień elastomerowy Dalbo®-Classic	Elastomer	Tak	CE 0483	07640173090892
055330	Patryca Dalbo®-Classic / Dalbo®-B K	Korak	Tak	nd.	07640173093114
072625	Spacer Dalbo®-Classic G	Galak	Tak	CE	07640173091264
070205	Pobijak Dalbo® / Baer Zylinderanker, do montażu pierścienia elastomerowego	Stal	Nie	CE	07640166514534
070197	Aktywator Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix	Stal	Nie	CE	07640166514497
070199	Dezaktywator Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix	Stal	Nie	CE	07640166514503
050427	Dalbo®-B EE	Elitor®	Tak	CE 0483	07640166513780
055331	Dalbo®-B EK	Elitor® / Korak	Tak	CE 0483	07640173090113
051511	Matryca Dalbo®-B E	Elitor®	Tak	CE 0483	07640166513995
051005	Pierścień elastomerowy Dalbo®-B	Elastomer	Tak	CE 0483	07640173092216
050423	Patryca Dalbo®-B E	Elitor®	Tak	CE 0483	07640166513773
070440	Spacer Dalbo®-B G	Galak	Tak	CE	07640173090274
070131	Wkładka do równoległościomierza Dalbo®-Z / Dalbo®-B / Profix / Pro-Snap	Stal	Nie	CE	07640166514312

System implantów	Nr kat.	Nazwa produktu	Platforma	Moment obrotowy (zalecenie)	UDI-DI
Straumann®	05002446	Łącznik Dalbo®	Straumann® RN 4.8, GH1	Torque 35Ncm	07640166516958
	05002447	Łącznik Dalbo®	Straumann® RN 4.8, GH2	Torque 35Ncm	07640166516965
	05002448	Łącznik Dalbo®	Straumann® RN 4.8, GH3	Torque 35Ncm	07640166516972
	05003706	Łącznik Dalbo®	Straumann® RN 4.8, GH4	Torque 35Ncm	07640239932517
	05003708	Łącznik Dalbo®	Straumann® RN 4.8, GH5	Torque 35Ncm	07640239932524
	05003702	Łącznik Dalbo®	Straumann® RC 4.1/4.8, GH1	Torque 35Ncm	07640239932531
	05003704	Łącznik Dalbo®	Straumann® RC 4.1/4.8, GH2	Torque 35Ncm	07640239932548
	05002456	Łącznik Dalbo®	Straumann® RC 4.1/4.8, GH3	Torque 35Ncm	07640166516989
	05002457	Łącznik Dalbo®	Straumann® RC 4.1/4.8, GH4	Torque 35Ncm	07640166516996
	05002458	Łącznik Dalbo®	Straumann® RC 4.1/4.8, GH5	Torque 35Ncm	07640166517009
	05003700	Łącznik Dalbo®	Straumann® NC 3.3, GH2	Torque 35Ncm	07640239932555
	05002476	Łącznik Dalbo®	Straumann® NC 3.3, GH3	Torque 35Ncm	07640166517016
	05002477	Łącznik Dalbo®	Straumann® NC 3.3, GH4	Torque 35Ncm	07640166517023
	05002478	Łącznik Dalbo®	Straumann® NC 3.3, GH5	Torque 35Ncm	07640166517030
Astra Tech	05002706	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH3	Torque 25Ncm	07640166517047
	05002707	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH4	Torque 25Ncm	07640166517054
	05002708	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH5	Torque 25Ncm	07640166517061
	05002716	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH3	Torque 25Ncm	07640166517078
	05002717	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH4	Torque 25Ncm	07640166517085
	05002718	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH5	Torque 25Ncm	07640166517092
	05002726	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH3	Torque 25Ncm	07640166517108
	05002727	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH4	Torque 25Ncm	07640166517115
	05002728	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH5	Torque 25Ncm	07640166517122
	05002736	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH3	Torque 25Ncm	07640166517139
	05002737	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH4	Torque 25Ncm	07640166517146
	05002738	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH5	Torque 25Ncm	07640166517153
	05002746	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH3	Torque 25Ncm	07640166517160
	05002747	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH4	Torque 25Ncm	07640166517177
	05002748	Łącznik Dalbo®	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH5	Torque 25Ncm	07640166517184
Dentsply	05002756	Łącznik Dalbo®	DENTSPLY Ankylor® C 3.5/4.5/5.5/7.0, GH3	Torque 25Ncm	07640166517191
	05002757	Łącznik Dalbo®	DENTSPLY Ankylor® C 3.5/4.5/5.5/7.0, GH4	Torque 25Ncm	07640166517207
	05002758	Łącznik Dalbo®	DENTSPLY Ankylor® C 3.5/4.5/5.5/7.0, GH5	Torque 25Ncm	07640166517214
Nobel Biocare	05002486	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH1	Torque 35Ncm	07640166517221
	05002487	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH2	Torque 35Ncm	07640166517238
	05002488	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH3	Torque 35Ncm	07640166517245
	05002496	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH1	Torque 35Ncm	07640166517252
	05002497	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH2	Torque 35Ncm	07640166517269

System implantów	Nr kat.	Nazwa produktu	Platforma	Moment obrotowy (zalecenie)	UDI-DI
	05002498	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	07640166517276
	05002506	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH3	Torque 35Ncm	07640166517283
	05002507	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH4	Torque 35Ncm	07640166517290
	05002508	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH5	Torque 35Ncm	07640166517306
	05002516	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	07640166517313
	05002517	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH4	Torque 35Ncm	07640166517320
	05002518	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH5	Torque 35Ncm	07640166517337
	05002526	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH3	Torque 35Ncm	07640166517344
	05002527	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH4	Torque 35Ncm	07640166517351
	05002528	Łącznik Dalbo®	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH5	Torque 35Ncm	07640166517368
Osstem®	05002796	Łącznik Dalbo®	Osstem® US Regular 4.1, GH3	Torque 30Ncm	07640166517375
	05002797	Łącznik Dalbo®	Osstem® US Regular 4.1, GH4	Torque 30Ncm	07640166517382
	05002798	Łącznik Dalbo®	Osstem® US Regular 4.1, GH5	Torque 30Ncm	07640166517399
	05002906	Łącznik Dalbo®	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH3	Torque 30Ncm	07640166517405
	05002907	Łącznik Dalbo®	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH4	Torque 30Ncm	07640166517412
	05002908	Łącznik Dalbo®	Osstem® T _s Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH5	Torque 30Ncm	07640166517429
	05002916	Łącznik Dalbo®	Osstem® T _s Mini 3.5, GH3	Torque 30Ncm	07640166517436
	05002917	Łącznik Dalbo®	Osstem® T _s Mini 3.5, GH4	Torque 30Ncm	07640166517443
	05002918	Łącznik Dalbo®	Osstem® T _s Mini 3.5, GH5	Torque 30Ncm	07640166517450
	05002926	Łącznik Dalbo®	Osstem® SS Regular 4.8, GH1	Torque 30Ncm	07640166517467
	05002927	Łącznik Dalbo®	Osstem® SS Regular 4.8, GH2	Torque 30Ncm	07640166517474
	05002928	Łącznik Dalbo®	Osstem® SS Regular 4.8, GH3	Torque 30Ncm	07640166517481
Camlog®	05002766	Łącznik Dalbo®	Camlog® 3.8, GH1	Torque 30Ncm	07640166517498
	05002767	Łącznik Dalbo®	Camlog® 3.8, GH2	Torque 30Ncm	07640166517504
	05002768	Łącznik Dalbo®	Camlog® 3.8, GH3	Torque 30Ncm	07640166517511
	05002776	Łącznik Dalbo®	Camlog® 4.3, GH1	Torque 30Ncm	07640166517528
	05002777	Łącznik Dalbo®	Camlog® 4.3, GH2	Torque 30Ncm	07640166517535
	05002778	Łącznik Dalbo®	Camlog® 4.3, GH3	Torque 30Ncm	07640166517542
	05002786	Łącznik Dalbo®	Conelog® 3.8/4.3, GH3	Torque 30Ncm	07640166517559
	05002787	Łącznik Dalbo®	Conelog® 3.8/4.3, GH4	Torque 30Ncm	07640166517566
	05002788	Łącznik Dalbo®	Conelog® 3.8/4.3, GH5	Torque 30Ncm	07640166517573
Zimmer	05002946	Łącznik Dalbo®	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH3	Torque 30Ncm	07640166517887
	05002947	Łącznik Dalbo®	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH4	Torque 30Ncm	07640166517856
	05002948	Łącznik Dalbo®	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH5	Torque 30Ncm	07640166517849
	05002936	Łącznik Dalbo®	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH3	Torque 30Ncm	07640166517757
	05002937	Łącznik Dalbo®	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH4	Torque 30Ncm	07640166517764
	05002938	Łącznik Dalbo®	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH5	Torque 30Ncm	07640166517771
MIS® (wide platform)	05002946	Łącznik Dalbo®	MiS® Seven 3.5, GH3	Torque 30Ncm	07640166517887
	05002947	Łącznik Dalbo®	MiS® Seven 3.5, GH4	Torque 30Ncm	07640166517856
	05002948	Łącznik Dalbo®	MiS® Seven 3.5, GH5	Torque 30Ncm	07640166517849
	05002936	Łącznik Dalbo®	MiS® Seven 4.5, GH3	Torque 30Ncm	07640166517757
	05002937	Łącznik Dalbo®	MiS® Seven 4.5, GH4	Torque 30Ncm	07640166517764
	05002938	Łącznik Dalbo®	MiS® Seven 4.5, GH5	Torque 30Ncm	07640166517771
BioHorizons®	05002946	Łącznik Dalbo®	BioHorizons® Internal 3.5, GH3	Torque 30Ncm	07640166517887
	05002947	Łącznik Dalbo®	BioHorizons® Internal 3.5, GH4	Torque 30Ncm	07640166517856
	05002948	Łącznik Dalbo®	BioHorizons® Internal 3.5, GH5	Torque 30Ncm	07640166517849
	05002936	Łącznik Dalbo®	BioHorizons® Internal 4.5, GH3	Torque 30Ncm	07640166517757
	05002937	Łącznik Dalbo®	BioHorizons® Internal 4.5, GH4	Torque 30Ncm	07640166517764
	05002938	Łącznik Dalbo®	BioHorizons® Internal 4.5, GH5	Torque 30Ncm	07640166517771
Sweden+Martina	05002956	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH3	Torque 30Ncm	07640166517894
	05002957	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH4	Torque 30Ncm	07640166517863
	05002958	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH5	Torque 30Ncm	07640166517870
	05002966	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH3	Torque 30Ncm	07640166517900
	05002967	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH4	Torque 30Ncm	07640166517917
	05002968	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH5	Torque 30Ncm	07640166517924
	05002976	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH3	Torque 30Ncm	07640166517801
	05002977	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH4	Torque 30Ncm	07640166517788
	05002978	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH5	Torque 30Ncm	07640166517795
	05002986	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH3	Torque 30Ncm	07640166517832
	05002987	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH4	Torque 30Ncm	07640166517818
	05002988	Łącznik Dalbo®	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH5	Torque 30Ncm	07640166517825

Produkty w systemie Dalbo® mają następujące kody Basic-UDI-DI:

Produkt	Kod Basic UDI-DI
Łączniki	764016651000046E7
	764016651000065EB
Matryce	764016651000050DW
Matryce	764016651000053E4
Aktywatory i dezaktywatory	764016651000002DK
	764016651000003DM
Element pomocniczy do powielania i zabezpieczenie przed polerowaniem	764016651000006DT
Ekstraktory	764016651000010DJ
Przymiary, nieinwazyjne	764016651000011DL
Instrumenty pomocnicze	764016651000016DW
Wkładka do równoległościo- mierza	764016651000018E2
Śrubokręt, inwazyjny	764016651000022DR
Spacer	764016651000028E5
	764016651000026DZ
Oś transferowa i analogi	764016651000034DY
	764016651000032DU
Pincety	764016651000035E2

30 Oznakowanie opakowań/symbole

	Data produkcji
	Producent
	Numer katalogowy
	Kod serii
	Ilość
 www.cmsa.ch/docs	Zapoznać się z instrukcją użycia, która jest dostępna w formie elektronicznej pod podanym adresem.
Rx only	Uwaga: Zgodnie z prawem federalnym USA produkt ten może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
 	Produkty firmy Cendres+Métaux z oznakowaniem CE spełniają odpowiednie wymagania europejskie.
	Nie stosować ponownie
	Produkt niesterylny
	Chronić przed światłem słonecznym
	Uwaga, przestrzegać dokumentacji towarzyszącej
	Numer identyfikacyjny produktu
	Przedstawiciel europejski
	Importer
	Wyrób medyczny