

prosthetic.line

Dalbo®-järjestelmä

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

Käyttöohje Dalbo®-järjestelmä

Dalbo®-abutmentti, Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic ja Dalbo®-B

1 Käyttöohjeen sovellusalue

Tämä käyttöohje koskee kohdassa 29 määritettyjä tuotteita. Käyttöohjeen aiempien versioiden voimassaolo lakkaa tämän käyttöohjeen julkaisemisen myötä. Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

2 Tuotenimi

Katso kohta 29.

3 Suunniteltu käyttö

Tuotteet ovat proteesirakenteita, jotka on tarkoitettu käyttöön hammasklinikalla tai laboratorioissa käytettävien menetelmien tukena.

4 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Purentatoiminnon palauttaminen ja esteettisyyden parantaminen.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) tässä käyttöohjeessa käsitellyille implantoitaville tuotteille on saatavana verkkosivustollamme seuraavassa osoitteessa: www.cmsa.ch/docs.

5 Tuotekuvaus

Dalbo®-järjestelmä

Dalbo®-järjestelmä on retentoiva, jäykkä tai resilientti kiinnike, jota käytetään implanttien ja juurikappojen päällä. Yhtä tai kahta pallokiinnikettä käyttämällä saavutetaan tietynlainen resilienssi; kolmesta pallokiinnikkeestä alkaen proteesin kiinnitys on jäykkä.



Dalbo®-abutmentti

Implantin pallokiinnike; pallonpään halkaisija 2,25 mm. Käytettävissä olevat implanttiliitokset, katso kohta 29.



Dalbo® CAD/CAM -retentioelementti

Kierretapilla varustettu pallokiinnike, pallonpään halkaisija 2,25 mm, kierrelliitäntä jyrskytyihin siltarekonstruktioihin.



Dalbo®-patriisit

Pallonpään halkaisija: 2,25 mm.

- a) Patriisi Elitor® (E) kiinnitetään juurikappaan juottamalla tai laserilla.
b) Patriisi Valor (V) valetaan juurikapan valmistuksen yhteydessä.



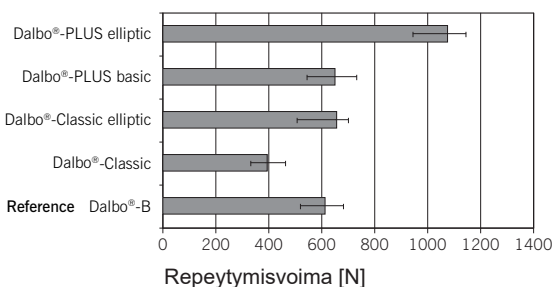
Dalbo®-matriisit

Kaikki Dalbo®-järjestelmän matriisit sopivat pallopatriiseihin ja implantin pallopää-kiinnikkeisiin, joiden halkaisija on 2,25 mm.



Elliptic-mallit

Tavanomaistakin parempi pito proteesirungossa. elliptic-retentiosivekettä voi pienentää tarvittaessa. Pienennys kuitenkin heikentää pitovoimaa.



Vertailu Dalbo®-matriisien pitovoimasta proteesirungossa

Laboratorio-olosuhteissa kaikkien pallomatriisien pito proteesirungossa on riittävä. Dalbo®-PLUS-matriisin elliptic arvo on kuitenkin erityisen korkea, ja se on osittain jopa muovin mekaanisia ominaisuuksia parempi.

Dalbo®-PLUS



Dalbo®-PLUS-matriisi TE basic

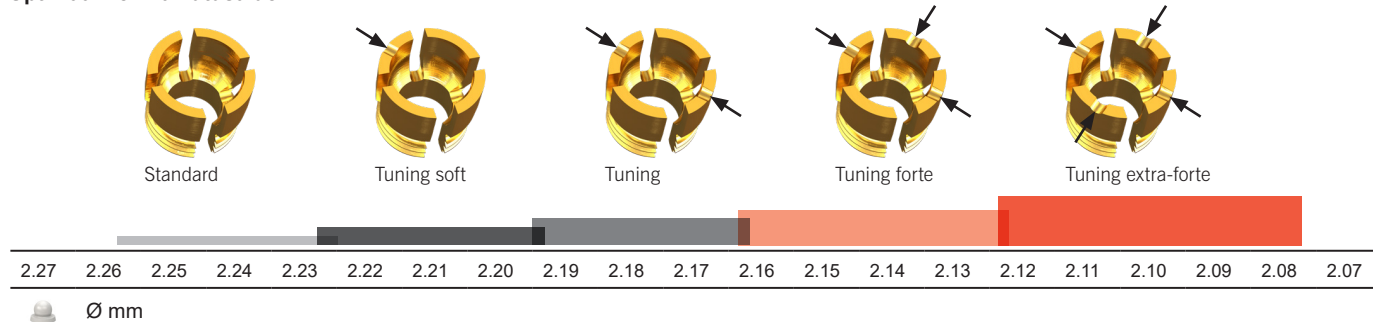
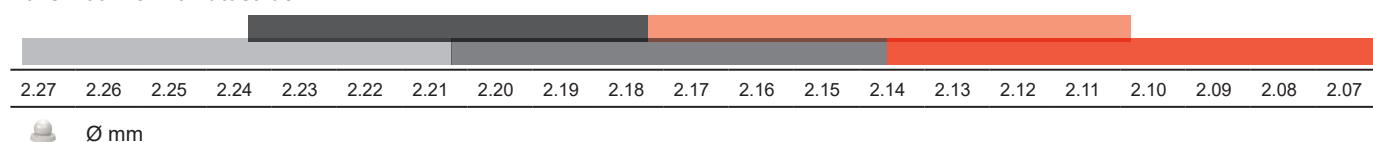
Tarkoitettu asennukseen laboratorioissa. Sen voi joko polymerisoida suoraan tai liimata metallikoteloon. Tuotteen mukana toimitettu punainen duplikointiväline helpottaa liimausrasian valmistusprosessia huomattavasti: paikalleenasetus – allemenon eristys – duplikointi – mallinnus – upotus – valu – poistaminen – puhallus – liimaus – valmis!

**Dalbo®-PLUS-matriisi TE elliptic**

Tarkoitettu suoraan asennukseen potilaan suussa. Kokemus on osoittanut, että suora asennus johtaa muovin laadun heikentymiseen ja matriisi voi irrota proteesista korkean kuormituksen seurauksena. Muoviretention elliptinen muoto parantaa pitovoimaa proteesirungossa.

Tuning-matriisijärjestelmä

Pallokiinnike on vanhin ja yleisin kiinnitysmenetelmä. Pienimmätkin pallon halkaisijan, valitun materiaalin, geometrian ja toleranssialueen eroavaisuudet vaikuttavat kitka-alueeseen. Neljä erilaista Dalbo®-PLUS Tuning -lamelliretentionsäkkiä erilaisine sisähalkaisijoineen mahdollistavat pitovoiman palauttamisen käytetystä järjestelmästä tai käyttöiästä johtuvasta kulumisesta riippumatta.

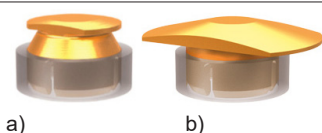
Optimaalinen vaikutusalue**Maksimaalinen vaikutusalue****Lamelliretentionsäkkeet E**

Lamelliretentionsäke on varsinainen pitoelementti järjestelmässä. Se on valmistettu keltaisesta Elitor® (E) ruostumattoman teräksen seoksesta, jonka ihanteelliset mekaaniset ominaisuudet takaavat pitkäikäisen ja varman toiminnan. Säkkeen voi kiertää ulos kotelosta erikoisruuviavaimella / aktivaattorilla (tuotenumero 072609) ilman matriisin poistamista proteesirungosta ja käyttää sen jälkeen uudelleen. Neljä erityistä Tuning-retentionsäkkiä pienennettyine sisähalkaisijoineen mahdollistavat poikkeuksellisen, laajan kitka-alueen ja pitovoiman palauttamisen myös jo kuluneissa patriiseissa.

	Lamelliretentionsäke (perusosa: ei uraa)
	Tuning-lamelliretentionsäke, soft (perusosa: 1 uraa)
	Tuning-lamelliretentionsäke (perusosa: 2 uraa)
	Tuning-lamelliretentionsäke, forte (perusosa: 3 uraa)
	Tuning-lamelliretentionsäke, extra-forte (perusosa: 4 uraa)

Seuraavat tukipilaripoikkeamat voidaan kompensoida:

- Juurikapit, aktivoinnista riippuen 4–8°.
- Implanttien päällä, aktivoinnista riippuen, enintään 20°.

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

elliptic (b) -mallin matriisi eroaa basic (a) -mallista siten, että muoviretentio on massiivisen korostunut ja elliptisen muotoinen, kuitenkin ilman suositun, matalan asennuskorkeuden muutosta. Tämä malli on indikoitu suoraan asennukseen suuhun tai paikkoihin, joissa vaaditaan matriisin erityisen vahvaa pitovoimaa proteesirungossa.

Malli EV. Patriisi Valor (V) -osassa voidaan liittää juurikappaan valamalla tai juottamalla. Valamalla säästetään aikaa, ja sidosmateriaalien käyttäminen ei ole tarpeen. Molempien mallien kiinnitetty retentio ja lisäkier-
tosuoja takaavat varman pidon muovissa.

Malli EK. Poltettavasta Korak (K) -erikoismuovista valmistettu patriisi saa oikein käytettynä aikaan korkealaatuisen pinnan valun jälkeen. Molemmat matriisimallit ovat täysin samanlaisia EV-mallien kanssa.

Seuraavat tukipilaripoikkeamat voidaan kompensoida:

- Juurikapoissa 10°
- Implanteissa enintään 20°

Elitor® (E) -matriisi asennetaan aina polymeroimalla.

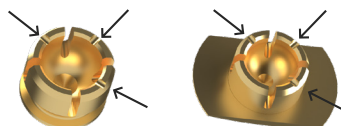
**Dalbo®-B**

Tämä tuote oli maailman ensimmäinen pallokiinnike sekä perusta Dalbo®-PLUS- ja Dalbo®-Classic-tuotteiden kehitykselle.

Seuraavat tukipilaripoikkeamat voidaan kompensoida:

- Juurikapoissa 6°
- Implanteissa enintään 18°

Matriisi asennetaan aina polymeroimalla.

**Tuning-matriisit, forte**

Kummankin Dalbo®-Classic-version basic (a) ja elliptic (b) myötä käytettävissä on Tuning-matriisi forte pienemmällä sisähalkaisijalla pitovoiman palauttamiseen patriisin kulumisen jälkeen.

Tuning-matriisit forte tunnistaa basaalisesti lamellireunan kolmesta urasta.

Apuosat ja instrumentit**Elastomeerirengas**

Dalbo®-Classic (tuotenumero 055688)
Dalbo®-B (tuotenumero 051005)

**Dublikointiväline G** (tuotenumero 072626)

Käytetään vain Dalbo®-PLUS-matriisille!

Nämä "punaiset" osat ovat alkuperäisiin osiin nähden hieman ylimitoitettuja. Näin saadaan aikaan optimaalinen liimausväli dublikointi- ja liimaustekniikkaa varten. Sen jälkeen, kun dublikointivälinettä on käytetty dublikointiin, sitä voi käyttää myös kiillotussuojana.

**Välike G**

Dalbo®-Classic (tuotenumero 072625)
Dalbo®-B (tuotenumero 070440)

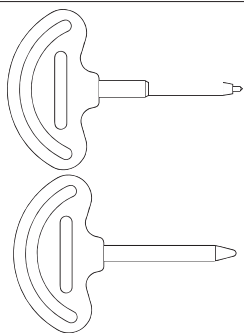
Välikkeet korvaavat pääsääntöisesti kiinnitysmatriisit laboratoriossa tehtävän muovin polymeroinnin aikana. Ne poistetaan sitten valmiiksi polymeroituneesta proteesista. Parhaassa tapauksessa alkuperäisten matriisien polymeroinnin tai liimauksen tekee hammaslääkäri juurikappojen sementoinnin jälkeen suoraan potilaan suussa. Lisäksi välike toimii erinomaisena kiillotussuojana patriisille.

⚠ Dublikointivälinettä ja välikettä ei saa käyttää matriisin sijasta väliaikaisena korvikkeena eikä myöskään jäljennöksen ottamiseen suussa.

**Välilevy Z** (tuotenumero 050394)

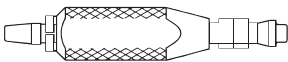
Jokaisen matriisin mukana toimitettu tinasta valmistettu välilevy mahdollistaa pystysuuntaisen resilienssin. Asennus tapahtuu ennen polymerointia, minkä jälkeen se poistetaan jälleen.

⚠ Tinasta valmistettua välilevyä ei saa käyttää suussa.



Aktivaattori / deaktivaattori

Dalbo®-Classic- ja Dalbo®-B-osien aktivaattoria (tuotenumero 070197) ja deaktivaattoria (tuotenumero 070199) ei saa steriloida. Autoklaavissa tehtävän steriloinnin vaarana on, että muovikahvat tuhoutuvat. Noudata desinfiointimenetelmän valinnassa julkaistuja kansallisia määräyksiä ja käyttöohjetta "Kirurgisten ja proteettisten tuotteiden uudelleen käsittely" (www.cmsa.ch/docs).



Painin elastomeerirenkaan asennukseen (tuotenumero 070205)

Matriiseihin asennettua elastomeerirengasta ei tulisi poistaa, jotta taataan optimaalinen toiminta ja suojataan Dalbo®-Classic/elliptic- ja Dalbo®-B-osien lamelleja.

 Kertaalleen paikalleen työnnettyjä elastomeerirenkaita ei saa käyttää enää uudelleen.



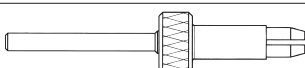
Siirtoakseli (tuotenumero 070157): Mallin valmistamista varten.



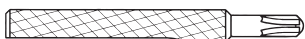
Dalbo®-abutmenttialologi (tuotenumero 07000312): Mallin valmistamista varten implanttitöissä.



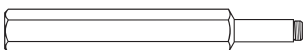
Dalbo®-abutmentin kiertotyökalu (tuotenumero 07000266): Kiertotyökalu Dalbo®-abutmentille.



Erikoisparallelometriosa (tuotenumero 072637): Käytetään usean Dalbo®-patriisin asettamiseen samansuuntaisesti parallelometrissa.



Ruuviavain / aktivaattori (tuotenumero 072609): Käytetään lamelliretentiosisäkkeen kiertämiseen paikalleen ja aktivointiin Dalbo®-PLUS-osassa.



Hehkutussauva (tuotenumero 072639): Kotelon irrottamiseen (vain Dalbo®-PLUS) muovista.

6 Indikaatiot

Irrotettava, jäykästi tai resilientisti kiinnitetty proteesi implanttien ja juurikappojen päällä:

- Hybridiproteesit
- Unilateraaliset proteesit, transversaalinen blokkauk
- Kytkettyjen ja vapaapäisten proteesien yhdistelmät

7 Vasta-aiheet

- Unilateraaliset, kytketyt ja vapaapäiset proteesit ilman transversaalista tukea.
- Tukipilaripoikkeamien kompensointi kyseisen patriisi-matriisi-järjestelmän sovellusalueen ulkopuolella (katso kohta 5 Tuotekuvaus).
- Parodontiitin vuoksi vaikeasti vaurioituneiden tukipilarihampaiden hoito.
- Käyttö implanttijärjestelmissä, joita ei ole hyväksytty käyttöön pallokiinnikkeissä (katso kohta 29).
- Käyttö implanttien välittömässä hoidossa, kun valmistaja ei ole hyväksynyt tätä indikaatiota.
- Potilaat, jotka terveyteen liittyvistä syistä eivät voi noudattaa säännöllisesti välttämättömiä tarkastuskäyntejä.
- Potilaat, joilla on bruksismi tai muita parafunktionaalisia tapoja.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tuotteessa käytetyille materiaaleille, katso kohta 19.
- Potilaan senhetkinen tilanne suussa ei mahdollista tuotteiden oikeaa käyttöä.

8 Yhteensopivat tuotteet

Dalbo®-abutmentit on suunniteltu käyttöön tavanomaisissa implanttiliitännöissä. Hyväksytyt järjestelmät on mainittu kohdassa 29.

Dalbo®-matriisit ovat yhdenmukaisia seuraavien tuotteiden kanssa:

- Dalbo®-Rotex
- Implantin pallokiinnike; pallonpään halkaisija 2,25 mm.
- Implantin pallokiinnike; pallonpään halkaisija 2,25 mm.



Dalbo®-matriisien pitovoima muiden valmistajien patriiseissa voi vaihdella niiden valmistustoleransseista ja pintalaaduista riippuen.

Valmiin hammasproteesin valmistukseen tarvitaan kohdassa 29 määritettyjen tuotteiden lisäksi muita yleisiä laboratoriotarvikkeiden tuotteita. Seuraavassa on luettelo materiaaleista, jotka sisältävät Cendres+Métaux SA:n tuotevalikoimaan.

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 -jauhe (50 x 100 g)
083739	Livento® invest -neste (1000 ml)
080181	CM-juotosmassa (4 kg)
080229	CM-juotospasta
08052307	Legabril Diamond (50 g)

9 Ammattihenkilön pätevyys

Edellytyksenä ovat ammattimaista hammaslääketiedettä ja hammastekniikkaa koskevat ammattitiedot. Ajankohtaisen käyttöohjeen on aina oltava käytettävissä, ja se on luettava ja ymmärrettävä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Vain pätevät ammattilaiset saavat valmistaa ja huoltaa hammasproteesin.



Tärkeää tietoa ammattihenkilölle



Varoitussymboli – toimi erityisen varoen

10 Määräys

Yhdysvaltain liittovaltion lait kieltävät käytön ja myynnin laillistamattomille hammaslääkäreille.

11 Haittavaikutukset



Jos potilas on tai hänen epäillään olevan allerginen jollekin tuotteessa käytetylle materiaalille (katso kohta 19), tätä tuotetta ei saa käyttää tai käyttöä pitää edeltää allergologinen tutkimus. Apuinstrumentit voivat sisältää nikkeliä. Asianmukaisessa käytössä haittavaikutukset on poissuljettava.

12 Varoitukset



Magneettikuvausympäristö (MK-ympäristö)

Tuotteen turvallisuutta ja yhteensopivuutta magneettikuvausympäristön kanssa ei ole arvioitu. Tuotteen lämpenemistä ja liikkumista magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu.

13 Yleisiä ohjeita

Ei sovellettavissa

14 Varotoimenpiteet



- Tuotekomponentit toimitetaan epästeriileinä. Katso lisätietoa kohdasta 16 "Uudelleen käsittely".
- Näissä tehtävissä saa käyttää ainoastaan alkuperäisiä työvälineitä ja apuosia. Lisätietoa saa Cendres+Métaux SA:n edustajalta.
- Varmista ennen jokaista toimenpidettä, että kaikkia tarvittavia tuotekomponentteja on käytettävissä riittävä määrä.
- Suojaudu aina asianmukaisilla suojavarusteilla. Erityisesti hionnan aikana suosittelemme käyttämään suojalaseja ja pölysuojainta sekä imulaitteistoa.
- Varmista, ettei osia aspiroida.
- Potilaan suorittama mekaaninen puhdistus hammasharjalla ja hammastahnalla voi johtaa ennenaikaiseen kulumiseen.

15 Kertakäyttö

Kertakäyttöön määritettyihin ja vastaavasti "single-use"-merkittyihin tuotteisiin kohdistuu käytön aikana tiettyä kuormitusta, joka voi johtaa suurempaan kulumiseen tai toimimattomuuteen.



Kertakäyttöisiksi ("single-use") merkittyjen tuotteiden toistuvaa käyttöä ei testattu. Se voi heikentää tuotteiden turvallisuutta, toimintaa ja suorituskkyä sekä suurentaa infektio tartunnan riskiä.

16 Uudelleen käsittely



Proteettinen työ – kaikki järjestelmäkomponentit mukaan lukien – on puhdistettava, desinfioitava ja tarvittaessa steriloitava ennen jokaista työvaihetta. Metalliseoksista valmistetut materiaalit, suurtehopolymeerit (Pekkton®) ja keraamit sopivat höyrysterilointiin. Muista muoveista kuin Pekkton®-materiaalista valmistetut komponentit eivät sovellu höyrysterilointiin. Valitse desinfiointi- ja sterilointimenetelmä julkaistujen kansallisten määräysten ja käyttöohjeen "Kirurgisten ja proteettisten tuotteiden uudelleen käsittely" (www.cmsa.ch/docs) mukaisesti.

17 Sovellusalue

Dalbo®-järjestelmän komponentteja käytetään ylä- ja alaleuassa osa- ja kokoproteesien kiinnitykseen implantteihin ja juurinastakappoihin.



Suosittellemme suunnittelemaan hammasproteesin niin, että saavutetaan mahdollisimman suuri tukipolygoni. Vähäiset etäisyydet peräkkäisten implanttien välillä ja pitkät vapaat päät voivat johtaa ei-toivottuihin vaikutuksiin, kuten esim. järjestelmäkomponenttien suurempaan kulumiseen.

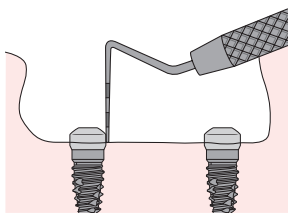
18 Menettelytapa

18.1 Primäärirekonstruktion valmistus

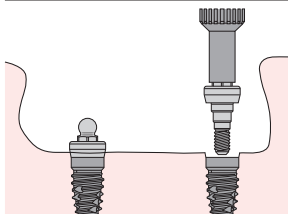
18.1.1 Dalbo®-abutmentti



Huomioi ennen Dalbo®-abutmentin käyttöä implantin valmistajan toimittama käyttöohje.

**Abutmentin korkeuden määrittäminen**

Valitse abutmentin korkeus sondilla (1 mm:n asteikko) tarvittavan ikenen korkeuden mukaisesti. Abutmentin alareunan tulisi olla 1 mm ikenen yläpuolella. Valittavana on eri korkeuksia.

**Dalbo®-abutmentin asettaminen**

Aseta Dalbo®-abutmentti ensin Dalbo®-abutmentin kiertotyökaluun (tuotenumero 07000266) ja kierrä se käsin implantaattiin.

Kiristä sen jälkeen momenttiavaimella asianmukaiseen vääntömomenttiin (katso pakkaukseen merkitty arvo). Varmista kiertotyökalun hyvä asento abutmentissa. Varmista, ettei mitään osia aspiroida. Asennuksen jälkeen kiertotyökalun voi jälleen poistaa nostamalla varovasti.



- Kierrä abutmenttia vain kerran määritetyllä vääntömomentilla.
- Välttämässä kuormituksessa (huomioi implantin valmistajan indikaatio) on varmistettava, ettei abutmentin vääntömomentti ole suurempi kuin kiinnitetyn implantin kiristysmomentti. Suositus: Vähintään 5 Ncm pienempi kuin implantin kiristysmomentti.



Kiertotyökalussa on ISO-liitäntä, ja se sopii asianmukaisten momenttiavainten liitäntäosiin.

18.1.2 Dalbo® CAD/CAM -retentioelementti

Sillan mallinnuksessa CAD-ohjelmistossa on huomioitava Dalbo® CAD/CAM -retentioelementin sijainti. Dalbo® CAD/CAM -retentioelementin kiinnitykseen siltaan tarvitaan vakiokierre M 2.0.

Dalbo® CAD/CAM -retentioelementin asettaminen

Jyrsityn sillan valmistuksen jälkeen Dalbo® CAD/CAM -retentioelementin voi asentaa Dalbo®-kiertotyökalun (tuotenumero 07000266) avulla siltaan. Varmista kiertotyökalun hyvä asento retentioelementissä. Varmista, ettei mitään osia aspiroida. Kiristä sen jälkeen momenttiavaimella > 35 Ncm:n vääntömomenttiin. Asennuksen jälkeen kiertotyökalun voi jälleen poistaa nostamalla varovasti.



Kiertotyökalussa on ISO-liitäntä, ja se sopii asianmukaisten momenttiavainten liitäntäosiin.

18.1.3 Dalbo®-patriisit**Työn valmistelu**

Mallinna juurikappa ja juurinasta. Jos juurikappoja on useita, valmistelee juotos-/laserpinta suorakulmassa työntösuuntaan nähden. Käytä esivalmistettuja ja valettavia, ruostumattomasta teräksestä valmistettuja tappeja.

Dalbo®-patriisin V asennus valamalla

Aseta patriisi V erikoisparalelometriosalla (tuotenumero 072637) mahdollisimman keskitetysti ja vahaa se puhtaasti juurikapan kanssa. Upota ja vala sen jälkeen.

Dalbo®-patriisin V asennus juottamalla

Aseta patriisi V erikoisparalelometriosalla (tuotenumero 072637) mahdollisimman keskitetysti valmiiksi valettuun ja tasojyrsittyyn juurikappaan ja vahaa kiinni (huomioi estetiikka). Juotosraon on oltava säännöllinen ja 0,05–0,20 mm:n alueella. Juotosblokin osalta on huomioitava, että patriisi V pysyy varmasti paikallaan ja on hyvin liekin ulottuvilla.

Suosittelut juotos: S.G 810 (tuotenumero 01000348) ja S.G 750 (tuotenumero 01000345).

Dalbo®-laserpatriisin E asennus laserhitsauksella

Keskenään saa yhdistää pääsääntöisesti vain identtisiä, koostumukseltaan samanlaisia materiaaleja. Siten myöhemmät ongelmat voidaan vähentää ehdottomaan minimiin. Suosittelemme Dalbo®-laserpatriisin E (identtinen Protor® 3:n kanssa) työstämistä Cendres+Métaux-yrityksen laserhitsauslangalla LW nro 5 (tuotenumero 01050041) ja valuseoksella Protor® 3 (tuotenumero 010654). Lisätietoa työstöstä on laserhitsauslankojen käyttöohjeessa.



Anna jäähtyä hitaasti huoneenlämpötilaan lämpökäsittelyn (esim. juottamisen, valun) jälkeen. Siten saavutetaan parhaat mahdolliset mekaaniset ominaisuudet ilman karkaisua. Suojaa patriisi puhalluksen ja työstön aikana dublikointivälineen tai välikkeen avulla.

Dalbo®-patriisin K asennus valamalla

Täytä patriisin K onkalo vahalla. Aseta patriisi K erikoisparalelometriosalla (tuotenumero 072637) mahdollisimman keskitetysti ja vahaa se puhtaasti mallinnetun juurikapan kanssa. Kiillota Dalbo®-patriisi äärimmäisen varovasti valun jälkeen ja säädä tarvittava kitka matriisin kanssa.

18.2 Sekundäärirekonstruktion (proteesin) valmistus**Yleisiä ohjeita**

Matriisin mukana toimitettu tinasta valmistettu välilevy (tuotenumero 050394) mahdollistaa pystysuuntaisen resilienssin. Pehmeä välilevy asetetaan ennen muovin polymerointia koko juurikapan tai kiinnityselementin päälle ja muotoillaan tarpeen mukaan. Välilevy poistetaan jälleen muovityön valmistuttua. Tämänhetkinen kliininen kokemus on osoittanut, että vähäinen pystysuuntainen resilienssi häviää proteesin asettamisen jälkeen. Käyttötavan ensisijaisena etuna on proteesipohjan ylikuormituksen välttäminen juurikapan tai abutmentin päällä.

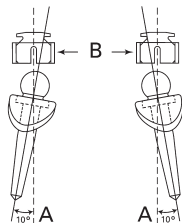


Matriiseihin Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic ja Dalbo®-B asennettua elastomeerirengasta ei tulisi poistaa, jotta taataan optimaalinen toiminta ja suojataan lamelleja. Elastomeerirenkaan voi tarvittaessa vaihtaa painimen (tuotenumero 070205) avulla seuraavalla tavalla:

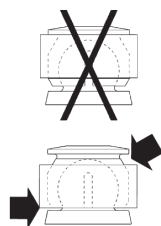
- 1) Poista sininen holkki painimesta.
 - 2) Työnnä useita elastomeerirenkaita.
 - 3) Asenna holkki.
 - 4) Elastomeerirenkaat painautuvat matriisilamellien päälle holkkia työnnettäessä.
- Kertaalleen paikoilleen työnnettyjä elastomeerirenkaita ei saa käyttää enää uudelleen.



Suojaa matriisin sisäpuoli ennen asennusta vaseliinilla tai pehmeällä silikonilla, jottei sen sisään pääse muovia.



Useiden matriisien asennuksessa on huomioitava, että ne asemoidaan patriiseihin samansuuntaisesti toisiinsa nähden ja vahataan kiinni.



Elastomeerirenkaan on oltava tasaisesti matriisin reunan kanssa, jotta muoville saadaan aikaan mahdollisimman suuri retentio. Sulje allemenot ja papillien väliä jäljennöskipsillä, vahalla, Flexistone-materiaalilla tai kofferdamilla. Huomioi maksimaalinen tukipilaripoikkeama. Dalbo®-Classic- ja Dalbo®-B-matriiseihin asennettua elastomeerirengasta ei tulisi poistaa, jotta taataan optimaalinen toiminta ja suojataan lamelleja.

Matriisien asennus laboratoriossa polymeroimalla

Sulje allemenot ja papillien väliä jäljennöskipsillä, vahalla, Flexistone-materiaalilla tai kofferdamilla.

Matriisien Dalbo®-PLUS basic asennus laboratoriossa liimaamalla

Tuotteen mukana toimitettu punainen duplikointiväline G (tuotenumero 072626) on suhteessa matriisiin ylimitoitettu niin, että kehikon valun jälkeen muodostuu ihanteellinen liimausväli. Aseta duplikointiväline G primäärikonstruktion valmistamisen jälkeen pallokiinnikkeen päälle, blokkaa allemenot ja duplikoi malli (silikonityyppi). Puhdista retentiokotelon sisäpinta valun ja työstön jälkeen. Puhalla Dalbo®-PLUS-matriisin basic ulkopinta mallivalukotelon tavoin Al_2O_3 -lla. Vahaa matriisit patriiseihin samansuuntaisesti toisiinsa nähden ja liimaa kehikkoon. Käytä vain sopivia liimoja.

Matriisin asennus potilaan suussa

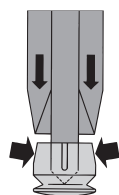
Tähän on käytettävissä erityisesti Dalbo®-PLUS- ja Dalbo®-Classic-osissa elliptic-mallit, joissa on vahvistettu muovin retentio. Varmista riittävä tila ennen asennusta proteesirunkoon. Kiinnitä useammat matriisit elliptic suussa samansuuntaisesti toisiinsa nähden ja sulje allemenot. Mikäli mahdollista, poraa lisäksi poistoaukko proteesirungon läpi. Varmista hybridiproteeseissa, ettei juurikappaan tai abutmentiin kohdistu kuormitusta. Siten voidaan proteesin kiinnittämisen jälkeen välttää heilunta.



Varmista, ettei matriisikoteloon ole päässyt muovia. Poista muovi tarvittaessa varovasti ja ilman vaurioita, jotta matriisin toiminnalle ei aiheudu häiriötä.

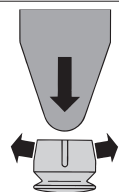
18.3 Aktivointi ja deaktivointi

18.3.1 Dalbo®-Classic, Dalbo®-B



Aktivointi:

Muodosta asianmukaisella aktivaattorilla (tuotenumero 070197) hienoista painetta ja paina neljää lamellia tasaisesti yhteen.



Deaktivointi:

Muodosta asianmukaisella deaktivaattorilla (tuotenumero 070199) hienoista painetta ja levitä lamelleja tasaisesti varoen irrottamasta matriisia muovista.

18.3.2 Dalbo®-PLUS

Dalbo®-PLUS-osassa on viisi retentiosisäkkettä: lamelliretentiosisäke E (tuotenumero 055643), Tuning-lamelliretentiosisäke soft E (tuotenumero 05000068), Tuning-lamelliretentiosisäke E (tuotenumero 055687), Tuning-lamelliretentiosisäke forte E (tuotenumero 05000081) ja Tuning-lamelliretentiosisäke extra-forte E (tuotenumero 05000083).

Uusissa töissä käytetään lamelliretentiosisäkkettä E (tuotenumero 055643).

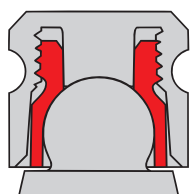
Pallokiinnikkeen halkaisijamme 2,25 mm on vakiinnuttanut asemansa markkinoilla useimmissa järjestelmissä. Kokemus ja muiden valmistajien tuotteista tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että pienimmätkin pallon halkaisijan, valitun materiaalin, geometrian ja toleranssialueen eroavaisuudet voivat heikentää Dalbo®-PLUS-lamelliretentiosisäkkeen kitka-aluetta. Alueen suurentamiseen ja jo kuluneiden pallopääpatriisien jälkihoitoon on käytettävissä kaksi lisälamelliretentiosisäkkettä. Ne eroavat "normaalista" retentiosisäkkeestä lamelleissa olevilla erilaisilla uurteilla.

Vakio	lamelliretentiosisäke (ilman uurteita)	normaali kitka
Tuning soft	lamelliretentiosisäke (yksi uurre)	voimakas kitka
Tuning	lamelliretentiosisäke (kaksi uurretta)	erittäin voimakas kitka
Tuning forte	lamelliretentiosisäke (kolme uurretta)	voimakas kitka
Tuning extra forte	lamelliretentiosisäke (neljä uurretta)	erittäin voimakas kitka

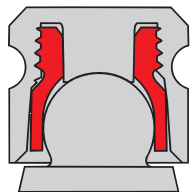


Lamelliretentiosisäkkeen aktivointiin, deaktivointiin ja poistamiseen tarvitaan ruuviavain / aktivaattori (tuotenumero 072609). Neljällä nokalla varustettu instrumentti työnnetään oikeassa asennossa lamelliretentiosisäkkeeseen vasteeseen saakka.

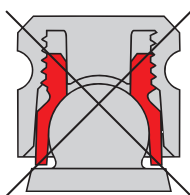
Pitovoima säädetään kääntämällä; myötäpäivään kääntämällä lisätään pitovoimaa, vastapäivään kääntämällä vähennetään pitovoimaa.



Perusasetus toimituksen yhteydessä on noin 200 g, mikä on myös pienin asetettava pitovoima (lamelliretentiosisäke on tasaisesti kotelon alareunan kanssa).



Pitovoima säädetään kääntämällä; myötäpäivään kääntämällä lisätään pitovoimaa, vastapäivään kääntämällä vähennetään pitovoimaa. Suurin pitovoima on noin 1200 g (lamelliretentiosisäkkettä ei voi enää kiertää eteenpäin).



 Lamelliretentiosisäke ei saa työntyä kotelon ulkopuolelle, sillä muuten se voi irrota kokonaan kotelosta.

 Puhdista instrumentit käytön jälkeen vedellä ja toimi kohdan 16 ("Uudelleen käsittely") mukaisesti.

18.4 Jälkihoito

 Proteettisten töiden pitoelementteihin kohdistuu jatkuvassa vaihtelevassa ympäristössä suuria kuormituksia ja siten enemmän tai vähemmän kulumista. Kulumista tapahtuu kaikkialla arjessa eikä sitä voi estää – ainoastaan vähentää. Kuluminen voimakkuus riippuu kokonaisjärjestelmästä. Pyrimme käyttämään keskenään mahdollisimman yhteensopivia materiaaleja, jotta kulumisen voidaan vähentää ehdottomaan minimiin. Proteesin oikea asento limakalvoon nähden on tarkastettava vähintään kerran vuodessa. Tarvittaessa se on pohjustettava heilumisen (ylikuormituksen) ehkäisemiseksi. Suosittelemme aluksi tarkistamaan proteesin noin kolmen kuukauden välein ja tarvittaessa vaihtamaan retentiosisäkkeet.

18.4.1 Muutokset, pohjaukset

Poista alkuperäinen matriisi proteesista mieluiten ennen jäljennöksen ottamista.

Dalbo®-Classic / Dalbo®-B

Poista vanha matriisi varovasti proteesista.

Dalbo®-PLUS

1. Poista lamelliretentiosisäke.
2. Kierrä hehkutussauva (tuotenumero 072639) matriisikoteloon.
3. Kuumenna vastakkaista päätä Bunsen-polttimen liekin yläpuolella, kunnes matriisia ympäröivä muovi pehmenee.
4. Kierrä hehkutussauva ja matriisi pihdeillä proteesista.
5. Aseta ennen jäljennöksen ottamista senhetkinen tai uusi Dalbo®-matriisi patriisiin / abutmenttiin. Mallin valmistamista varten aseta analogi/siirtoakseli Dalbo®-matriisiin.



Liimatussa Dalbo®-PLUS-matriisikotelossa liiman pitovoiman tuhoutumiseen vaadittava lämpötila on monin kerroin korkeampi!

18.4.2 Jäljennöksen ottaminen

Käytä aina alkuperäistä Dalbo®-matriisia.

Aseta Dalbo®-matriisi Dalbo®-patriisiin tai Dalbo®-abutmenttiin.

Blokkaa matriisin ja patriisin/abutmentin välinen tila pienellä määrällä pehmeää vahaa ennen jäljennöksen ottoa. Huomioi matriisin tarkka istuvuus, asetussuunnan samansuuntaisuus ja oikea kohdistus purentatasoon nähden. Ota toimintajäljennös. Käytä kiinteää jäljennössilikonkia. Tarkista, onko materiaali jakautunut kokonaan matriisin ympärille ja ettei jäljennösmateriaalia ole joutunut matriisiin; muussa tapauksessa puhdista patriisi ja matriisi ja ota jäljennös uudelleen.

18.4.3 Mallin valmistus

Mallin valmistuksessa käytetään implanttitekniikassa implanttianalogia (tuotenumero 07000312) ja juurinastatekniikassa siirtoakselia (tuotenumero 070157) asettamalla se matriisiin ja kiinnittämällä siihen hyvin. Valmista malli sitten.

18.4.4 Puutteellinen proteesin kiinnitys – toimenpiteet:

1. Poista proteesi, puhdista ja tarkista, mitä kiinnikejärjestelmää on käytetty.
2. Tarkista proteesissa, onko matriisi tai sen osia vaurioitunut. Vaihda tarvittaessa ja säädä proteesin kiinnitys uudelleen.
3. Tarkista, onko asennettu matriisi oikeassa asennossa patriisissa. Jos näin ei ole, pitovoima on heikompi ja kuluminen hyvin suurta. Asenna matriisi ehdottomasti uudelleen paikalleen. Matriisin oikean asennon voi tarkistaa juoksevan silikonin avulla.
4. Tarkista suussa, näkykö pallopatriisissa kulumisen jälkiä, jotka voivat heikentää pitoa.
5. Jos kyllä, Dalbo®-PLUS- ja Dalbo®-Classic-tuotteille on saatavana Tuning-matriisikonseptit.

18.4.4.1 Dalbo®-PLUS Tuning

Tarkista kulumisaste Dalbo®-PLUS-mitoilla potilaan suussa. Jos käytettiin Dalbo®-PLUS-osaa, proteesin pito voidaan säätää helposti jälleen uudelleen vaihtamalla kotelossa lamelliretentiosisäke, joka on saatavana 5 eri pitovaihtoehtona.

Jos käytössä on ollut jokin muu pallokiinnikejärjestelmä, suosittelemme korvaamaan kuluneet pallopatriisit Dalbo®-PLUS-osilla.

Dalbo®-PLUS-mitat

Molemmilla instrumenteilla, patriisimitalla (tuotenumero 07000027) ja Dalbo®-PLUS-matriisimitalla (tuotenumero 07000024) voi tarkistaa suussa, onko pallopatriisissa kulumisen merkkejä.



Patriisimita (tuotenumero 07000027)

Mahdollistaa asetetun pitovoiman tarkastamisen proteesissa suun ulkopuolella. Patriisimitan pallonhalkaisijan nimellismitta on 2,245 mm, ja se on yhdenmukainen markkinoilla useimmin käytettyjen järjestelmien kanssa.



Matriisimita (tuotenumero 07000024)

Toimitus ilman asennettua lamelliretentiosisäkkettä. Käytetään tarvittavan Dalbo®-PLUS-matriisin pitovoiman tarkastamiseen ja määrittämiseen potilaan suussa sekä parhaan mahdollisen lamelliretentiosisäkkeen valitsemiseen.

Pitovoiman säätäminen

1. Kierrä vakioamelliretentiosisäke (tuotenumero 055643) ruuviavaimella/aktivaattorilla (tuotenumero 072609) matriisimitassa (tuotenumero 07000024) 0-asentoon saakka (tasaisesti kotelon alareunan kanssa).



Lamelliretentiosisäkkeen kiertäminen useita kertoja sisään ja ulos heikentää suojausta itsestään tapahtuvaa irtoamista vastaan!

2. Tarkista langalla kiinnitetyllä matriisimitalla pitovoima suussa ja säädä sitä lisäämällä pitovoimaa ¼-kierrosta kerrallaan. Säätö tehdään sormituntumalla. Suositeltu pitovoima on 600–900 g, mutta se voi vaihdella käytettyjen kiinnikkeiden määrästä ja potilasikohtaisesta tilanteesta riippuen.
3. Jos vakioamelliretentiosisäkkeellä ei saavuteta riittävää pitoa, voidaan ensin yrittää muodostaa proteesin pito Tuning-lamelliretentiosisäkkeen soft-mallilla. Jos se ei ole mahdollista, toistetaan toimenpide ensin Tuning-mallilla, sitten Tuning forte -mallilla ja lopuksi Tuning extra-forte-mallilla, kunnes proteesin pito palloankureissa on jälleen riittävä. Jos proteesin pitoa ei saavuteta enää voimakkaimmillakaan lamelliretentiosisäkkeillä, pallopatriisi on vaihdettava.
4. Kun tarvittava pitovoima on saavutettu, kierrosten määrä merkitään muistiin. Kierrä lamelliretentiosisäke irti ja säädä alkuperäisessä kotelossa jälleen samalla kierrosmäärällä.
5. Merkitse käytetty lamelliretentiosisäkkeen tyyppi ja eränumero potilastietoihin.

18.4.4.2 Dalbo®-Classic Tuning

Kummankin Tuning-matriisin forte E basic ja elliptic myötä käytettävissä on matriisit pienemmällä sisähalkaisijalla pitovoiman palauttamiseen. Tarkista ennen vanhan matriisin laajentamista Tuning-matriisilla forte suussa, voidaanko patriisissa saavuttaa jälleen pitoa. Jos kyllä, poista vanha matriisi, muodosta riittävästi tilaa proteesirungossa ja polymeroi. Useiden matriisien asennuksessa on huomioitava, että ne asemoidaan patriiseihin samansuuntaisesti toisiinsa nähden.

19 Materiaalit

S = syntaksi: TiAl6V4 ELI (Grade5)

T = puhdas titaani (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; valutekniikassa käytettävä, puhtaasti palava muovi.

G = Galak; suussa kestävä muovi.

X = Teräs

Yksityiskohtaista tietoa materiaaleista ja niiden koostumuksista on tuotekohtaisissa materiaalitietolehtisissä, tuotetiedoissa ja kohdan 29 tuoteluettelossa. Kaikki olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteesta www.cmsa.ch/docs kyseisen tuotenimen mukaisesti.

20 Varastointia koskevat ohjeet



Ellei tuotepakkaukseen ole merkitty muita säilytystä koskevia tietoja, suosittelemme säilyttämään tuotetta alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa, huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Asiaton varastointi voi vaikuttaa tuoteominaisuuksiin ja johtaa proteesin vioittumiseen.

21 Potilastiedot

21.1 Käsittely / jälkihoito

Viimeistään hammasproteesin asennuksen yhteydessä on potilaalle painotettava säännöllisen jälkihoidon merkitystä koko purentajärjestelmän terveydelle ja proteesin toimintakyvylle. Varmista, että potilasta kannustetaan ja opastetaan hampaiden ja proteesin käsittelyssä ja hoidossa.

Kiinteisiin ja irrotettaviin proteeseihin kohdistuu suussa suuria kuormituksia. Kuluminen on normaalia eikä sitä voi estää – ainoastaan vähentää. Kulumisen voimakkuus riippuu kokonaisjärjestelmästä.

Pyrimme käyttämään keskenään mahdollisimman yhteensopivia materiaaleja, jotta kuluminen voidaan vähentää ehdottomaan minimiin. Proteesin hyvä asento on tarkastettava vähintään kerran vuodessa. Tarvittaessa se on pohjustettava heilumisen (ylikuormituksen) ehkäisemiseksi. Suosittelemme aluksi tarkistamaan proteesin noin kolmen kuukauden välein ja tarvittaessa vaihtamaan apuosat, kuten esim. retentiosisäkkeet.

21.2 Proteesin asettaminen ja poistaminen

Varmista, ettei hammasproteesi jää viistoon, sillä viistoon jääminen voi johtaa vaurioihin. Hammasproteesia ei saa koskaan asettaa paikalleen puremalla hampaita yhteen, sillä se voi johtaa vaurioihin tai jopa liitososan murtumiseen.

Asettaminen

Hammasproteesin voi asettaa peukalolla ja etusormella suussa oleviin kiinnikkeisiin. Hammasproteesi asemoidaan oikein kiinnikkeisiin kevyesti ja tasaisesti painaen. Sulkemalla suu varovasti voidaan tarkistaa, onko hammasproteesi oikein lopullisessa asennossaan.

Poistaminen

Hammasproteesi poistetaan suusta pitämällä sitä peukalon ja etusormen välissä ja vetämällä sitten varovasti kiinnikkeistä ja sitten suusta.

21.3 Puhdistus ja hoito

Suosittellemme puhdistamaan hampaat ja hammasproteesin aina jokaisen aterian jälkeen. Proteesin puhdistamiseen kuuluu myös liitososan puhdistaminen. Hellävaraisin puhdistus tapahtuu harjaamalla proteesia pehmeällä hammasharjalla juoksevassa vedessä ja puhdistamalla liitososan suussa hammasväliharjalla. Proteesin tehokkain puhdistus tapahtuu ultraäänilaitteella ja hammasproteesille sopivalla puhdistusaineella.

Erittäin tarkkoja liitososia ei saa koskaan puhdistaa hammastahnalla, sillä seurauksena voi olla vaurioita. Myös voimakkaiden puhdistusaineiden ja -tablettien käytössä on toimittava harkiten, sillä ne voivat vaurioittaa korkealaatuista liitososaa tai haitata sen toimintaa.

Pehmytkudoksen tulehdukset voidaan välttää puhdistamalla kiinnike säännöllisesti.

22 Tilaustiedot

Tilauksessa tarvittavat tiedot löytyvät tämän asiakirjan kohdassa 29 olevasta tuoteluettelosta. Lisäksi tuotetiedot ovat hyödyllisiä. Nämä ja muut olennaiset asiakirjat löytyvät verkkosivustoltamme osoitteesta www.cmsa.ch/docs kyseisen tuotenimen mukaisesti.

23 Saatavuus

Jotkut tässä asiakirjassa kuvatut ja esitellyt tuotteet eivät mahdollisesti ole saatavissa kaikissa maissa.

24 Eräkoodin jäljitettävyyden

Kaikkien käytettyjen osien eräkoodit on dokumentoitava jäljitettävyyden takaamiseksi.

25 Reklamaatio

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista on viipymättä ilmoitettava Cendres+Métaux SA:lle. Ota yhteyttä asiakasneuvojaasi tai lähetä tiedustelu sähköpostitse osoitteeseen complaints-cmbrand@cmsa.ch. Ilmoita vakavista tapauksista lisäksi toimivaltaiselle viranomaiselle paikkakunnalla, johon olet sijoittautunut.

26 Turvallinen hävittäminen

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia voimassa olevia määräyksiä ja ympäristösäännöksiä kyseinen kontaminaatioaste huomioiden. Cendres+Métaux Lux SA ottaa mielellään vastaan ruostumattomasta teräksestä koostuvaa jätettä. Lisätietoa saa Cendres+Métaux SA:n edustajalta.

27 Tavaramerkkioikeudet

Cendres+Métaux Holding SA:n, Biel/Bienne, Sveitsi, rekisteröityjä tavaramerkkejä ovat:

Dalbo® / Elitor®

Ellei toisin mainita, kaikki "®"-merkityt tuotteet eivät ole Cendres+Métaux Holding SA:n rekisteröityjä tavaramerkkejä, vaan vastaavan valmistajan rekisteröityjä tavaramerkkejä.

28 Vastuuvapauslauseke

Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä. Cendres+Métaux SA:n tuotteet ovat osa tuotekokonaisuutta, ja niitä saa käyttää ainoastaan asianmukaisten alkuperäisten osien ja instrumenttien kanssa tai niiden yhdistelmissä. Muussa tapauksessa valmistajan vastuu ja tuotevastuu raukeavat. Valitusten yhteydessä on aina ilmoitettava eräkoodi.

Sellaisten kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen, joita Cendres+Métaux SA ei myy, kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen tuotteiden kanssa johtaa Cendres+Métaux SA:n takuun ja muiden yksiselitteisten tai hiljaisten velvoitteiden raukeamiseen.

Ammattihenkilö vastaa tuotteen sopivuudesta kyseiseen potilastapaukseen.

Cendres+Métaux SA ei hyväksy yksiselitteistä eikä hiljaista tuotevastuuta eikä vastaa suorista, välillisistä, rikosoikeudellisista tai muista vaurioista, jotka aiheutuvat virheistä Cendres+Métaux SA -tuotteiden käyttöön liittyvässä ammattimaisessa arvioinnissa tai käytännössä.

Ammattihenkilö on myös velvollinen ottamaan selvää kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen Cendres+Métaux SA -tuotteiden uusimmista tiedoista ja niiden käyttötavoista.

Huomioi, että tämän asiakirjan sisältämät kuvaukset eivät sinällään riitä Cendres+Métaux SA -tuotteiden välittömään käyttöön. Asianomaisen kokemuksen omaavalta ammattihenkilöltä vaaditaan aina hammaslääketiedettä, hammasmekaniikkaa ja kohdassa 29 olevassa tuoteluettelossa mainittujen tuotteiden käsittelyohjeita koskevaa tuntemusta.

Mikäli käännösversioiden osalta on epäselvyyksiä, englanninkielinen versio on määräävä.

29 Tuoteluettelo

Tuotenumero	Tuotenimike	Materiaali	Kertakäyttö	Merkintä	Yksilöllinen laitetunniste
Katso Implantti-järjestelmä	Dalbo®-abutmentti	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Kyllä	CE 0483	Katso Implanttijärjestelmä
05002599	Dalbo® CAD/CAM -retentioelementti	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Kyllä	CE 0483	07640166517665
07000312	Dalbo®-abutmenttialologi	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Kyllä	CE	07640166517672
07000266	Dalbo®-abutmentin kiertotyökalu	Teräs	Ei	CE	07640166517689
055750	Dalbo®-PLUS TEV basic	Ti / Elitor® / Valor	Kyllä	CE 0483	07640166514178
055889	Dalbo®-PLUS TEV elliptic	Ti / Elitor® / Valor	Kyllä	CE 0483	07640166514220
055752	Dalbo®-PLUS-matriisi TE basic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514183
055890	Dalbo®-PLUS-matriisi TE elliptic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514237
055643	Dalbo®-PLUS-lamelliretentiosisäke E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514145
05000214	Dalbo®-PLUS Tuning -matriisi soft TE basic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514985
05000215	Dalbo®-PLUS Tuning -matriisi soft TE elliptic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514992
05000068	Dalbo®-PLUS Tuning -lamelliretentiosisäke soft E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514954
055771	Dalbo®-PLUS Tuning -matriisi TE basic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514190
055891	Dalbo®-PLUS Tuning -matriisi TE elliptic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514244
055687	Dalbo®-PLUS Tuning -lamelliretentiosisäke E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514169
05000081	Dalbo®-PLUS Tuning -lamelliretentiosisäke forte E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640239932098
05000083	Dalbo®-PLUS Tuning -lamelliretentiosisäke extra-forte E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640239932104
050394	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z -välilevy Z	Tina	Kyllä	CE	07640166513759
055647	Dalbo®-PLUS /-Classic -patriisi V	Valor	Kyllä	CE 0483	07640166514152
055921	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B -laserpatriisi E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166514251
055760	Dalbo®-PLUS-matriisikotelo T basic	Ti	Kyllä	CE 0483	07640166517696
055886	Dalbo®-PLUS-matriisikotelo T elliptic	Ti	Kyllä	CE 0483	07640173090939
072626	Dalbo®-PLUS-dublikointiväline / -välike G	Galak	Kyllä	CE	07640166514923
070157	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z / Profix -siirtoakseli	Teräs	Kyllä	CE	07640166514404
072637	Dalbo®-PLUS-/Dalbo®-Classic-erikoisparalelometriosä	Teräs	Ei	CE	07640166514947
072609	Dalbo®-PLUS-ruuviavain/-aktivaattori	Teräs	Ei	CE	07640166514916
072639	Dalbo®-PLUS-hehikutussauva	Teräs	Ei	CE	07640173091271

Tuotenumero	Tuotenimike	Materiaali	Kertakäyttö	Merkintä	Yksilöllinen laite-tunniste (UDI-DI)
07000027	Dalbo®-PLUS-patriisimitta	Teräs	Ei	CE	07640173090984
07000024	Dalbo®-PLUS-matriisimitta	Teräs	Ei	CE	07640173090977
070222	KE-pinsetti	Teräs	Ei	CE	07640166514565
055689	Dalbo®-Classic EV basic	Elitor® / Valor	Kyllä	CE 0483	07640173090090
055701	Dalbo®-Classic EK basic	Elitor® / Korak	Kyllä	CE 0483	07640173090106
055892	Dalbo®-Classic EV elliptic	Elitor® / Valor	Kyllä	CE 0483	07640173090953
055893	Dalbo®-Classic EK elliptic	Elitor® / Korak	Kyllä	CE 0483	07640173090960
055698	Dalbo®-Classic-matriisi E basic	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640173090915
05003693	Dalbo®-Classic-Tuning-matriisi forte E basic	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640239932562
055887	Dalbo®-Classic-matriisi E elliptic	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640173090946
05003695	Dalbo®-Classic-Tuning-matriisi forte E elliptic	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640239932579
055688	Dalbo®-Classic-elastomeerirengas	Elastomeeri	Kyllä	CE 0483	07640173090892
055330	Dalbo®-Classic- / Dalbo®-B-patriisi K	Korak	Kyllä	Ei sovellettavissa	07640173093114
072625	Dalbo®-Classic-välike G	Galak	Kyllä	CE	07640173091264
070205	Dalbo® / Baer-sylinterikiinnikkeen painin, elastomeerirenkaiden asennusta varten	Teräs	Ei	CE	07640166514534
070197	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix-aktivaattori	Teräs	Ei	CE	07640166514497
070199	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix-deaktivaattori	Teräs	Ei	CE	07640166514503
050427	Dalbo®-B EE	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166513780
055331	Dalbo®-B EK	Elitor® / Korak	Kyllä	CE 0483	07640173090113
051511	Dalbo®-B-matriisi E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166513995
051005	Dalbo®-B-elastomeerirengas	Elastomeeri	Kyllä	CE 0483	07640173092216
050423	Dalbo®-B-patriisi E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	07640166513773
070440	Dalbo®-B-välike G	Galak	Kyllä	CE	07640173090274
070131	Dalbo®-Z / Dalbo®-B / Profix / Pro-Snap -parallelometriosä	Teräs	Ei	CE	07640166514312

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

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

Dalbo®-järjestelmän tuotteiden yksilölliset UDI-DI-tunnisteet ovat:

Tuote	Yksilöllinen laitetun- niste (Basis-UDI-DI)
Abutmentit	764016651000046E7
	764016651000065EB
Patriisit	764016651000050DW
Matriisit	764016651000053E4
Aktivaattorit ja deaktivaattorit	764016651000002DK
	764016651000003DM
Dublikointiväline ja kiillotussuoja	764016651000006DT
Poistovälineet	764016651000010DJ
Mitat, ei-kirurginen invasiivinen	764016651000011DL
Apuinstrumentit	764016651000016DW
Parallelometriosa	764016651000018E2
Ruuviavain, invasiivinen	764016651000022DR
Välike	764016651000028E5
	764016651000026DZ
Siirtoakseli ja analogit	764016651000034DY
	764016651000032DU
Pinsetit	764016651000035E2

30 Merkinnot pakkauksessa / symbolit



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Tuotenumero



Eräkoodi



Määrä

www.cmsa.ch/docs

Noudata käyttöohjetta, joka on saatavana elektronisessa muodossa ilmoitetussa osoitteessa.

Rx only

Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



0483

CE-merkinnällä varustetut Cendres+Métaux-tuotteet täyttävät olennaisten eurooppalaisten asetusten vaatimukset.



Ei saa käyttää uudelleen



Epästeriili



Suojattava auringonvalolta



Huomautus, lue mukana toimitetut asiakirjat



Yksilöllinen laitetunniste



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä



Maahantuoja



Lääkinnällinen laite

