

prosthetic.line

## Wurzelanker

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Gebrauchsanweisung Wurzelanker

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

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

### 2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

### 3 Bestimmungsgemässe Verwendung

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

#### 3.1 Vorgesehene Patientengruppe

Die Patientengruppe besteht aus erwachsenen Personen mit teilweisem oder vollständigem Zahnverlust.

### 4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

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

### 5 Produktbeschreibung

| Produkt                                                                                                                                                                    | Beschrieb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                          | <b>Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Konisches Profil des endodontischen Teils mit gerundeter Spitze.</li> <li>– Selbstschneidendes Gewinde mit Abflussrillen für den Zement.</li> <li>– Erhältlich in drei verschiedenen Grössen.</li> <li>– Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Wurzelankergrösse jeweils ein Erweiterer, ein Senkfräser und ein Trimmer zur Verfügung.</li> <li>– Pro Ankergrösse ein Steckschlüssel zum Eindrehen des Wurzelankers in den Wurzelkanal.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                         | <b>Rotex-RD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Auf dem Rotex-System aufgebaut (endodontischer Teil identisch).</li> <li>– Konisches Profil des endodontischen Teils mit gerundeter Spitze.</li> <li>– Selbstschneidendes Gewinde mit Abflussrillen für den Zement.</li> <li>– Erhältlich in drei verschiedenen Grössen.</li> <li>– Reduzierter Durchmesser (RD) des Retentionskopfes im Vergleich zum Rotex.</li> <li>– Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Wurzelankergrösse jeweils ein Erweiterer, ein Senkfräser und ein Trimmer zur Verfügung.</li> <li>– Ein Steckschlüssel zum Eindrehen der drei verschiedenen Wurzelankergrössen in den Wurzelkanal.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <br> | <b>Dalbo®-Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Auf dem Rotex-System aufgebaut (endodontischer Teil identisch).</li> <li>– Konisches Profil des endodontischen Teils mit gerundeter Spitze.</li> <li>– Selbstschneidendes Gewinde mit Abflussrillen für den Zement.</li> <li>– Kugelkopfdurchmesser: 2.25 mm</li> <li>– Matrice; im System beigelegt ist die Matrice G (Galak, mundbeständiger Kunststoff).</li> <li>– Weitere, kompatible Matrizen; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic und Dalbo®-B (Informationen zu den Produkten können auf unserer Website <a href="http://www.cendres-metalex.ch">www.cendres-metalex.ch</a> abgerufen werden).</li> <li>– Erhältlich in zwei Ausführungen, nach Dr. Dalla Bona und nach Prof. Brunner, in jeweils zwei verschiedenen Grössen.</li> <li>– Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Wurzelankergrösse jeweils ein Erweiterer, ein Senkfräser und ein Trimmer zur Verfügung.</li> <li>– Pro Ausführung jeweils ein Steckschlüssel zum Eindrehen des Wurzelankers in den Wurzelkanal.</li> </ul> <p>Die zwei Ausführungen:</p> <p>a) nach Dr. Dalla Bona; die Einschubrichtung kann bis maximal 6° von der Ankerachse abweichen.</p> <p>b) nach Prof. Brunner; die Einschubrichtung kann bis maximal 18° von der Ankerachse abweichen.</p> |

#### Wurzelkanalinstrumente

- Die Instrumente sind normiert und mit einer Tiefenmarkierung bzw. einem Tiefenanschlag versehen.
- Alle Instrumente sind farbcodiert. Verwechslungen können dadurch ausgeschlossen werden.
- Die Erweiterer und Trimmer sind für das Rotex, Rotex-RD und Dalbo®-Rotex System identisch, nur die Senkfräser sind unterschiedlich.
- Zum Verlängern der Instrumente steht ein Kupplungsstück zur Verfügung.

 Die empfohlene Drehzahl für die Wurzelkanalinstrumente liegt bei 450 bis maximal 1200 U/min.

**6 Indikationen****Rotex / Rotex-RD**

- Direkte Aufbauten.
- Grössere Füllungen mit Amalgam oder Komposit Materialien.

**Dalbo®-Rotex**

- Verankerung von herausnehmbaren Teilprothesen (Hybrid- oder Teilprothesen).

**7 Kontraindikationen**

- Wenn infolge eines weiten Wurzelkanals eine wandständige Wurzelkanalaufbereitung nicht möglich ist.
- Im Falle von sehr dünnwandigen und/oder spröden Wurzeln.
- Periodontitis, schwere Zahnfleischentzündungen, schlechte Mundhygiene, Karies und marginal interokklusaler Platz.
- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

**8 Kompatible Produkte**

- Verankerungen
- Stiftkronen
- Aufbauten
- Für das Dalbo® Verankerungssystem; Befestigung von Hybrid- und Teilprothesen
- Zemente und Adhäsive für die Befestigung an natürlichen Zähnen
- Meistens Komposit-Füllungs- und Aufbaumaterialien, selten Amalgame, für individuelle Aufbauten

**9 Qualifizierung der Fachperson**

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



Wichtige Information für die Fachperson



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

**10 Verordnung**

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

**11 Nebenwirkungen**

Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung. Hilfsinstrumente können Nickel enthalten. Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

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

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

**13 Allgemeine Hinweise**

N/A

**13.1 Restrisiken**

- Allergische Reaktionen auf Materialien
- Lockerung von Komponenten oder Zahnprothesen
- Verschleiss/Bruch der Prothese
- Aspiration von Prothesenbruchstücken
- Entzündungen des Weichgewebes
- Plaqueansammlung

**14 Vorsichtsmassnahmen**

- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
- Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.
- Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Produkt-Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
- Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.
- Sichern Sie die Teile vor Aspiration.
- Die mechanische Reinigung mittels Zahnbürste und Zahnpasta durch die Patientinnen und Patienten kann zu einer vorzeitigen Abnutzung führen.
- Schneidende Instrumente dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden (Schneidekante wird stumpf).
- Zu hoher Anpressdruck, Verkanten oder Hebeleinwirkungen können zu Instrumentenfrakturen führen.
- Die Wurzelkanalinstrumente sind für maximal 10 Anwendungen vorgesehen."
- Dalbo®-Rotex; als präventive Massnahme zum Schutz gegen Sekundärkaries muss die Wurzeloberfläche in regelmässigen Abständen einer Fluorbehandlung unterzogen werden.

Produkte aus Titan sind für das Angiessen nicht geeignet.

## 15 Einmalgebrauch

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



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

## 16 Aufbereitung



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

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

Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» ([www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch)).

## 17 Anwendungsbereich

### Rotex / Rotex-RD:

Diese Produkte werden bei weitgehender Zerstörung der Zahnwurzelkrone in die Zahnwurzeln eingesetzt. Sie sind für die Stabilisierung von Zahnwurzeln bestimmt und bieten Halt für Wurzelkappen, Aufbauten oder Stiftkronen im Rahmen einer Wurzelbehandlung.

- Direkte Aufbauten
- Grössere Füllungen mit Amalgam oder Komposit

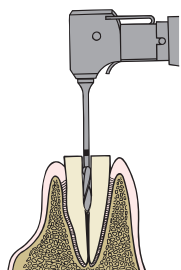
### Dalbo®-Rotex:

Das Ankersystem wird zur Versorgung von Zahnwurzeln mit ungünstiger Langzeitprognose oder als kostengünstige Lösung für die abnehmbare Hybrid-, und Teilprothetik eingesetzt.

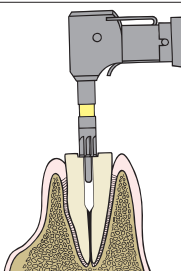
## 18 Vorgehensweise

Die Zahnwurzel muss zunächst endodontisch versorgt werden. Anschliessend erfolgt entsprechend der gestellten Indikation die Präparation. Die Wahl der zu verwendenden prothetischen Produkte richtet sich nach dem Röntgenbild, der Anatomie und Wurzelkanalsituation (Länge und Durchmesser).

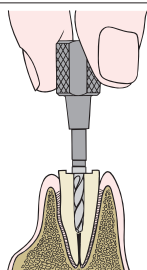
### 18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex



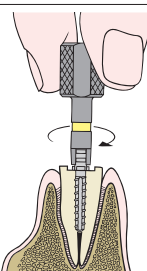
Nach erfolgreich abgeschlossener Wurzelkanalbehandlung wird der Wurzelkanal mit dem Erweiterer der entsprechenden Grösse maschinell vorgebohrt. Die Markierung am Schaft des Erweiterers entspricht der Einsenktiefe des Bohrers.



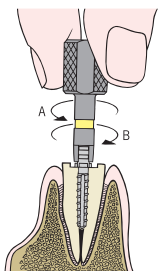
Die Präparation der Auflagefläche für den Retentionskopf erfolgt mit dem Senkfräser der entsprechenden Grösse (bis max. 0.5 mm in die Wurzel einsenken). Es ist vorteilhaft, wenn die gesamte Basis des Retentionskopfes auf einer flachen Auflage ruht. Dadurch wird eine optimale Kräfteverteilung erzielt.



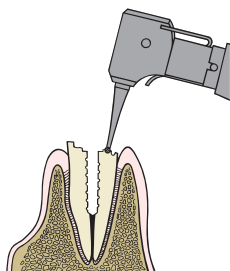
Die Endkalibrierung des Wurzelkanals wird mit dem Trimmer der entsprechenden Grösse durchgeführt. Die Aufbereitung erfolgt manuell, unter Verwendung des Thomas-Steckschlüssels.



Den Wurzelanker mit dem dazu passenden Steckschlüssel so weit wie möglich in den Wurzelkanal einsetzen. Das Gewinde ist jetzt in Kontakt mit der Kanalwand. Anschliessend immer eine Umdrehung im Uhrzeigersinn und eine 1/2 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn ausführen, damit beim Gewindeschneiden möglichst geringe Spannungen auf das Wurzelentin einwirken. Die Endposition ist erreicht, wenn der Retentionskopf spaltfrei auf der planen Oberfläche der Wurzel aufliegt.

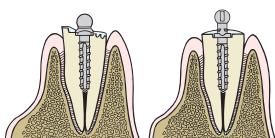
**18.2 Rotex / Rotex-RD:**

Nach dem Gewindeschneiden den Wurzelanker wieder herausdrehen, Späne entfernen und den Zement mittels einer Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen. Den Wurzelanker wiedereinsetzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen (A), bis die Retentionsrippen des Ankers in die vorgeschrittenen Bahnen fallen (deutlich spürbar). Anschliessend den Anker im Uhrzeigersinn (B) bis zur Endposition einschrauben. Den überschüssigen Zement entfernen und den Kronenaufbau mit einem plastischen Aufbaumaterial herstellen.

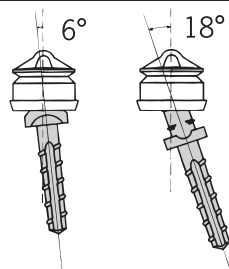
**18.3 Dalbo®-Rotex:**

Vor dem Zementieren bei unregelmässiger Wurzeloberfläche ist die «Sandwichtechnik» indiziert. Die Position der Auflagefläche des Kugelkopfes ist dem klinischen Fall bzw. der Schrägung der Wurzeloberfläche anzupassen. Nach dem Gewindeschneiden den Dalbo®-Rotex Anker wieder aus dem Kanal entfernen und mit einem kleinen Rosenbohrer Zusatzretentionen auf der Wurzeloberfläche anbringen. Nach erfolgter Bearbeitung der Wurzeloberfläche, Späne entfernen und einen Glasionomerezement mittels Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen.

Den Wurzelanker wiedereinsetzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen (A), bis die Retentionsrippen des Ankers in die vorgeschrittenen Bahnen fallen (deutlich spürbar). Anschliessend den Anker im Uhrzeigersinn (B) bis zur Endposition einschrauben. Den überschüssigen Zement in die Retentionen und auf der Wurzeloberfläche verteilen. Nach dem Aushärten des Zementes die Oberfläche ca. 30 Sek. mit Ätzelgelen anätzen, Oberfläche gut spülen, trocknen und den Rand von Zement befreien. Die Oberfläche der Wurzel mit lichterhärtendem Kunststoff bedecken und anschliessend polieren.



Der hermetische Abschluss zum Wurzelkanal erfolgt mit Komposit.



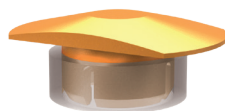
Im Falle von Disparallelitäten zwischen zwei oder mehreren Dalbo®-Rotex kann die Einschubrichtung der Prothese bei der Version nach Dr. Dalla Bona um max. 6°, bei der Version nach Prof. Brunner um max. 18° von der Ankerachse abweichen. Die Matrizen müssen parallel zueinander auf den Kugelankern positioniert werden.



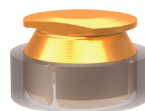
Dalbo®-PLUS elliptic



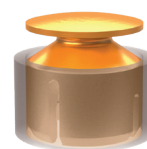
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Matrizeneinbau Dalbo®-Rotex:**

Alternativ können anstelle der mitgelieferten Kunststoff-Matrize G die Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic und Dalbo®-B als hochwertige Verankerungslösung verwendet werden. Informationen zum Einbau der verschiedenen Dalbo® Matrizen können in der jeweiligen Gebrauchsanweisung nachgelesen werden. Webseitewww.cendres-metiaux.ch.

**19 Werkstoffe**

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website [www.cendres-metiaux.ch](http://www.cendres-metiaux.ch) unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

**20 Lagerhinweise**

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

---

## 21 Patienteninformation

---

### 21.1 Handhabung / Nachsorge

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

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

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

---

### 21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

#### Dalbo®-Rotex:

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

#### Einsetzen

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

#### Entfernen

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

---

### 21.3 Reinigung und Pflege

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

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

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

---

## 22 Bestellinformationen

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

---

## 23 Verfügbarkeit

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

---

## 24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

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

---

## 25 Reklamation

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

---

## 26 Sichere Entsorgung

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

---

## 27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA mit Sitz in der Schweiz in Biel/Bienne sind:

Dalbo®

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

---

## 28 Haftungsausschluss

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

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

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

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

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

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

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

## 29 Produktliste

| Kat. Nr.                                  | Produktbezeichnung                      | Material    | Einmal-gebrauch | Kennzeichnung | UDI-DI         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|-----------------|---------------|----------------|
| <b>Dalbo®-Rotex (nach Dr. Dalla Bona)</b> |                                         |             |                 |               |                |
| 051864                                    | Dalbo®-Rotex GT (Grösse 1)              | Galak/Titan | JA              | CE 0483       | 07640173090199 |
| 051865                                    | Dalbo®-Rotex GT (Grösse 2)              | Galak/Titan | JA              | CE 0483       | 07640173090212 |
| 051868                                    | Matrize G                               | Galak       | JA              | CE 0483       | 07640173092667 |
| 051511                                    | Dalbo®-B Matrize E                      | Elitor®     | JA              | CE 0483       | 07640166513995 |
| 051869                                    | Patrize T (Grösse 1)                    | Titan       | JA              | CE 0483       | 07640173092681 |
| 051870                                    | Patrize T (Grösse 2)                    | Titan       | JA              | CE 0483       | 07640173090151 |
| 070380                                    | Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1        | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514718 |
| 070381                                    | Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2         | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514725 |
| 070499                                    | Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1        | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514817 |
| 072474                                    | Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2         | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514879 |
| 070298                                    | Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1           | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514619 |
| 070299                                    | Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2            | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514626 |
| 070498                                    | Steckschlüssel für Kugelkopfanker       | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514800 |
| 070221                                    | Thomas-Steckschlüssel                   | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166511861 |
| 072414                                    | Kupplungsstück                          | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514855 |
| 070205                                    | Stempel für Elastomer Ringmontage       | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514534 |
| 070197                                    | Aktivator                               | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514497 |
| 070199                                    | Desaktivator                            | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514503 |
| 070440                                    | Platzhalter G                           | Galak       | JA              | CE            | 07640173090274 |
| 070511                                    | Transferachse                           | Stahl       | JA              | CE            | 07640173091448 |
| 051904                                    | Einführungsset (Brunner/Dalla Bona)     | Diverse     | NEIN            | CE 0483       | 07640173099772 |
| 08000002                                  | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Stahl       | NEIN            | N/A           | 07640173091318 |
| <b>Dalbo®-Rotex (nach Prof. Brunner)</b>  |                                         |             |                 |               |                |
| 051866                                    | Dalbo®-Rotex GT (Grösse 1)              | Galak/Titan | JA              | CE 0483       | 07640173090236 |
| 051867                                    | Dalbo®-Rotex GT (Grösse 2)              | Galak/Titan | JA              | CE 0483       | 07640173090762 |
| 051868                                    | Matrize G                               | Galak       | JA              | CE 0483       | 07640173092667 |
| 051511                                    | Dalbo®-B Matrize E                      | Elitor®     | JA              | CE 0483       | 07640166513995 |
| 051871                                    | Patrize T (Grösse 1)                    | Titan       | JA              | CE 0483       | 07640166510161 |
| 051872                                    | Patrize T (Grösse 2)                    | Titan       | JA              | CE 0483       | 07640173092711 |
| 070380                                    | Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1        | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514718 |
| 070381                                    | Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2         | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514725 |
| 070295                                    | Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1        | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514602 |
| 072473                                    | Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2         | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640173091769 |
| 070298                                    | Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1           | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514619 |
| 070299                                    | Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2            | Stahl       | NEIN            | CE 0483       | 07640166514626 |
| 070500                                    | Steckschlüssel für Kugelkopfanker       | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514824 |
| 070221                                    | Thomas-Steckschlüssel                   | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166511861 |
| 072414                                    | Kupplungsstück                          | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514855 |
| 070205                                    | Stempel für Elastomer Ringmontage       | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514534 |
| 070197                                    | Aktivator                               | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514497 |
| 070199                                    | Desaktivator                            | Stahl       | NEIN            | CE            | 07640166514503 |
| 070440                                    | Platzhalter G                           | Galak       | JA              | CE            | 07640173090274 |
| 070512                                    | Transferachse                           | Stahl       | JA              | CE            | 07640173091455 |
| 051904                                    | Einführungsset (Brunner/Dalla Bona)     | Diverse     | NEIN            | CE 0483       | 07640173099772 |
| 08000002                                  | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Stahl       | NEIN            | N/A           | 07640173091318 |

| Kat. Nr.        | Produktbezeichnung                      | Material | Einmal-gebrauch | Kennzeichnung | UDI-DI         |
|-----------------|-----------------------------------------|----------|-----------------|---------------|----------------|
| <b>Rotex</b>    |                                         |          |                 |               |                |
| 051289          | Rotex T Grösse 1                        | Titan    | JA              | CE 0483       | 07640173092599 |
| 051290          | Rotex T Grösse 2                        | Titan    | JA              | CE 0483       | 07640173092612 |
| 051291          | Rotex T Grösse 3                        | Titan    | JA              | CE 0483       | 07640173092636 |
| 070380          | Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1        | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514718 |
| 070381          | Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2         | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514725 |
| 070382          | Erweiterer (Rot) Ankergrösse 3          | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514732 |
| 070295          | Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1        | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514602 |
| 070296          | Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2         | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640173092810 |
| 070297          | Senkfräser (Rot) Ankergrösse 3          | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640173092827 |
| 070298          | Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1           | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514619 |
| 070299          | Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2            | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514626 |
| 070300          | Trimmer (Rot) Ankergrösse 3             | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640173091882 |
| 070301          | Steckschlüssel (weiss) Ankergrösse 1    | Stahl    | NEIN            | CE            | 07640173092834 |
| 070302          | Steckschlüssel (gelb) Ankergrösse 2     | Stahl    | NEIN            | CE            | 07640173092841 |
| 070303          | Steckschlüssel (rot) Ankergrösse 3      | Stahl    | NEIN            | CE            | 07640173092858 |
| 070221          | Thomas-Steckschlüssel                   | Stahl    | NEIN            | CE            | 07640166511861 |
| 072414          | Kupplungsstück                          | Stahl    | NEIN            | CE            | 07640166514855 |
| 051497          | Einführungsset                          | Diverse  | NEIN            | CE 0483       | 07640173092650 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Stahl    | NEIN            | N/A           | 07640173091318 |
| <b>Rotex-RD</b> |                                         |          |                 |               |                |
| 055195          | Rotex-RD T Grösse 1                     | Titan    | JA              | CE 0483       | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T Grösse 2                     | Titan    | JA              | CE 0483       | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T Grösse 3                     | Titan    | JA              | CE 0483       | 07640173091868 |
| 070380          | Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1        | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514718 |
| 070381          | Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2         | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514725 |
| 070382          | Erweiterer (Rot) Ankergrösse 3          | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514732 |
| 072470          | Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1        | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640173091097 |
| 072471          | Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2         | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640173091745 |
| 072472          | Senkfräser (Rot) Ankergrösse 3          | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640173091752 |
| 070298          | Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1           | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514619 |
| 070299          | Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2            | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640166514626 |
| 070300          | Trimmer (Rot) Ankergrösse 3             | Stahl    | NEIN            | CE 0483       | 07640173091882 |
| 072459          | Steckschlüssel Ankergrösse 1-3          | Stahl    | NEIN            | CE            | 07640173091059 |
| 070221          | Thomas-Steckschlüssel                   | Stahl    | NEIN            | CE            | 07640166511861 |
| 072414          | Kupplungsstück                          | Stahl    | NEIN            | CE            | 07640166514855 |
| 055236          | Einführungsset                          | Diverse  | NEIN            | CE 0483       | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Stahl    | NEIN            | N/A           | 07640173091318 |

Die Artikel in der Familie «Wurzelanker» haben die folgenden Basis-UDI-DI:

| Produkt                        | Basis UDI-DI                                                |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Aktivatoren und Desaktivatoren | 764016651000003DM<br>764016651000013DQ                      |
| Matrizen                       | 764016651000063E7<br>764016651000053E4                      |
| Handinstrumente                | 764016651000013DQ<br>764016651000014DS<br>764016651000016DW |
| Trimmer                        | 764016651000019E4                                           |
| Wurzelkanal-Handinstrumente    | 764016651000060DZ                                           |
| Wurzelanker                    | 764016651000049ED<br>764016651000059EG                      |
| Platzhalter                    | 764016651000026DZ                                           |
| Transferachsen und Analoge     | 764016651000032DU                                           |

## 30 Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            | Herstellungsdatum                                                                                                       |
|                                                                                            | Hersteller                                                                                                              |
|                                                                                            | Katalognummer                                                                                                           |
|                                                                                            | Losnummer                                                                                                               |
|                                                                                            | Quantität                                                                                                               |
| <br><a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>                                 | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.           |
| Rx only                                                                                                                                                                     | Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden. |
|  <br>0483 | Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.                |
|                                                                                            | Nicht wiederverwenden                                                                                                   |
|                                                                                            | Unsteril                                                                                                                |
|                                                                                            | Vor Sonnenlicht schützen                                                                                                |
|                                                                                            | Achtung, Begleitdokumente beachten                                                                                      |
|           | Eindeutige Produktidentifizierung                                                                                       |
|                                                                                           | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft                                                                       |
|                                                                                          | Importeur                                                                                                               |
|                                                                                          | Medizinprodukt                                                                                                          |
|                                                                                          | Vertriebs Händler                                                                                                       |

prosthetic.line

## Ancrage radiculaire

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Mode d'emploi Ancrage radiculaire

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 Domaine d'application du mode d'emploi

Ce mode d'emploi s'applique aux produits énumérés au paragraphe 29. La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes. Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

### 2 Nom commercial

Voir paragraphe 29.

### 3 Utilisation conforme

Les produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de restaurations prothétiques ou dans l'accompagnement de procédures au sein de la clinique dentaire ou du laboratoire.

#### 3.1 Population de patients prévue

La population de patients prévue est constituée de patients adultes présentant une édentementation partielle ou totale.

### 4 Bénéfice clinique escompté

Restauration de la fonction masticatoire et amélioration de l'esthétique.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) pour les produits implantables dans ce mode d'emploi est disponible sur notre site Web et accessible à l'adresse suivante : [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch).

### 5 Description du produit

| Produit                                                                                                                                                                          | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | <b>Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Profil conique de la partie endodontique avec extrémité arrondie.</li> <li>– Filetage autotaraudeur avec rainures d'écoulement pour le ciment.</li> <li>– Disponible en 3 hauteurs différentes.</li> <li>– Pour la préparation du canal radiculaire, il existe pour chaque taille de canal radiculaire un élargisseur, une fraise à épaulement et un alésoir.</li> <li>– Pour chaque taille d'ancrage, une clé Thomas pour l'insertion de l'ancrage canalaire dans le canal radiculaire.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                               | <b>Rotex-RD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Basé sur le système Rotex (partie endodontique identique).</li> <li>– Profil conique de la partie endodontique avec extrémité arrondie.</li> <li>– Filetage autotaraudeur avec rainures d'écoulement pour le ciment.</li> <li>– Disponible en 3 hauteurs différentes.</li> <li>– Diamètre réduit (DR) de la tête rétentive comparativement au Rotex.</li> <li>– Pour la préparation du canal radiculaire, il existe pour chaque taille de canal radiculaire un élargisseur, une fraise à épaulement et un alésoir.</li> <li>– Une clé Thomas pour l'insertion des trois tailles d'ancrage canalaire différentes dans le canal radiculaire.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| a) <br>b)  | <b>Dalbo®-Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Basé sur le système Rotex (partie endodontique identique).</li> <li>– Profil conique de la partie endodontique avec extrémité arrondie.</li> <li>– Filetage autotaraudeur avec rainures d'écoulement pour le ciment.</li> <li>– Diamètre de tête sphérique : 2,25 mm</li> <li>– Partie femelle ; le système comporte la partie femelle G (Galak, résine résistante à la corrosion).</li> <li>– Autres parties femelles compatibles ; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic et Dalbo®-B (vous trouverez des informations sur les produits sur notre site Web, <a href="http://www.cendres-metaux.ch">souswww.cendres-metaux.ch</a>).</li> <li>– Disponible en deux versions, selon le Dr. Dalla Bona et selon le Prof. Brunner, toutes deux en différentes tailles.</li> <li>– Pour la préparation du canal radiculaire, il existe pour chaque taille de canal radiculaire un élargisseur, une fraise à épaulement et un alésoir.</li> <li>– Pour chaque version, une clé Thomas pour l'insertion de l'ancrage canalaire dans le canal radiculaire.</li> </ul> <p>Les deux versions :</p> <p>a) selon le Dr. Dalla Bona ; la direction d'insertion peut différer de l'axe d'ancrage d'un maximum de 6°.</p> <p>a) selon le Prof. Brunner ; la direction d'insertion peut différer de l'axe d'ancrage d'un maximum de 18°.</p> |

#### Instruments pour le canal radiculaire

- Les instruments pour le canal radiculaire sont normalisés et munis d'un repère ou d'une butée de profondeur.
- Tous les instruments sont identifiés par un code couleur. Aucun risque de confusion n'est possible.
- L'élargisseur et l'alésoir sont identiques pour les systèmes Rotex, Rotex-RD et Dalbo®-Rotex, seule la fraise à épaulement est différente.
- Une pièce intermédiaire est disponible pour prolonger les instruments.

La vitesse de rotation recommandée pour les instruments de traitement canalaire est de 450 à max. 1200 t/min.



**6 Indications****Rotex / Rotex-RD**

- Reconstitutions directes.
- Obturations de grande taille à l'aide d'amalgame ou de matériaux composites.

**Dalbo®-Rotex**

- Ancrage de prothèses partielles amovibles (prothèses hybrides ou partielles).

**7 Contre-indications**

- Canal radiculaire large ne permettant pas une préparation et une adaptation parfaite aux parois radiculaires.
- Canal radiculaire aux parois très fines et/ou racines cassantes.
- Parodontite, infection sévère de la gencive, hygiène bucco-dentaire insuffisante, caries et espace intra-occlusal limité.
- Patientes et patients qui, pour des raisons de santé, ne peuvent se présenter régulièrement aux rendez-vous de contrôle nécessaires.
- Patiente et patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles.
- Patientes et patients allergiques à des matériaux utilisés dans le produit, voir paragraphe 19.
- Situation buccale de la patiente et du patient ne permettant pas une utilisation conforme des produits.

**8 Produits compatibles**

- Ancrages
- Couronnes à tenon radiculaire
- Structures
- Pour le système d'ancrage Dalbo® ; fixation de prothèses hybrides et partielles
- Ciments et agents adhésifs pour la fixation à des dents naturelles
- Généralement matériaux d'obturation et de reconstitution composites, rarement amalgames, pour structures individuelles

**9 Qualification du spécialiste**

Le spécialiste est tenu de disposer de connaissances techniques en médecine et en prothétique dentaires. Le mode d'emploi actuel doit être disponible en permanence, et avoir été lu et compris dans son intégralité avant la première utilisation. La fabrication de prothèses et leur entretien ne doivent être réalisés que par du personnel qualifié.



Information importante pour le spécialiste



Symbole d'avertissement exigeant une prudence renforcée

**10 Ordonnance**

Les lois fédérales (USA) interdisent l'utilisation par ou la vente à des dentistes sans licence.

**11 Effets secondaires**

Ce produit ne saurait être utilisé auprès de patientes et patients allergiques ou chez lesquelles/lesquels on soupçonne une allergie à certains des matériaux utilisés dans le produit (voir paragraphe 19), une utilisation ne pouvant se faire qu'après consultation préalable d'un allergologue. Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel. D'éventuels effets secondaires sont exclus en cas d'utilisation conforme.

**12 Mises en garde****Environnement de résonance magnétique (RM)**

L'innocuité et la compatibilité du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été évaluées. Le réchauffement et la migration du produit dans un environnement exposé à une résonance magnétique (RM) n'ont pas été testés.

**13 Remarques générales**

S.O.

**13.1 Risques résiduels**

- Réactions d'hypersensibilité aux matériaux
- Descellement de composants ou de prothèses dentaires
- Usure ou fracture de la prothèse dentaire
- Aspiration de fragments de prothèse dentaire
- Inflammation des tissus mous
- Accumulation de plaque dentaire

**14 Précautions d'emploi**

- Les composants du produit sont livrés non stériles. Pour plus d'informations, voir paragraphe 16 « Retraitement ».
  - Utiliser exclusivement des pièces et outils d'origine pour ces travaux. Prière de s'adresser au représentant Cendres+Métaux SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.
  - Avant chaque intervention, veiller à disposer de tous les composants nécessaires du produit en quantité suffisante.
  - À des fins de sécurité, toujours porter des vêtements de protection. Nous recommandons le port de lunettes de protection et d'un masque à poussière ainsi que le recours à une installation d'extraction d'air tout particulièrement lors du meulage.
  - Veiller à ce que les pièces ne soient pas aspirées.
  - Le nettoyage mécanique avec une brosse à dents et du dentifrice par la patiente et le patient peut provoquer une usure prématurée.
  - Les instruments tranchants ne doivent pas être nettoyés au bain à ultrasons (ils risquent de s'émousser).
  - L'application d'une pression trop importante, l'insertion en biais ou en exerçant un effet de levier peut provoquer une fracture des instruments.
  - Les instruments pour la préparation du canal radiculaire sont prévus pour être utilisés 10 fois au maximum.
  - Dalbo®-Rotex ; en mesure préventive contre la carie secondaire, la surface de la racine doit être traitée au fluor à intervalles réguliers.
- Les produits en titane ne conviennent pas à la réalisation de coulées de raccord.

**15 Usage unique**

Les produits destinés à un usage unique et portant la mention « single-use » sont soumis pendant leur utilisation à une certaine contrainte et une usure accrue pouvant aller jusqu'à la perte de leur fonctionnalité.



Une réutilisation des produits prévus pour un usage unique (single-use) n'a pas été évaluée. Elle peut compromettre leur sécurité, leur bon fonctionnement et leurs performances et augmenter le risque de transmission d'une infection.

**16 Retraitement**

La prothèse ainsi que tous les composants du système doivent être nettoyés, désinfectés et, le cas échéant, stérilisés avant toute utilisation. Les matériaux à base d'alliages métalliques, les polymères de haute performance (Pekkton®) et les céramiques se prêtent à une stérilisation à la vapeur. À l'exception de Pekkton®, les composants en résine ne se prêtent pas à une stérilisation à la vapeur.

Lors du choix de la procédure de désinfection et stérilisation, il est essentiel de suivre les directives nationales rendues publiques et le mode d'emploi « Retraitement Instruments chirurgicaux et prothétiques » ([www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch)).

**17 Domaine d'application****Rotex / Rotex-RD:**

Ces produits sont utilisés dans le canal radiculaire, dans les cas où la couronne est en grande partie détruite. Ils sont prévus pour la stabilisation radiculaire et permettent de fixer des coiffes radiculaires, des superstructures ou des couronnes à tenon dans le cadre d'un traitement radiculaire.

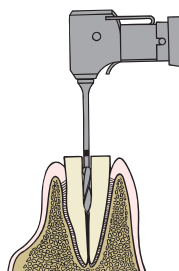
- Reconstitutions directes
- Obturations de grande taille à l'aide d'amalgame ou de composite

**Dalbo®-Rotex®:**

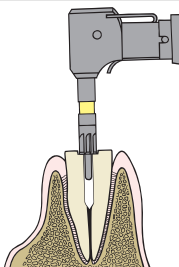
Le système d'ancrage est prévu pour la restauration des racines ayant un pronostic à long terme défavorable ou comme solution économique pour les prothèses partielles et hybrides amovibles.

**18 Procédure**

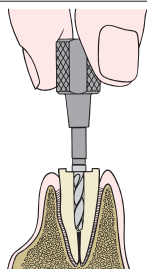
Commencer par le traitement endodontique de la racine. Continuer par la préparation en fonction de l'indication. Le choix des produits prothétiques à utiliser dépend de la radiographie, de l'anatomie et de la situation canalaire (longueur et diamètre).

**18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex**

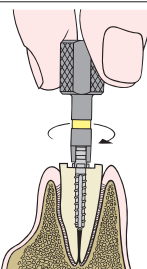
Une fois le traitement endodontique terminé, le canal radiculaire est pré-foré mécaniquement à l'aide de l'élargisseur correspondant à la taille du tenon choisi. Le repère sur la tige de l'élargisseur correspond à la profondeur de pénétration du foret.



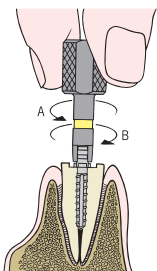
La préparation de l'épaule pour la tête rétentive est effectuée avec la fraise à épaulement de la taille correspondante (forer jusqu'à 0,5 mm max. dans la racine). Il est avantageux que toute la base de la tête rétentive repose sur une surface plane, permettant d'obtenir une répartition optimale des forces.



Le calibrage final du canal radiculaire est effectué avec l'alésoir de la taille correspondante. La préparation est effectuée manuellement en utilisant la clé Thomas.

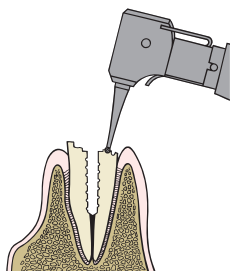


Insérer l'ancrage radiculaire monté sur la clé Thomas aussi profondément que possible dans le canal radiculaire. Le filetage est maintenant en contact avec la paroi du canal. Insérer l'ancrage en vissant d'un tour dans le sens des aiguilles d'une montre, suivi d'un demi-tour dans le sens inverse, de manière à ce que le taraudage exerce le moins de tensions possibles sur la dentine radiculaire. La position finale est atteinte lorsque la tête rétentive affleure parfaitement à la surface plane de la racine.

**18.2 Rotex / Rotex-RD:**

Une fois le taraudage terminé, retirer à nouveau l'ancrage radriculaire, éliminer les résidus et appliquer le ciment dans le canal radriculaire à l'aide d'un lentulo.

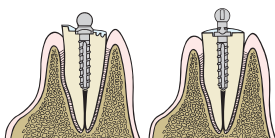
Insérer à nouveau l'ancrage radriculaire et le visser dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (A) jusqu'à ce que les ailettes rétentes de l'ancrage s'engrènent dans les filets préalablement taraudés (de manière clairement perceptible). Visser enfin l'ancrage dans le sens des aiguilles d'une montre (B) jusqu'à la position finale. Retirer l'excédent de ciment et procéder à la reconstitution coronaire avec un matériau de restauration en résine synthétique.

**18.3 Dalbo®-Rotex:**

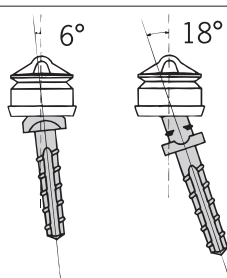
Avant la cimentation, en présence d'une surface radriculaire irrégulière, la « technique sandwich » est indiquée. La position de l'épaulement de la tête sphérique doit être adaptée au cas clinique ou à l'inclinaison de la surface radriculaire. Après le taraudage, ressortir le Dalbo®-Rotex du canal et préparer de petites rétentions supplémentaires à la surface de la racine à l'aide d'une fraise ronde de petit diamètre.

Après avoir terminé l'usinage de la surface radriculaire, éliminer les résidus et appliquer le ciment au verre ionomère dans le canal radriculaire avec un lentulo.

Insérer à nouveau l'ancrage radriculaire et le visser dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (A) jusqu'à ce que les ailettes rétentes de l'ancrage s'engrènent dans les filets préalablement taraudés (de manière clairement perceptible). Visser enfin l'ancrage dans le sens des aiguilles d'une montre (B) jusqu'à la position finale. Répartir l'excédent de ciment dans les rétentions et sur la surface de la racine. Après durcissement du ciment, attaquer la surface avec un gel de mordantage (env. 30 secondes). Bien rincer la surface, sécher et enlever le ciment sur les bords. Recouvrir la surface de la racine avec de la résine photopolymérisable et procéder ensuite au polissage.



Procéder à la fermeture hermétique du canal radriculaire avec du composite.



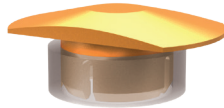
En l'absence de parallélisme entre deux ou plusieurs Dalbo®-Rotex, l'axe d'insertion de la prothèse peut être corrigé de 6° max avec la version selon le Dr. Dalla Bona et de 18° max. avec la version selon le Prof. Brunner. Les parties femelles doivent être placées parallèlement entre elles sur les têtes sphériques des ancrages.



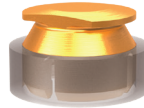
Dalbo®-PLUS elliptic



Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Mise en place des parties femelles Dalbo®-Rotex**

À la place de la partie femelle G en résine fournie, il est aussi possible d'utiliser les parties femelles Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic et Dalbo®-B comme solutions d'ancrage haut de gamme. Vous trouverez des informations sur le montage des différentes parties femelles Dalbo® dans le mode d'emploi respectif. Site Web [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch).

**19 Matériaux**

Se reporter aux fiches techniques des matériaux spécifiques, aux informations produits ainsi qu'à la liste de produits figurant au paragraphe 29 pour des informations détaillées sur les matériaux et leur composition. Tous les documents pertinents figurent sur le site Web [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

**20 Stockage**

En l'absence d'indication spécifique sur le stockage figurant sur l'emballage du produit, nous recommandons de conserver le produit dans son emballage d'origine, à un endroit sec, à température ambiante et à l'abri des rayons directs du soleil. Un stockage incorrect peut compromettre les propriétés du produit et entraîner l'échec de la restauration.

---

## 21 Information pour le patient

---

### 21.1 Manipulation / Suivi

Au plus tard le jour de la pose de la prothèse, il convient d'expliquer au patient qu'un suivi régulier est indispensable à la bonne santé de l'ensemble du système de mastication et au bon fonctionnement de la prothèse dentaire. Il est essentiel de motiver et de former les patients relativement à l'entretien de leurs dents ainsi que de la prothèse dentaire.

Les prothèses dentaires fixes et amovibles subissent de très importantes contraintes. Les signes d'usure sont normaux et ne peuvent pas être évités, uniquement réduits. L'importance de l'usure dépend du système global.

Nous nous efforçons d'utiliser des matériaux compatibles entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure à un minimum. La bonne assise de la prothèse doit être vérifiée au moins une fois par an et, le cas échéant, la prothèse doit être rebasée pour éviter les mouvements de bascule (solicitation excessive). Nous recommandons de procéder à un contrôle des prothèses environ tous les trois mois au début et de remplacer éventuellement les pièces auxiliaires, comme par exemple les pièces rétentes.

---

### 21.2 Insertion et retrait de la prothèse

#### Dalbo®-Rotex:

Veiller à ce que la prothèse ne se coince pas, car ceci pourrait l'endommager. La prothèse dentaire ne saurait être posée en serrant les dents, car une telle approche peut entraîner des dégradations voire même la rupture de l'élément de connexion (l'attachement).

#### Insertion

Tenir la prothèse aux deux extrémités entre le pouce et l'index et la remettre en bouche sur les éléments d'ancrage. Procéder ensuite au positionnement correct sur les éléments d'ancrage en exerçant une légère pression homogène. Serrer la mâchoire avec précaution afin de s'assurer que la prothèse se trouve bien dans sa position finale.

#### Retrait

Tenir la prothèse entre le pouce et l'index et la retirer prudemment des ancrages avant de l'extraire de la bouche.

---

### 21.3 Nettoyage et entretien

Nous recommandons de brosser les dents et de nettoyer la prothèse après chaque repas. Le nettoyage de la prothèse comprend également celui de l'élément de connexion (l'attachement). La méthode de nettoyage la plus douce consiste à nettoyer la restauration à l'eau courante avec une brosse à dents souple et l'élément de connexion en bouche avec une brosse interdentaire. Pour un nettoyage hautement intensif de la restauration, utiliser un dispositif à ultrasons et un additif de nettoyage adapté aux prothèses dentaires.

Ne jamais nettoyer les attachements de haute précision avec du dentifrice, car cela pourrait les endommager. La prudence s'impose aussi lors du choix de produits ou de comprimés effervescents de nettoyage agressifs, qui pourraient endommager l'élément de connexion de haute qualité ou altérer son fonctionnement.

Un nettoyage régulier de l'ancrage permet de prévenir toute inflammation des tissus mous.

---

## 22 Références de commande

Les informations pertinentes pour votre commande figurent dans la liste de produits au paragraphe 29 du présent document. La fiche d'information produit est aussi utile. Ces documents ainsi que d'autres documents pertinents figurent sur le site Web [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) et peuvent être retrouvés en saisissant la désignation correspondante du produit.

---

## 23 Disponibilité

Certains produits mentionnés et décrits dans ce document ne sont peut-être pas disponibles dans tous les pays.

---

## 24 Traçabilité du numéro de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

---

## 25 Réclamation

Tout incident en lien avec le produit doit être immédiatement signalé à Cendres+Métaux SA. Pour ce faire, veuillez contacter votre conseiller clientèle ou nous faire parvenir une réclamation par e-mail, à l'adresse [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Les incidents graves doivent par ailleurs être aussi signalés aux autorités compétentes du lieu de résidence de l'utilisateur.

---

## 26 Mise au rebut en toute sécurité

L'élimination des produits doit respecter la réglementation locale et les directives environnementales, le degré de contamination devant également être pris en compte. CMSA Biel/Bienne SA reprend volontiers les déchets de métaux précieux. Prière de s'adresser au représentant CMSA Biel/Bienne SA compétent pour tout renseignement ou obtenir de plus amples informations.

---

## 27 Droits de marque

Les marques déposées de Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Suisse sont les suivantes :

Dalbo®

Sauf indication contraire, tous les produits marqués avec « ® » ne sont pas des marques déposées de Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, mais des marques commerciales déposées de leur fabricant respectif.

---

## 28 Clause de non-responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi. Les produits de Cendres+Métaux SA font partie d'un concept global et doivent être utilisés et combinés uniquement avec les composants et instruments originaux correspondants. Le fabricant décline toute responsabilité si tel n'est pas le cas. Toujours indiquer le numéro de lot en cas de réclamation.

L'utilisation des produits de tiers qui ne sont pas distribués par Cendres+Métaux SA en lien avec les produits mentionnés dans la liste au paragraphe 29 entraîne l'annulation de la garantie correspondante ou de toute autre obligation expresse ou implicite de Cendres+Métaux SA.

La responsabilité à l'égard de l'adéquation d'un produit pour un patient spécifique incombe au spécialiste.

Cendres+Métaux SA décline toute responsabilité expresse ou implicite et toute responsabilité à l'égard des dommages directs, indirects, passibles de poursuites ou d'autres dommages résultant d'erreurs d'appréciation ou de pratique professionnelle ou en lien avec celles-ci lors de l'utilisation de produits Cendres+Métaux SA.

Il incombe également au spécialiste de s'informer régulièrement des dernières avancées sur les produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 et leurs applications.

Prière de noter que les descriptions figurant dans le présent document ne suffisent pas à une utilisation immédiate des produits Cendres+Métaux SA. Des connaissances en médecine et en prothétique dentaires et des instructions pour la manipulation des produits de la liste mentionnés au paragraphe 29 fournies par un spécialiste expérimenté sont toujours impératives.

En cas de divergences dans les traductions, la version anglaise fait foi.

## 29 Liste de produits

| N° cat.                                       | Désignation du produit                           | Matériau     | Usage unique | Marquage | IUD-ID         |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------|--------------|----------|----------------|
| <b>Dalbo®-Rotex (selon le Dr. Dalla Bona)</b> |                                                  |              |              |          |                |
| 051864                                        | Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 1)                     | Galak/titane | OUI          | CE 0483  | 07640173090199 |
| 051865                                        | Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 2)                     | Galak/titane | OUI          | CE 0483  | 07640173090212 |
| 051868                                        | Partie femelle G                                 | Galak        | OUI          | CE 0483  | 07640173092667 |
| 051511                                        | Dalbo®-B partie femelle E                        | Elitor®      | OUI          | CE 0483  | 07640166513995 |
| 051869                                        | Partie mâle T (Grandeur 1)                       | Titane       | OUI          | CE 0483  | 07640173092681 |
| 051870                                        | Partie mâle T (Grandeur 2)                       | Titane       | OUI          | CE 0483  | 07640173090151 |
| 070380                                        | Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1         | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514718 |
| 070381                                        | Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2         | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514725 |
| 070499                                        | Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514817 |
| 072474                                        | Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514879 |
| 070298                                        | Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1             | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514619 |
| 070299                                        | Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2             | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514626 |
| 070498                                        | Clé à douille pour la tête spérique              | Acier        | NON          | CE       | 07640166514800 |
| 070221                                        | Clé Thomas                                       | Acier        | NON          | CE       | 07640166511861 |
| 072414                                        | Pièce intermédiaire                              | Acier        | NON          | CE       | 07640166514855 |
| 070205                                        | Instrument de montage pour anneau en élastomère  | Acier        | NON          | CE       | 07640166514534 |
| 070197                                        | Activateur                                       | Acier        | NON          | CE       | 07640166514497 |
| 070199                                        | Désactiveur                                      | Acier        | NON          | CE       | 07640166514503 |
| 070440                                        | Pièce auxiliaire G                               | Galak        | OUI          | CE       | 07640173090274 |
| 070511                                        | Axe de transfert                                 | Acier        | OUI          | CE       | 07640173091448 |
| 051904                                        | Set d'introduction (Brunner/Dalla Bona)          | Divers       | NON          | CE 0483  | 07640173099772 |
| 08000002                                      | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acier        | NON          | S.O.     | 07640173091318 |
| <b>Dalbo®-Rotex (selon le Prof. Brunner)</b>  |                                                  |              |              |          |                |
| 051866                                        | Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 1)                     | Galak/titane | OUI          | CE 0483  | 07640173090236 |
| 051867                                        | Dalbo®-Rotex GT (Grandeur 2)                     | Galak/titane | OUI          | CE 0483  | 07640173090762 |
| 051868                                        | Femelle G                                        | Galak        | OUI          | CE 0483  | 07640173092667 |
| 051511                                        | Dalbo®-B partie femelle E                        | Elitor®      | OUI          | CE 0483  | 07640166513995 |
| 051871                                        | Partie mâle T (Grandeur 1)                       | Titane       | OUI          | CE 0483  | 07640166510161 |
| 051872                                        | Partie mâle T (Grandeur 2)                       | Titane       | OUI          | CE 0483  | 07640173092711 |
| 070380                                        | Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1         | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514718 |
| 070381                                        | Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2         | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514725 |
| 070295                                        | Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514602 |
| 072473                                        | Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640173091769 |
| 070298                                        | Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1             | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514619 |
| 070299                                        | Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2             | Acier        | NON          | CE 0483  | 07640166514626 |
| 070500                                        | Clé à douille pour la tête spérique              | Acier        | NON          | CE       | 07640166514824 |
| 070221                                        | Clé Thomas                                       | Acier        | NON          | CE       | 07640166511861 |
| 072414                                        | Pièce intermédiaire                              | Acier        | NON          | CE       | 07640166514855 |
| 070205                                        | Instrument de montage pour anneau en élastomère  | Acier        | NON          | CE       | 07640166514534 |
| 070197                                        | Activateur                                       | Acier        | NON          | CE       | 07640166514497 |
| 070199                                        | Désactiveur                                      | Acier        | NON          | CE       | 07640166514503 |
| 070440                                        | Pièce auxiliaire G                               | Galak        | OUI          | CE       | 07640173090274 |
| 070512                                        | Axe de transfert                                 | Acier        | OUI          | CE       | 07640173091455 |
| 051904                                        | Set d'introduction (Brunner/Dalla Bona)          | Divers       | NON          | CE 0483  | 07640173099772 |
| 08000002                                      | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acier        | NON          | S.O.     | 07640173091318 |

| N° cat.         | Désignation du produit                           | Matériau | Usage unique | Marquage | IUD-ID         |
|-----------------|--------------------------------------------------|----------|--------------|----------|----------------|
| <b>Rotex</b>    |                                                  |          |              |          |                |
| 051289          | Rotex T Grandeur 1                               | Titane   | OUI          | CE 0483  | 07640173092599 |
| 051290          | Rotex T Grandeur 2                               | Titane   | OUI          | CE 0483  | 07640173092612 |
| 051291          | Rotex T Grandeur 3                               | Titane   | OUI          | CE 0483  | 07640173092636 |
| 070380          | Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1         | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514718 |
| 070381          | Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2         | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514725 |
| 070382          | Elargisseur (Rouge) Grandeur d'ancrage 3         | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514732 |
| 070295          | Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514602 |
| 070296          | Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640173092810 |
| 070297          | Fraise à épaulement (Rouge) Grandeur d'ancrage 3 | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640173092827 |
| 070298          | Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1             | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514619 |
| 070299          | Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2             | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514626 |
| 070300          | Alésoir (Rouge) Grandeur d'ancrage 3             | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640173091882 |
| 070301          | Clé à douille (Blanc) Grandeur d'ancrage 1       | Acier    | NON          | CE       | 07640173092834 |
| 070302          | Clé à douille (Jaune) Grandeur d'ancrage 2       | Acier    | NON          | CE       | 07640173092841 |
| 070303          | Clé à douille (Rouge) Grandeur d'ancrage 3       | Acier    | NON          | CE       | 07640173092858 |
| 070221          | Clé Thomas                                       | Acier    | NON          | CE       | 07640166511861 |
| 072414          | Pièce intermédiaire                              | Acier    | NON          | CE       | 07640166514855 |
| 051497          | Set d'introduction                               | Divers   | NON          | CE 0483  | 07640173092650 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acier    | NON          | S.O.     | 07640173091318 |
| <b>Rotex-RD</b> |                                                  |          |              |          |                |
| 055195          | Rotex-RD T Grandeur 1 (5 pcs.)                   | Titane   | OUI          | CE 0483  | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T Grandeur 2 (5 pcs.)                   | Titane   | OUI          | CE 0483  | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T Grandeur 3 (5 pcs.)                   | Titane   | OUI          | CE 0483  | 07640173091868 |
| 070380          | Elargisseur (Blanc) Grandeur d'ancrage 1         | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514718 |
| 070381          | Elargisseur (Jaune) Grandeur d'ancrage 2         | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514725 |
| 070382          | Elargisseur (Rouge) Grandeur d'ancrage 3         | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514732 |
| 072470          | Fraise à épaulement (Blanc) Grandeur d'ancrage 1 | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640173091097 |
| 072471          | Fraise à épaulement (Jaune) Grandeur d'ancrage 2 | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640173091745 |
| 072472          | Fraise à épaulement (Rouge) Grandeur d'ancrage 3 | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640173091752 |
| 070298          | Alésoir (Blanc) Grandeur d'ancrage 1             | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514619 |
| 070299          | Alésoir (Jaune) Grandeur d'ancrage 2             | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640166514626 |
| 070300          | Alésoir (Rouge) Grandeur d'ancrage 3             | Acier    | NON          | CE 0483  | 07640173091882 |
| 072459          | Clé à douille Grandeur d'ancrage 1-3             | Acier    | NON          | CE       | 07640173091059 |
| 070221          | Clé Thomas                                       | Acier    | NON          | CE       | 07640166511861 |
| 072414          | Pièce intermédiaire                              | Acier    | NON          | CE       | 07640166514855 |
| 055236          | Set d'introduction                               | Divers   | NON          | CE 0483  | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acier    | NON          | S.O.     | 07640173091318 |

Les articles de la famille «Ancrage radiculaire» présentent les IUD-ID de base suivants :

| Produit                                          | ID UDI de base    |
|--------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Activateur et Désactivateur</b>               | 764016651000003DM |
|                                                  | 764016651000013DQ |
| <b>Partie femelle</b>                            | 764016651000063E7 |
|                                                  | 764016651000053E4 |
| <b>Instrument à main</b>                         | 764016651000013DQ |
|                                                  | 764016651000014DS |
|                                                  | 764016651000016DW |
| <b>Alésoir</b>                                   | 764016651000019E4 |
| <b>Instrument à main pour tenons radiculaire</b> | 764016651000060DZ |
| <b>Ancrage radiculaire</b>                       | 764016651000049ED |
|                                                  | 764016651000059EG |
| <b>Pièce auxiliaire</b>                          | 764016651000026DZ |
| <b>Axe de transfert et Analogue</b>              | 764016651000032DU |

30 Marquages sur l’emballage/symboles

|                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | Date de fabrication                                                                                                                                   |
|                                                                                    | Fabricant                                                                                                                                             |
|                                                                                    | Numéro de catalogue                                                                                                                                   |
|                                                                                    | Numéro de lot                                                                                                                                         |
|                                                                                    | Quantité                                                                                                                                              |
| <br><a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>                         | Prière de suivre le mode d’emploi, disponible sous forme électronique à l’adresse indiquée.                                                           |
| Rx only                                                                                                                                                             | Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu qu’à des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance. |
|   | Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences européennes.                                                                |
|                                                                                    | Ne pas réutiliser                                                                                                                                     |
|                                                                                    | Non stérile                                                                                                                                           |
|                                                                                    | Protéger des rayons du soleil                                                                                                                         |
|                                                                                    | Attention, tenir compte des documents d’accompagnement                                                                                                |
|                                                                                    | Identification unique du produit                                                                                                                      |
|                                                                                    | Mandataire établi au sein de la Communauté européenne                                                                                                 |
|                                                                                  | Importateur                                                                                                                                           |
|                                                                                  | Dispositif médical                                                                                                                                    |
|                                                                                  | Distributeur                                                                                                                                          |



prosthetic.line

## Root canal anchor

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Instructions for Use Root canal anchor

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 Scope of application of Instructions for Use

These Instructions for Use apply to the products listed under Section 29. The issuing of these Instructions for Use renders all previous versions invalid. The manufacturer rejects any liability for damages resulting from non-compliance with these Instructions for Use.

### 2 Trade name

See Section 29.

### 3 Intended use

The products are intended for prosthetic restorations and to support procedures in the dental clinic or laboratory.

#### 3.1 Intended patient population

The patient group consists of adults with partial or complete tooth loss.

### 4 Expected clinical benefit

Restoration of chewing function and improved aesthetics.

The Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP for the implantable devices covered by these Instructions for Use, is available on our website and accessible at this address: [www.cendres-metiaux.ch](http://www.cendres-metiaux.ch).

### 5 Product description

| Product                                                                                                                                                                             | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                   | <b>Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Conical profile of the endodontic part with rounded tip.</li> <li>– Self-tapping thread with drainage grooves for the cement.</li> <li>– Available in three different sizes.</li> <li>– For the root canal preparation, a reamer, a face-cutting drill and a trimmer are available for each size of root anchor.</li> <li>– For each anchor size there is a socket wrench for screwing the root anchor into the root canal.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                  | <b>Rotex-RD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Based on the Rotex system (endodontic part identical).</li> <li>– Conical profile of the endodontic part with rounded tip.</li> <li>– Self-tapping thread with drainage grooves for the cement.</li> <li>– Available in three different sizes.</li> <li>– Reduced diameter (RD) of the retention head compared with Rotex.</li> <li>– For the root canal preparation, a reamer, a face-cutting drill and a trimmer are available for each size of root anchor.</li> <li>– For each of the three different root anchor sizes there is a socket wrench for screwing into the root canal.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <br>a) <br>b) | <b>Dalbo®-Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Based on the Rotex system (endodontic part identical).</li> <li>– Conical profile of the endodontic part with rounded tip.</li> <li>– Self-tapping thread with drainage grooves for the cement.</li> <li>– ball-head diameter: 2.25 mm</li> <li>– Female parts; the G female part is included in the system (Galak, mouth-compatible plastic).</li> <li>– Further, compatible female parts; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic and Dalbo®-B (information about the products can be found on our website <a href="http://www.cendres-metiaux.ch">www.cendres-metiaux.ch</a>).</li> <li>– Available in two designs, according to Dr. Dalla Bona and according to Prof. Brunner, each in two different sizes.</li> <li>– For the root canal preparation, a reamer, a face-cutting drill and a trimmer are available for each size of root anchor.</li> <li>– For each design there is a socket wrench for screwing the root anchor into the root canal.</li> </ul> <p>The two designs:</p> <p>a) according to Dr. Dalla Bona; the insertion direction can deviate up to 6° from the anchor axis.</p> <p>b) according to Prof. Brunner; the insertion direction can deviate up to 18° from the anchor axis.</p> |

#### Root canal instruments

- The instruments are standardised and have a depth mark or depth stop.
- All instruments are colour-coded. Mix-ups can thus be ruled out.
- The reamers and trimmers are identical for the Rotex, Rotex-RD and Dalbo®-Rotex system, only the face-cutting drills are different.
- A coupling piece is available to extend the instruments.

 The recommended speed for the root canal instruments is 450 to a maximum of 1200 rpm.

**6 Indications****Rotex / Rotex-RD**

- Direct abutments.
- Larger fillings with amalgam or composite resin materials.

**Dalbo®-Rotex**

- Retention of removable partial dentures (hybrid or partial dentures).

**7 Contraindications**

- If a snug fit root canal preparation is not possible in the case of a very large root canal.
- In the case of very thin-walled and/or brittle roots.
- Periodontitis, severe gum disease, poor oral hygiene, caries and marginal inter-occlusal space.
- Patients who are unable to keep the regularly required check-up appointments for health reasons.
- Patients with bruxism or other para-functional habits.
- Patients with allergies to materials used in the product, see Section 19.
- Existing clinical picture in the patient's mouth does not permit the correct application of the products.

**8 Compatible products**

- Anchors
- Post crowns
- Abutments
- For the Dalbo® anchorage system; fixation of hybrid and partial dentures
- Cements and adhesives for the fixation to natural teeth
- Mainly composite filling and build-up materials, rarely amalgams, for individual build-ups

**9 Qualification of the specialist**

Expertise in professional dentistry and dental technology is assumed. The current Instructions for Use must be available at all times and be completely read and understood before the first application. The fabrication of dentures and their maintenance may only be performed by qualified specialists.



Important information for the specialist



Warning symbol for increased caution

**10 Prescription**

Federal laws in the USA prohibit the use by or sale to unlicensed dentists.

**11 Side effects**

This product must not be used in patients with allergies or suspected allergies to materials used in the product (see Section 19), or only after prior allergological clarification.

Auxiliary instruments may contain nickel.

If applied as intended, side effects can be excluded.

**12 Warnings****Magnetic resonance (MR) environment**

The device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment.

The product has not been tested for heating or migration in the MR environment.

**13 General information**

N/A

**13.1 Residual risks**

- Allergic reactions to materials.
- Loosening of components / of denture.
- Wear/fracture of denture.
- Aspiration of fractured fragments of denture.
- Inflammation of soft tissue.
- Plaque accumulation.

**14 Preventive measures**

- The product components are supplied non-sterile. For more information see Section 16 "Reprocessing".
- Only original tools and parts may be used for this work. For information and additional details, please contact your Cendres+Métaux SA representative.
- Before any procedure, ensure that all required product components are available in sufficient quantity.
- For your own safety, always wear suitable protective clothing. In particular when grinding, we recommend wearing protective goggles and a dust mask as well as the use of a suction unit.
- Secure parts against aspiration.
- The mechanical cleaning by patients with a toothbrush and toothpaste may lead to premature wear.
- Do not clean any cutting instruments in the ultrasonic cleaner as this could blunt the instruments.
- Avoid high pressures, tilting or leverage to prevent the risk of instrument fracture.
- The root canal instruments should be used a maximum of 10 times only.
- Dalbo®-Rotex; as a preventive measure to protect against secondary caries, the root surface must receive a fluoride treatment at regular intervals.

Products made of titanium are not suitable for casting.

**15 Single use**

Products that are intended for single use and are labelled "single-use" accordingly are subject to a certain amount of stress, increased wear, and even loss of functionality during their use.



Multiple application of products labelled «single use» was not tested. This can impair the safety, function and performance of the products as well as increase the risk of transmitting infections.

**16 Reprocessing**

The prosthetic work, including all system components, must be cleaned, disinfected and, if appropriate, sterilised prior to each work step. Materials made of metal alloys, high-performance polymers (Pekkton®) and ceramics are suitable for steam sterilisation. With the exception of Pekkton®, components made of plastics are not suitable for steam sterilisation. Consider published national guidelines when selecting a disinfection and sterilisation process and the Instructions for Use "Reprocessing of surgical and prosthetic products" ([www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch)).

**17 Scope of application****Rotex / Rotex-RD:**

These products are inserted into the tooth roots if the dental crown is largely destroyed. They are intended for stabilizing tooth roots and for providing retention for root caps, abutments or post crowns in the context of endodontic treatment.

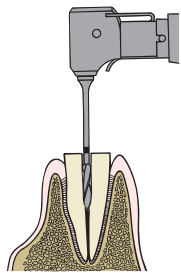
- Direct abutments
- Larger fillings with amalgam or composite

**Dalbo®-Rotex:**

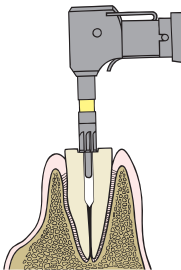
The anchor system is used for the treatment of tooth roots with unfavourable long-term prognosis or as an economical solution for removable hybrid and partial dentures.

**18 Procedure**

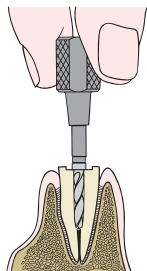
The tooth root must first be treated endodontically. The tooth or root is then prepared based on the specific indication. The choice of prosthetic products to be used depends on the X-ray, anatomy and root canal situation (length and diameter).

**18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex**

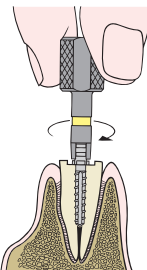
After successful completion of root canal treatment, the root canal is mechanically enlarged with the reamer of the corresponding size. The mark on the shaft of the reamer corresponds to the drilling depth.



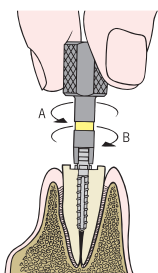
Preparation of the support area for the retention head is carried out with the face-cutting drill (sinking depth into the root max. 0.5 mm). The entire base of the retention head should rest on a flat support area. This optimises distribution of forces.



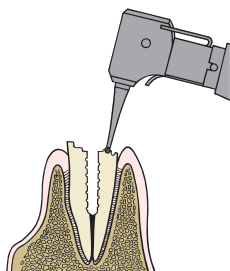
The final calibration of the root canal is prepared manually with the trimmer of the corresponding size. Preparation is done manually, using the Thomas socket wrench.



Using the socket wrench, insert the root canal anchor as far as possible into the root canal. The thread is now in contact with the canal wall. Then make one turn in clock-wise direction followed by a 1/2 turn in anti-clockwise direction to reduce the tensions acting on the root dentine during thread tapping. The final position is reached, when the retention head lies flat on the plane surface of the prepared root.

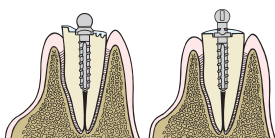
**18.2 Rotex / Rotex-RD:**

After thread tapping, unscrew the root anchor, remove chippings and fill the cement using a lentulo spiral filler. Reinsert the root canal anchor initially turning in an anti-clockwise direction (A) until the thread of the anchor engages in the preformed grooves (this can be clearly felt). Then tighten clockwise (B) until the final position is reached. Remove the surplus cement and build up the crown core with a plastic build-up material.

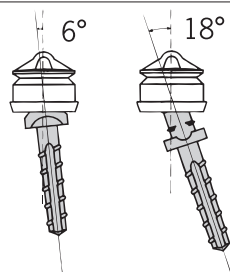
**18.3 Dalbo®-Rotex:**

Prior to cementing, in the case of irregular tooth surfaces the "sandwich" technique is indicated. The position of the anchor plate of the spherical head must be adapted to the clinical case or the root slope. After thread tapping, remove the Dalbo®-Rotex anchor from the canal again and cut small supplementary retentions onto the root surface with a small spherical drill. After finishing the root surface, remove the chippings and fill a glass ionomer cement into the root canal using a lentulo spiral filler.

Reinsert the root canal anchor initially turning in an anti-clockwise direction (A) until the thread of the anchor engages in the preformed grooves (this can be clearly felt). Then tighten clockwise (B) until the final position is reached. Disperse the excess cement into the retentions and on the root surface. After hardening of the cement, etch the surface with an etching gel (approx. 30 sec.). Rinse and dry the surface well and remove the cement from the margin. Cover the surface of the root with light curing resin and then polish.



The hermetic closure of the root canal is achieved with composite.



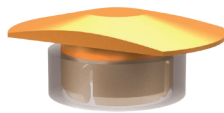
In the case of non-parallelism between two or more Dalbo®-Rotex, with the version according to Dr. Dalla Bona the direction of insertion of the denture can diverge from the anchor axis by max. 6°, for the version according to Prof. Brunner by max. 18°. The female parts must be positioned parallel to each other on the spheres.



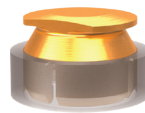
Dalbo®-PLUS elliptic



Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Insertion of female parts for Dalbo®-Rotex:**

Alternatively, Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic and Dalbo®-B can be used as a high-quality anchoring solution instead of the G plastic female part supplied. Information on the insertion of the various Dalbo® female parts can be found in the respective instructions for use. Website [www.cendres-metiaux.ch](http://www.cendres-metiaux.ch).

**19 Materials**

More detailed information on the materials as well as their compositions can be found in the product-specific material data sheets, the product information as well as the product list compiled in Section 29. All relevant documents can be found on the website [www.cendres-metiaux.ch](http://www.cendres-metiaux.ch) by entering the relevant product name.

**20 Notes on storage**

Insofar as no specific information on storage is given on the packaging of the product, we recommend storing the product in its original packaging, in a dry place, at room temperature and without direct sunlight. Improper storage can influence the product properties and lead to failure of the restoration.

**21 Patient information****21.1 Handling / follow-up**

On the day of insertion of the dentures at the latest, the patient must be informed that regular follow-up care is necessary to maintain the health of the entire masticatory system and the functionality of the denture. Ensure that the patients are motivated and instructed with regard to caring for their teeth as well as dentures.

Permanent and removable dentures are subject to considerable stress. Signs of wear are normal and cannot be avoided, only reduced. The amount of wear depends on the overall system.

Our endeavours are aimed at using materials that are as optimally matched as possible in order to reduce wear to an absolute minimum. Proper seating of the dentures on the mucosa must be checked at least once each year, and relining must be performed if required to prevent rocking movement (overload). We recommend checking the dentures at intervals of approx. 3 months initially and to replace the auxiliary parts such as retention inserts if necessary.

**21.2 Insertion and removal of the dentures****Dalbo®-Rotex:**

It should be ensured that the dentures do not tilt, as any tilting can lead to damage. The denture should never be inserted by clenching the teeth, as this can damage or even break the connecting element.

**Insertion**

The denture can be placed on the anchor elements in the mouth using the thumb and index finger. Then it is correctly positioned on the anchoring elements applying gentle, even pressure. By carefully closing the jaws, it is possible to check whether the denture is in its correct final position.

**Removal**

For removal, the denture can be grasped with the thumb and index finger and carefully pulled from the anchor elements and taken out of the mouth.

**21.3 Cleaning and care**

We recommend cleaning teeth and dentures after every meal. Cleaning of dentures includes cleaning of the connecting element. Gentlest cleaning can be achieved by cleaning the restoration under running water with a soft toothbrush and the connecting element in the mouth with an interdental brush. The most intensive cleaning of the restoration is achieved with the aid of an ultrasonic device and a cleaning additive suitable for dentures.

Never clean the high precision connecting elements with toothpaste as this could lead to damage. Caution should also be exercised in the case of aggressive cleaning agents or tablets as this could damage the high-quality connecting element or impair its function.

Regular cleaning of the anchorage can prevent inflammation of the soft tissue.

**22 Ordering information**

The information relevant to your order can be found in the product list in Section 29 of this document. The product information is also helpful. This and other relevant documents can be found on the website [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) by entering the relevant product name.

**23 Availability**

Some of the products described in this document may possibly not be available in all countries.

**24 Traceability of the lot number**

The lot numbers of all parts used must be documented to ensure traceability.

**25 Complaint**

Cendres+Métaux SA must be notified immediately of any incident that has occurred with regard to the product. To do this, please contact your customer advisor or send us your message by e-mail to the address [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). In serious cases, also send a report to the competent authority where you are domiciled.

**26 Safe disposal**

The products must be disposed of in accordance with local laws and environmental regulations, taking into account the level of contamination. CMSA Biel/Bienne SA would be very pleased to accept precious metal waste. For information and additional details, please contact your Cendres+Métaux SA representative.

**27 Trademarks**

Registered trademarks of Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Switzerland include:

Dalbo®

Unless explained specifically, all products marked with "®" are not registered trademarks of Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, but registered trademarks of the respective manufacturer.

**28 Disclaimer**

The manufacturer rejects any liability for damages resulting from non-compliance with these Instructions for Use. Cendres+Métaux SA products are parts of an overall concept and may only be used or combined with the appropriate original components and instruments. Otherwise, the manufacturer rejects any responsibility and liability. In case of complaints, please always include the lot number.

The use of third party products not distributed by Cendres+Métaux SA in connection with the products mentioned in the product list in Section 29 will void any warranty or other express or implied obligation of Cendres+Métaux SA.

Responsibility regarding the suitability of a product for the specific patient case is at the discretion of the specialist.

Cendres+Métaux SA disclaims any express or implied liability and shall not be responsible for any direct, indirect, punitive or other damages arising from or in connection with errors in professional judgement or practice in the use of Cendres+Métaux SA products.

The specialist is obliged to regularly study the latest developments of the products mentioned in the product list in Section 29 and their applications.

It should be noted that the descriptions contained in this document are not sufficient for the immediate application of Cendres+Métaux SA products. Expertise in dentistry, dental technology and instructions by an experienced specialist in the use of the products mentioned in the product list under Section 29 is always necessary.

In case of inconsistencies in translations, the English language version shall prevail.

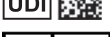
## 29 Product list

| Cat. No.                                | Product name                                | Material       | Single use | Labelling | UDI-DI         |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|------------|-----------|----------------|
| <b>Dalbo®-Rotex (by Dr. Dalla Bona)</b> |                                             |                |            |           |                |
| 051864                                  | Dalbo®-Rotex GT (Size 1)                    | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090199 |
| 051865                                  | Dalbo®-Rotex GT (Size 2)                    | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090212 |
| 051868                                  | Female part G                               | Galak          | YES        | CE 0483   | 07640173092667 |
| 051511                                  | Dalbo®-B Female part E                      | Elitor®        | YES        | CE 0483   | 07640166513995 |
| 051869                                  | Male part T (Size 1)                        | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092681 |
| 051870                                  | Male part T (Size 2)                        | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173090151 |
| 070380                                  | Root canal drill (White) Anchor size 1      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                  | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070499                                  | Face cutting drill (White) Anchor size 1    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514817 |
| 072474                                  | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514879 |
| 070298                                  | Root canal reamer (White) Anchor size 1     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299                                  | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070498                                  | Spanner key for spherical head              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514800 |
| 070221                                  | Thomas spanner key                          | Steel          | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414                                  | Coupling piece                              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 070205                                  | Instrument for mounting of elastomeric ring | Steel          | NO         | CE        | 07640166514534 |
| 070197                                  | Activator                                   | Steel          | NO         | CE        | 07640166514497 |
| 070199                                  | Deactivator                                 | Steel          | NO         | CE        | 07640166514503 |
| 070440                                  | Spacer G                                    | Galak          | YES        | CE        | 07640173090274 |
| 070511                                  | Transfer jig                                | Steel          | YES        | CE        | 07640173091448 |
| 051904                                  | Introduction set (Brunner/Dalla Bona)       | Various        | NO         | CE 0483   | 07640173099772 |
| 08000002                                | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex     | Steel          | NO         | N/A       | 07640173091318 |
| <b>Dalbo®-Rotex (by Prof. Brunner)</b>  |                                             |                |            |           |                |
| 051866                                  | Dalbo®-Rotex GT (Size 1) 5 pcs.             | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090236 |
| 051867                                  | Dalbo®-Rotex GT (Size 2) 5 pcs.             | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090762 |
| 051868                                  | Female G (5 pcs.)                           | Galak          | YES        | CE 0483   | 07640173092667 |
| 051511                                  | Dalbo®-B Female part E                      | Elitor®        | YES        | CE 0483   | 07640166513995 |
| 051871                                  | Male Part T (Size 1) 5 pcs.                 | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640166510161 |
| 051872                                  | Male Part T (Size 2) 5 pcs.                 | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092711 |
| 070380                                  | Root canal drill (White) Anchor size 1      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                  | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070295                                  | Face cutting drill (White) Anchor size 1    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514602 |
| 072473                                  | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640173091769 |
| 070298                                  | Root canal reamer (White) Anchor size 1     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299                                  | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070500                                  | Spanner key for spherical head              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514824 |
| 070221                                  | Thomas spanner key                          | Steel          | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414                                  | Coupling piece                              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 070205                                  | Instrument for mounting of elastomeric ring | Steel          | NO         | CE        | 07640166514534 |
| 070197                                  | Activator                                   | Steel          | NO         | CE        | 07640166514497 |
| 070199                                  | Deactivator                                 | Steel          | NO         | CE        | 07640166514503 |
| 070440                                  | Spacer G                                    | Galak          | YES        | CE        | 07640173090274 |
| 070512                                  | Transfer jig                                | Steel          | YES        | CE        | 07640173091455 |
| 051904                                  | Introduction set (Brunner/Dalla Bona)       | Various        | NO         | CE 0483   | 07640173099772 |
| 08000002                                | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex     | Steel          | NO         | N/A       | 07640173091318 |
| <b>Rotex</b>                            |                                             |                |            |           |                |
| 051289                                  | Rotex T Size 1                              | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092599 |
| 051290                                  | Rotex T Size 2                              | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092612 |
| 051291                                  | Rotex T Size 3                              | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092636 |
| 070380                                  | Root canal drill (White) Anchor size 1      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                  | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070382                                  | Root canal drill (Red) Anchor size 3        | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514732 |
| 070295                                  | Face cutting drill (White) Anchor size 1    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514602 |
| 070296                                  | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640173092810 |
| 070297                                  | Face cutting drill (Red) Anchor size 3      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640173092827 |

| Cat. No.        | Product name                              | Material | Single use | Labelling | UDI-DI         |
|-----------------|-------------------------------------------|----------|------------|-----------|----------------|
| 070298          | Root canal reamer (White) Anchor size 1   | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299          | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2  | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070300          | Root canal reamer (Red) Anchor size 3     | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091882 |
| 070301          | Spanner key (White) Anchor size 1         | Steel    | NO         | CE        | 07640173092834 |
| 070302          | Spanner key (Yellow) Anchor size 2        | Steel    | NO         | CE        | 07640173092841 |
| 070303          | Spanner key (Red) Anchor size 3           | Steel    | NO         | CE        | 07640173092858 |
| 070221          | Thomas spanner key                        | Steel    | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414          | Coupling piece                            | Steel    | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 051497          | Introduction set                          | Various  | NO         | CE 0483   | 07640173092650 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex   | Steel    | NO         | N/A       | 07640173091318 |
| <b>Rotex-RD</b> |                                           |          |            |           |                |
| 055195          | Rotex-RD T Size 1 (5 pcs.)                | Titanium | YES        | CE 0483   | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T Size 2 (5 pcs.)                | Titanium | YES        | CE 0483   | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T Size 3 (5 pcs.)                | Titanium | YES        | CE 0483   | 07640173091868 |
| 070380          | Root canal drill (White) Anchor size 1    | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381          | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070382          | Root canal drill (Red) Anchor size 3      | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514732 |
| 072470          | Face cutting drill (White) Anchor size 1  | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091097 |
| 072471          | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2 | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091745 |
| 072472          | Face cutting drill (Red) Anchor size 3    | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091752 |
| 070298          | Root canal reamer (White) Anchor size 1   | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299          | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2  | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070300          | Root canal reamer (Red) Anchor size 3     | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091882 |
| 072459          | Spanner key Anchor size 1-3               | Steel    | NO         | CE        | 07640173091059 |
| 070221          | Thomas spanner key                        | Steel    | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414          | Coupling piece                            | Steel    | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 055236          | Introduction set                          | Various  | NO         | CE 0483   | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex   | Steel    | NO         | N/A       | 07640173091318 |

The products in the "Root canal anchors" family are assigned the following basic UDI-DI:

| Product                                | Basic UDI-DI                                                |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Activators and Desactivators</b>    | 764016651000003DM<br>764016651000013DQ                      |
| <b>Female parts</b>                    | 764016651000063E7<br>764016651000053E4                      |
| <b>Handles</b>                         | 764016651000013DQ<br>764016651000014DS<br>764016651000016DW |
| <b>Reamers</b>                         | 764016651000019E4                                           |
| <b>Root canal mechanic instruments</b> | 764016651000060DZ                                           |
| <b>Root canal anchors</b>              | 764016651000049ED<br>764016651000059EG                      |
| <b>Spacers</b>                         | 764016651000026DZ                                           |
| <b>Transfer Jigs and Analogs</b>       | 764016651000032DU                                           |

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                        |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 30                                                                                                                                                                          | Labelling on packaging/symbols                                                                         |  |
|                                                                                            | Date of manufacture                                                                                    |  |
|                                                                                            | Manufacturer                                                                                           |  |
|                                                                                            | Catalogue number                                                                                       |  |
|                                                                                            | Lot number                                                                                             |  |
|                                                                                            | Quantity                                                                                               |  |
| <br><a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>                                 | Observe the Instructions for Use, which are available in electronic form at the address specified.     |  |
| Rx only                                                                                                                                                                     | Attention: According to US federal law, this product may only be sold by or on behalf of a physician.  |  |
|  <br>0483 | Cendres+Métaux products with CE labelling meet the requirements of the relevant European requirements. |  |
|                                                                                            | Do not re-use                                                                                          |  |
|                                                                                            | Non-sterile                                                                                            |  |
|                                                                                            | Protect from sunlight                                                                                  |  |
|                                                                                            | Attention, observe accompanying documents                                                              |  |
|           | Clear product identification                                                                           |  |
|                                                                                            | European Authorised Representative                                                                     |  |
|                                                                                           | Importer                                                                                               |  |
|                                                                                          | Medical device                                                                                         |  |
|                                                                                          | Distributor                                                                                            |  |



prosthetic.line

## Ancoraggi radicolari

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Istruzioni d'uso degli ancoraggi radicolari

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

Le presenti istruzioni d'uso riguardano i prodotti indicati alla sezione 29. Le presenti istruzioni d'uso annullano e sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso.

### 2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

### 3 Destinazione d'uso prevista

I prodotti sono concepiti per la realizzazione di restauri protesici e come elementi ausiliari nelle procedure odontoiatriche o odontotecniche.

#### 3.1 Popolazione di pazienti prevista

La popolazione di pazienti prevista è costituita da pazienti adulti con edentulia parziale o totale.

### 4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

I documenti SSCP (Summary of safety and clinical performance, Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica) riguardanti i prodotti impiantabili descritti nelle presenti istruzioni d'uso sono disponibili sul nostro sito web e accessibili al seguente indirizzo: [www.cendres-metalex.ch](http://www.cendres-metalex.ch).

### 5 Descrizione del prodotto

| Prodotto                                                                            | Descrizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Profilo conico della parte endodontica con punta arrotondata.</li> <li>– Filetto autofilettante con scanalature per la fuoriuscita del cemento.</li> <li>– Disponibile in tre diverse misure.</li> <li>– Per la preparazione del canale sono disponibili un allargacanal, una fresa a spalla e un alesatore per ogni misura dell'ancoraggio radicolare.</li> <li>– Una chiave a tubo per ogni misura dell'ancoraggio per avvitare l'ancoraggio radicolare nel canale radicolare.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <b>Rotex-RD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Montato sul sistema Rotex (parte endodontica identica).</li> <li>– Profilo conico della parte endodontica con punta arrotondata.</li> <li>– Filetto autofilettante con scanalature per la fuoriuscita del cemento.</li> <li>– Disponibile in tre diverse misure.</li> <li>– Diametro ridotto della testa ritentiva rispetto a Rotex.</li> <li>– Per la preparazione del canale sono disponibili un allargacanal, una fresa a spalla e un alesatore per ogni misura dell'ancoraggio radicolare.</li> <li>– Una chiave a tubo per avvitare le tre diverse misure degli ancoraggi radicolari nel canale radicolare.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | <b>Dalbo®-Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Montato sul sistema Rotex (parte endodontica identica).</li> <li>– Profilo conico della parte endodontica con punta arrotondata.</li> <li>– Filetto autofilettante con scanalature per la fuoriuscita del cemento.</li> <li>– Diametro della testa sferica: 2,25 mm</li> <li>– Femmina; è acclusa al sistema la femmina G (Galak, plastica resistente alla corrosione).</li> <li>– Altre femmine compatibili; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic e Dalbo®-B (le informazioni sui prodotti possono essere consultate sul nostro sito web <a href="http://www.cendres-metalex.ch">www.cendres-metalex.ch</a>).</li> <li>– Disponibili in due esecuzioni, secondo il Dr. Dalla Bona e secondo il Prof. Brunner, in due diverse misure.</li> <li>– Per la preparazione del canale sono disponibili un allargacanal, una fresa a spalla e un alesatore per ogni misura dell'ancoraggio radicolare.</li> <li>– Una chiave a tubo per ogni esecuzione per avvitare l'ancoraggio radicolare nel canale radicolare.</li> </ul> <p>Due esecuzioni:</p> <p>a) secondo il Dr. Dalla Bona; la direzione di inserimento può scostarsi al massimo di 6° dall'asse dell'ancoraggio.</p> <p>a) secondo il Prof. Brunner; la direzione di inserimento può scostarsi al massimo di 18° dall'asse dell'ancoraggio.</p> |

#### Strumenti canalari

- Gli strumenti sono standardizzati e dotati di marcatura o stop di profondità.
- Tutti gli strumenti sono contraddistinti da un codice colore. Si evita in tal modo di confondere gli strumenti.
- Gli allargacanal e gli alesatori sono identici per i sistemi Rotex, Rotex-RD e Dalbo®-Rotex; solo le frese a spalla sono differenti.
- È disponibile una prolunga per gli strumenti.



Il numero di giri degli strumenti canalari è compreso tra 450 e max. 1200 giri/min.

**6 Indicazioni****Rotex / Rotex-RD**

- Monconi diretti.
- Grandi otturazioni in materiali come amalgama o composito.

**Dalbo®-Rotex**

- Ancoraggio di protesi parziali rimovibili (protesi ibride o parziali).

**7 Controindicazioni**

- Casi in cui, a causa di un canale radicolare molto largo, non è possibile una preparazione congrua del canale.
- Casi di radici con pareti molto sottili e/o fragili.
- Periodontite, gravi infiammazioni gengivali, cattiva igiene orale, carie e ridotto spazio interocclusale.
- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

**8 Prodotti compatibili**

- Ancoraggi
- Corone a perno
- Ricostruzioni di monconi
- Per il sistema di ancoraggio Dalbo®; fissaggio di protesi ibride e parziali
- Cementi e adesivi per il fissaggio ai denti naturali
- Generalmente materiali da otturazione in composito e per la ricostruzione di monconi, raramente amalgama, per ricostruzioni di monconi individuali

**9 Qualifica dell'operatore specializzato**

Sono necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico professionale. Le istruzioni d'uso aggiornate devono essere tenute sempre a portata di mano e devono essere lette integralmente e comprese prima del primo utilizzo del prodotto. La realizzazione della protesi e la relativa manutenzione devono essere eseguite esclusivamente da professionisti qualificati.



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

**10 Normative**

Le leggi federali degli Stati Uniti vietano l'uso o la vendita a odontoiatri non abilitati.

**11 Effetti collaterali**

Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.  
Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.  
In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

**12 Avvertenze****Ambiente di risonanza magnetica (RM)**

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.  
Il prodotto non è stato testato riguardo al riscaldamento e alla migrazione in ambiente RM.

**13 Avvertenze generali**

N.A.

**13.1 Rischi residui**

- Reazioni di ipersensibilità ai materiali
- Allentamento di componenti o protesi dentarie
- Usura o frattura della protesi dentaria
- Aspirazione di frammenti di protesi dentaria
- Infiammazione dei tessuti molli
- Accumulo di placca dentale

**14 Precauzioni**

- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».
- Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.
- Accertarsi prima di ogni intervento che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.
- Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.
- La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio eseguita da parte del paziente può portare ad un'usura precoce.
- Gli strumenti taglienti non devono essere puliti in bagno ad ultrasuoni (a causa della perdita dell'affilatura).
- Una pressione eccessiva, angolazioni o movimenti con effetto di leva possono fratturare gli strumenti.
- Gli strumenti canalari possono essere utilizzati al massimo per 10 applicazioni.
- Dalbo®-Rotex; come misura preventiva contro la carie secondaria, è consigliabile trattare la superficie della radice a intervalli regolari con fluoro.
- I prodotti in titanio non sono indicati per sovrafusioni.

**15 Prodotto monouso**

Durante l'uso, i prodotti previsti per un solo utilizzo e quindi contrassegnati come monouso («single use»), sono soggetti a un certo grado di sollecitazione e ad aumentata usura, fino alla perdita della loro funzionalità.



L'utilizzo ripetuto dei prodotti contrassegnati come monouso («single use») non è stato oggetto di studi. Può compromettere la sicurezza, la funzionalità e le prestazioni dei prodotti e aumentare il rischio di trasmissione di infezioni.

**16 Ricondizionamento**

Prima di ogni fase di lavoro è necessario pulire, disinfettare ed eventualmente sterilizzare il manufatto protesico, compresi tutti i componenti del sistema.

I materiali in leghe metalliche, i polimeri ad alte prestazioni (Pekkton®) e le ceramiche sono idonei alla sterilizzazione a vapore. Fatta eccezione per Pekkton®, i componenti realizzati con resine non sono idonei alla sterilizzazione a vapore.

Nella scelta del processo di disinfezione e sterilizzazione attenersi alle direttive nazionali pubblicate e alle istruzioni d'uso «Ricondizionamento di strumenti chirurgici e protesici» ([www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch)).

**17 Campo di applicazione****Rotex / Rotex-RD:**

Questi prodotti sono indicati per l'inserimento nel canale radicolare in caso di estesa distruzione coronale. Sono concepiti per la stabilizzazione di radici dentali e costituiscono un supporto per cappe radicolari, ricostruzioni o corone a perno nell'ambito di un trattamento endocanalare.

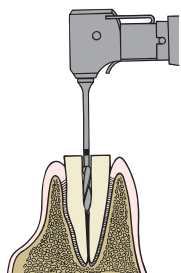
- Monconi diretti
- Grandi otturazioni in amalgama o composito

**Dalbo®-Rotex:**

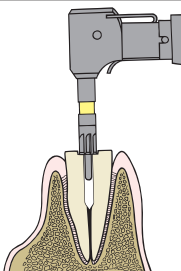
Questo sistema di ancoraggio viene impiegato per restauri in cui sono presenti canali radicolari con prognosi sfavorevole a lungo termine oppure come soluzione economica per protesi ibride e parziali rimovibili.

**18 Procedura**

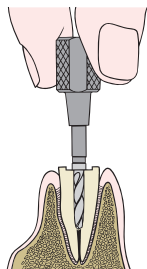
In primo luogo, la radice del dente deve essere sottoposta a trattamento endodontico. Eseguire la preparazione secondo l'indicazione del caso. Scegliere i prodotti protesici da utilizzare in base al referto radiografico, alle caratteristiche anatomiche e allo stato del canale radicolare (lunghezza e diametro).

**18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex**

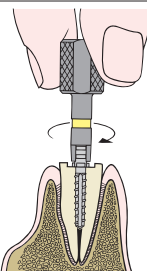
Terminato con successo il trattamento endodontico, fresare meccanicamente il canale radicolare con l'allargacanalale della misura corrispondente. Il segno di riferimento sul gambo dell'allargacanalale corrisponde alla profondità di penetrazione della fresa.



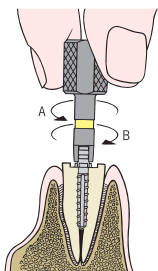
Preparare la superficie d'appoggio per la testa ritentiva utilizzando la fresa a spalla della grandezza corrispondente (penetrare nella radice al massimo di 0,5 mm). È preferibile che tutta la base della testa ritentiva appoggi su una superficie piana. In questo modo sarà garantita una ripartizione ottimale delle forze.



Eseguire manualmente la calibrazione finale del canale radicolare con l'alesatore della misura corrispondente, utilizzando la chiave Thomas.

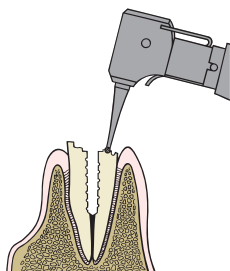


Inserire l'ancoraggio il più a fondo possibile nel canale radicolare servendosi della chiave a tubo corrispondente. Il filetto sarà quindi a contatto con le pareti del canale. Per evitare il più possibile tensioni sulla dentina radicolare durante la maschiatura, ruotare sempre di un giro in senso orario e di 1/2 giro in senso antiorario. La posizione finale sarà raggiunta quando la testa a sfera appoggerà sulla superficie piana della radice.

**18.2 Rotex / Rotex-RD:**

Dopo la maschiatura svitare di nuovo l'ancoraggio, asportare i trucioli e applicare il cemento nel canale con un lentulo.

Inserire di nuovo l'ancoraggio e ruotarlo in senso antiorario (A) fino a quando le spire di ritenzione entreranno nella filettatura precedentemente eseguita (avvertibile chiaramente). Avvitare poi l'ancoraggio in senso orario (B) fino a raggiungere la posizione finale. Eliminare il cemento in eccesso e realizzare la ricostruzione della corona con materiale plastico per ricostruzioni.

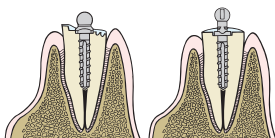
**18.3 Dalbo®-Rotex:**

Prima della cementazione, in caso di superficie irregolare della radice, è indicata la «tecnica sandwich».

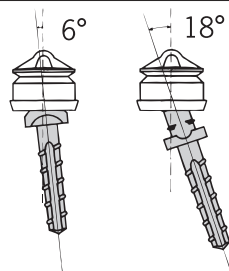
La posizione della superficie di appoggio della testa sferica deve essere adattata al caso clinico, ovvero all'inclinazione della superficie della radice. Dopo la maschiatura, rimuovere l'ancoraggio Dalbo®-Rotex dal canale e preparare ulteriori ritenzioni sulla superficie della radice con una piccola fresa a rosetta.

Terminata la lavorazione della superficie della radice, asportare i trucioli e applicare un cemento vetroionomerico nel canale con un lentulo.

Inserire di nuovo l'ancoraggio e ruotarlo in senso antiorario (A) fino a quando le spire di ritenzione entreranno nella filettatura precedentemente eseguita (avvertibile chiaramente). Avvitare poi l'ancoraggio in senso orario (B) fino a raggiungere la posizione finale. Distribuire il cemento in eccesso nelle ritenzioni e sulla superficie della radice. Dopo l'indurimento del cemento, mordenzare la superficie per circa 30 secondi con gel mordenzante, sciacquare bene, asciugare e togliere il cemento dai bordi. Coprire la superficie della radice con composito fotopolimerizzabile, quindi lucidare.



Chiudere ermeticamente il canale radicolare con composito.



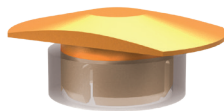
In caso di disparallelismo tra due o più Dalbo®-Rotex, la divergenza fra la direzione di inserimento della protesi e l'asse dell'ancoraggio può essere corretta al massimo di 6° nella versione secondo il Dr. Dalla Bona e al massimo di 18° nella versione secondo il Prof. Brunner. Le femmine devono essere posizionate parallele tra di loro sulle sfere dell'ancoraggio radicolare.



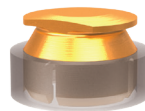
Dalbo®-PLUS elliptic



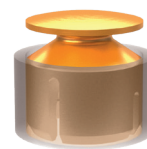
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Inserimento della femmina Dalbo®-Rotex:**

Al posto della femmina in plastica G in dotazione, possono essere utilizzati in alternativa Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic e Dalbo®-B come soluzioni di ancoraggio di alta qualità. Per la procedura di inserimento delle diverse femmine Dalbo® si possono consultare le rispettive istruzioni d'uso. Sito [webwww.cendres-metalex.ch](http://webwww.cendres-metalex.ch).

**19 Materiali**

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cendres-metalex.ch](http://www.cendres-metalex.ch) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

**20 Indicazioni per la conservazione**

Salvo diverse indicazioni specifiche di conservazione riportate sull'imballaggio del prodotto, si consiglia di conservare il prodotto nel relativo imballaggio originale, in un luogo asciutto, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari diretti. Una conservazione inappropriata può influenzare le caratteristiche del prodotto e causare l'insuccesso del restauro.

---

**21 Informazioni per il paziente**

---

**21.1 Manutenzione / cura professionale**

Non oltre il giorno dell'inserimento della protesi, il paziente deve essere avvisato che, al fine di preservare l'integrità dell'intero sistema masticatorio e la funzionalità della protesi, è necessaria una regolare cura professionale. Accertarsi che i pazienti vengano motivati e istruiti alla cura dei denti e della protesi.

Le protesi fisse e rimovibili sono esposte a sollecitazioni molto elevate. I fenomeni di usura sono normali e non possono essere evitati, ma soltanto limitati. L'entità dell'usura dipende dal sistema globale.

I nostri sforzi sono diretti ad impiegare quanto più possibile materiali perfettamente compatibili tra loro, per poter così ridurre al minimo l'usura. Il corretto appoggio della protesi deve essere controllato almeno una volta all'anno; se necessario, la protesi deve essere ribasata per prevenire oscillazioni (sovraccarichi). Raccomandiamo di controllare la protesi inizialmente circa ogni tre mesi e di sostituire gli elementi ausiliari, ad es. le ghiera ritentive, se necessario.

---

**21.2 Inserimento e rimozione della protesi****Dalbo®-Rotex:**

È opportuno prestare attenzione che la protesi non sia inclinata, poiché in caso contrario potrebbe danneggiarsi. La protesi non deve mai essere inserita stringendo i denti, poiché ciò potrebbe danneggiare o addirittura rompere i connettori.

**Inserimento**

La protesi può essere afferrata con il pollice e l'indice, quindi appoggiata sugli ancoraggi nel cavo orale. A questo punto, con una pressione delicata e uniforme la si posiziona correttamente sugli ancoraggi. Chiudendo con cautela i mascellari si controlla se la protesi si trova in posizione finale corretta.

**Rimozione**

Per la rimozione, si afferra la protesi con il pollice e l'indice, la si stacca con cautela dagli ancoraggi e la si estrae dal cavo orale.

---

**21.3 Pulizia e cura**

Raccomandiamo di pulire i denti e la protesi dopo ogni pasto. La pulizia della protesi deve comprendere anche la pulizia del connettore. La modalità di pulizia più delicata consiste nel lavare il restauro sotto acqua corrente con uno spazzolino da denti morbido e nel pulire il connettore nel cavo orale con uno spazzolino interdentale. La modalità di pulizia intensiva prevede l'impiego di un apparecchio ad ultrasuoni con un detergente idoneo per la protesi.

I connettori sono componenti ad alta precisione e non devono mai essere puliti con dentifricio, poiché potrebbero danneggiarsi. Si raccomanda anche di evitare prodotti o compresse detergenti aggressivi, poiché possono danneggiare i connettori di alta qualità o pregiudicarne la funzionalità.

La regolare pulizia dell'ancoraggio contribuisce a prevenire infiammazioni del tessuto molle.

---

**22 Informazioni per l'ordinazione**

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) sotto l'indicazione del corrispondente nome del prodotto.

---

**23 Disponibilità**

È possibile che alcuni prodotti descritti e menzionati nel presente documento non siano disponibili in tutti i paesi.

---

**24 Rintracciabilità del numero di lotto**

Per garantire la rintracciabilità è necessario registrare i numeri di lotto di tutti i componenti utilizzati.

---

**25 Reclami**

Qualsiasi incidente riguardante il prodotto deve essere segnalato immediatamente a Cendres+Métaux SA. A tal fine rivolgersi al proprio consulente clienti oppure inviare una richiesta tramite posta elettronica all'indirizzo [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Eventuali incidenti gravi devono essere segnalati anche all'autorità competente del paese in cui l'utilizzatore è stabilito.

---

**26 Smaltimento sicuro**

I prodotti devono essere smaltiti nel rispetto delle normative e disposizioni in materia ambientale vigenti nel paese di utilizzo, tenendo conto del grado di contaminazione del prodotto. CMSA Biel/Bienne SA è lieta di poter ritirare eventuali materiali di scarto contenenti metalli nobili. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

---

**27 Diritti sui marchi**

I seguenti marchi sono marchi registrati di Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Svizzera:

Dalbo®

Salvo quanto diversamente specificato, tutti i prodotti contrassegnati da «®» non sono marchi registrati di Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, ma marchi registrati dei rispettivi fabbricanti.

---

**28 Esclusione di responsabilità**

Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni provocati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni d'uso. I prodotti di Cendres+Métaux SA fanno parte di un concetto globale e devono essere utilizzati unicamente con i componenti e strumenti originali dello stesso sistema. In caso contrario, il fabbricante declina ogni responsabilità. In caso di contestazioni deve essere sempre indicato il numero del lotto.

L'impiego di prodotti di terzi, non venduti da Cendres+Métaux SA, in combinazione con i prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 invalida qualsiasi garanzia o qualsiasi altro impegno, espresso o tacito, da parte di Cendres+Métaux SA.

La responsabilità per l'idoneità di un prodotto per uno specifico caso clinico ricade sull'operatore specializzato.

Cendres+Métaux SA non presta alcuna garanzia, espressa o tacita, e declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, penali o di altra natura, che possano derivare da o in connessione con errori nella valutazione professionale o nella pratica clinica durante l'uso di prodotti di Cendres+Métaux SA.

L'operatore specializzato è tenuto a informarsi in merito ai recenti sviluppi dei prodotti riportati nel rispettivo elenco alla sezione 29 e a valutarne regolarmente l'applicazione.

Si noti che le descrizioni riportate nel presente documento non sono sufficienti per l'applicazione immediata dei prodotti di Cendres+Métaux SA. L'operatore specializzato deve essere sempre in possesso delle necessarie competenze specialistiche in campo odontoiatrico e odontotecnico, nonché rispettare le istruzioni d'uso dei prodotti riportati nel corrispondente elenco alla sezione 29.

In caso di discrepanze nelle traduzioni fa fede la versione in inglese.

## 29 Elenco dei prodotti

| N° cat.                                         | Nome del prodotto                                | Materiale     | Prodotto monouso | Marcatura | UDI-DI         |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------|------------------|-----------|----------------|
| <b>Dalbo®-Rotex (secondo il Dr. Dalla Bona)</b> |                                                  |               |                  |           |                |
| 051864                                          | Dalbo®-Rotex GT (misura 1)                       | Galak/titanio | Sì               | CE 0483   | 07640173090199 |
| 051865                                          | Dalbo®-Rotex GT (misura 2)                       | Galak/titanio | Sì               | CE 0483   | 07640173090212 |
| 051868                                          | Femmina G                                        | Galak         | Sì               | CE 0483   | 07640173092667 |
| 051511                                          | Dalbo®-B Femmina E                               | Elitor®       | Sì               | CE 0483   | 07640166513995 |
| 051869                                          | Maschio T (misura 1)                             | Titanio       | Sì               | CE 0483   | 07640173092681 |
| 051870                                          | Maschio T (misura 2)                             | Titanio       | Sì               | CE 0483   | 07640173090151 |
| 070380                                          | Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1     | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                          | Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2     | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070499                                          | Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1      | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514817 |
| 072474                                          | Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2      | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514879 |
| 070298                                          | Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1           | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299                                          | Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2           | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070498                                          | Chiave a tubo per ancoraggio a sfera             | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514800 |
| 070221                                          | Chiave a tubo Thomas                             | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166511861 |
| 072414                                          | Prolunga                                         | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514855 |
| 070205                                          | Strumento per montaggio dell'anello elastomerico | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514534 |
| 070197                                          | Attivatore                                       | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514497 |
| 070199                                          | Disattivatore                                    | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514503 |
| 070440                                          | Pezzo ausiliario G                               | Galak         | Sì               | CE        | 07640173090274 |
| 070511                                          | Asse di trasferimento                            | Acciaio       | Sì               | CE        | 07640173091448 |
| 051904                                          | Set d'introduzione (Brunner/Dalla Bona)          | Vari          | NO               | CE 0483   | 07640173099772 |
| 08000002                                        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acciaio       | NO               | N.A.      | 07640173091318 |
| <b>Dalbo®-Rotex (secondo il Prof. Brunner)</b>  |                                                  |               |                  |           |                |
| 051866                                          | Dalbo®-Rotex GT (misura 1)                       | Galak/titanio | Sì               | CE 0483   | 07640173090236 |
| 051867                                          | Dalbo®-Rotex GT (misura 2)                       | Galak/titanio | Sì               | CE 0483   | 07640173090762 |
| 051868                                          | Femmina G                                        | Galak         | Sì               | CE 0483   | 07640173092667 |
| 051511                                          | Dalbo®-B Femmina E                               | Elitor®       | Sì               | CE 0483   | 07640166513995 |
| 051871                                          | Maschio T (misura 1)                             | Titanio       | Sì               | CE 0483   | 07640166510161 |
| 051872                                          | Maschio T (misura 2)                             | Titanio       | Sì               | CE 0483   | 07640173092711 |
| 070380                                          | Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1     | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                          | Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2     | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070295                                          | Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1      | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514602 |
| 072473                                          | Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2      | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640173091769 |
| 070298                                          | Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1           | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299                                          | Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2           | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070500                                          | Chiave a tubo per ancoraggio a sfera             | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514824 |
| 070221                                          | Chiave a tubo Thomas                             | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166511861 |
| 072414                                          | Prolunga                                         | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514855 |
| 070205                                          | Strumento per montaggio dell'anello elastomerico | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514534 |
| 070197                                          | Attivatore                                       | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514497 |
| 070199                                          | Disattivatore                                    | Acciaio       | NO               | CE        | 07640166514503 |
| 070440                                          | Pezzo ausiliario G                               | Galak         | Sì               | CE        | 07640173090274 |
| 070512                                          | Asse di trasferimento                            | Acciaio       | Sì               | CE        | 07640173091455 |
| 051904                                          | Set d'introduzione (Brunner/Dalla Bona)          | Vari          | NO               | CE 0483   | 07640173099772 |
| 08000002                                        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acciaio       | NO               | N.A.      | 07640173091318 |
| <b>Rotex</b>                                    |                                                  |               |                  |           |                |
| 051289                                          | Rotex T misura 1                                 | Titanio       | Sì               | CE 0483   | 07640173092599 |
| 051290                                          | Rotex T misura 2                                 | Titanio       | Sì               | CE 0483   | 07640173092612 |
| 051291                                          | Rotex T misura 3                                 | Titanio       | Sì               | CE 0483   | 07640173092636 |
| 070380                                          | Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1     | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                          | Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2     | Acciaio       | NO               | CE 0483   | 07640166514725 |

| N° cat.         | Nome del prodotto                           | Materiale | Prodotto monouso | Marcatura | UDI-DI         |
|-----------------|---------------------------------------------|-----------|------------------|-----------|----------------|
| 070382          | Allargacanal (rosso) misura ancoraggio 3    | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640166514732 |
| 070295          | Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640166514602 |
| 070296          | Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640173092810 |
| 070297          | Fresa a spalla (rosso) misura ancoraggio 3  | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640173092827 |
| 070298          | Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1      | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299          | Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2      | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070300          | Alesatore (rosso) misura ancoraggio 3       | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640173091882 |
| 070301          | Chiave a tubo (bianco) misura ancoraggio 1  | Acciaio   | NO               | CE        | 07640173092834 |
| 070302          | Chiave a tubo (giallo) misura ancoraggio 2  | Acciaio   | NO               | CE        | 07640173092841 |
| 070303          | Chiave a tubo (rosso) misura ancoraggio 3   | Acciaio   | NO               | CE        | 07640173092858 |
| 070221          | Chiave a tubo Thomas                        | Acciaio   | NO               | CE        | 07640166511861 |
| 072414          | Prolunga                                    | Acciaio   | NO               | CE        | 07640166514855 |
| 051497          | Set d'introduzione                          | Vari      | NO               | CE 0483   | 07640173092650 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex     | Acciaio   | NO               | N.A.      | 07640173091318 |
| <b>Rotex-RD</b> |                                             |           |                  |           |                |
| 055195          | Rotex-RD T misura 1                         | Titanio   | Sì               | CE 0483   | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T misura 2                         | Titanio   | Sì               | CE 0483   | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T misura 3                         | Titanio   | Sì               | CE 0483   | 07640173091868 |
| 070380          | Allargacanal (bianco) misura ancoraggio 1   | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381          | Allargacanal (giallo) misura ancoraggio 2   | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070382          | Allargacanal (rosso) misura ancoraggio 3    | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640166514732 |
| 072470          | Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640173091097 |
| 072471          | Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640173091745 |
| 072472          | Fresa a spalla (rosso) misura ancoraggio 3  | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640173091752 |
| 070298          | Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1      | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299          | Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2      | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070300          | Alesatore (rosso) misura ancoraggio 3       | Acciaio   | NO               | CE 0483   | 07640173091882 |
| 072459          | Chiave a tubo misura ancoraggio 1-3         | Acciaio   | NO               | CE        | 07640173091059 |
| 070221          | Chiave a tubo Thomas                        | Acciaio   | NO               | CE        | 07640166511861 |
| 072414          | Prolunga                                    | Acciaio   | NO               | CE        | 07640166514855 |
| 055236          | Set d'introduzione                          | Vari      | NO               | CE 0483   | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex     | Acciaio   | NO               | N.A.      | 07640173091318 |

Gli articoli della famiglia «Ancoraggi radicali» hanno il seguente UDI-DI di base:

| Prodotto                                       | UDI-DI di base                                              |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Attivatori e disattivatori</b>              | 764016651000003DM<br>764016651000013DQ                      |
| <b>Femmine</b>                                 | 764016651000063E7<br>764016651000053E4                      |
| <b>Strumenti manuali</b>                       | 764016651000013DQ<br>764016651000014DS<br>764016651000016DW |
| <b>Alesatori</b>                               | 764016651000019E4                                           |
| <b>Strumenti manuali per canale radicolare</b> | 764016651000060DZ                                           |
| <b>Ancoraggi radicali</b>                      | 764016651000049ED<br>764016651000059EG                      |
| <b>Pezzi ausiliari</b>                         | 764016651000026DZ                                           |
| <b>Assi di trasferimento e analoghi</b>        | 764016651000032DU                                           |

## 30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli



Data di produzione



Fabbricante



Numero di catalogo



Numero di lotto



Quantità

[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

Rispettare le istruzioni d'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.

Rx only

Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.



I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.



Non riutilizzare



Non sterile



Tenere al riparo dalla luce solare



Attenzione, consultare i documenti accompagnatori



Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)



Mandatario nella Comunità Europea



Importatore



Dispositivo medico



Distributore



prosthetic.line

## Anclajes radiculares

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Instrucciones de uso de anclajes radiculares

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la sección 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

### 2 Nombre comercial

Ver sección 29.

### 3 Uso previsto

Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

### 3.1 Grupo de pacientes previsto

El grupo de pacientes está compuesto por adultos con pérdida parcial o total de dientes.

### 4 Utilidad clínica prevista

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: [www.cendres-metalex.ch](http://www.cendres-metalex.ch).

### 5 Descripción del producto

| Producto                                                                                                                                                                         | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | <b>Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Perfil cónico de la parte endodóntica con punta redondeada.</li> <li>– Rosca autorroscante con estrías para la evacuación del cemento.</li> <li>– Disponible en tres tamaños diferentes.</li> <li>– Para la preparación del conducto radicular, para cada tamaño de anclaje radicular se dispone de un ensanchador, una fresa de embutir y una lima.</li> <li>– Por tamaño de anclaje, existe una llave de encastrado para atornillar el anclaje radicular en el conducto radicular.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                               | <b>Rotex-RD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Basado en el sistema Rotex (parte endodóntica idéntica).</li> <li>– Perfil cónico de la parte endodóntica con punta redondeada.</li> <li>– Rosca autorroscante con estrías para la evacuación del cemento.</li> <li>– Disponible en tres tamaños diferentes.</li> <li>– Diámetro reducido (RD) de la cabeza retentiva en comparación con Rotex.</li> <li>– Para la preparación del conducto radicular, para cada tamaño de anclaje radicular se dispone de un ensanchador, una fresa de embutir y una lima.</li> <li>– Existe una llave de encastrado para atornillar los tres tamaños diferentes de anclaje radicular en el conducto radicular.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| a) <br>b)  | <b>Dalbo®-Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Basado en el sistema Rotex (parte endodóntica idéntica).</li> <li>– Perfil cónico de la parte endodóntica con punta redondeada.</li> <li>– Rosca autorroscante con estrías para la evacuación del cemento.</li> <li>– Diámetro de la cabeza de bola: 2,25 mm</li> <li>– Matriz; la matriz G (Galak, plástico inalterable en la boca) está incluida en el sistema.</li> <li>– Otras matrices compatibles; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic y Dalbo®-B (la información sobre los productos se puede encontrar en nuestro sitio web <a href="http://www.cendres-metalex.ch">www.cendres-metalex.ch</a>).</li> <li>– Disponible en dos versiones, según el Dr. Dalla Bona y el Prof. Brunner, cada una en dos tamaños diferentes.</li> <li>– Para la preparación del conducto radicular, para cada tamaño de anclaje radicular se dispone de un ensanchador, una fresa de embutir y una lima.</li> <li>– Existe una llave de encastrado por versión para atornillar el anclaje radicular en el conducto radicular.</li> </ul> <p>Las dos versiones son:</p> <p>a) según el Dr. Dalla Bona; la dirección de inserción puede desviarse hasta un máximo de 6° del eje del anclaje.</p> <p>b) según el Prof. Brunner; la dirección de inserción puede desviarse hasta un máximo de 18° del eje del anclaje.</p> |

#### Instrumentos para el tratamiento de conductos

- Los instrumentos están normalizados y provistos de una marca de profundidad o un tope de profundidad.
- Todos los instrumentos están codificados por colores. De esta forma se evitan confusiones.
- Los ensanchadores y las limas son idénticos para el sistema Rotex, Rotex-RD y Dalbo®-Rotex, solamente son diferentes las fresas de embutir.
- Se dispone de una pieza de acoplamiento para prolongar los instrumentos.



La velocidad recomendada para los instrumentos de endodoncia es de 450 hasta un máximo de 1200 rpm.

**6 Indicaciones****Rotex / Rotex-RD**

- Muñones directos.
- Obturaciones extensas de amalgama o materiales composite.

**Dalbo®-Rotex**

- Anclaje de prótesis parciales extraíbles (prótesis híbridas o parciales).

**7 Contraindicaciones**

- Cuando, a causa de un conducto radicular ancho, no es posible realizar una preparación bien adaptada lateralmente del conducto radicular.
- En caso de raíces dentales con paredes muy finas y/o frágiles.
- Periodontitis, gingivitis avanzada, deficiente higiene oral, caries y espacio interoclusal marginal.
- Pacientes que, por razones de salud, no pueden acudir a las citas de revisión periódicas requeridas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergias a los materiales utilizados en el producto, ver sección 19.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

**8 Productos compatibles**

- Anclajes
- Coronas con postes
- Muñones
- Para el sistema de anclaje Dalbo®; fijación de prótesis híbridas y parciales
- Cementos y adhesivos para la fijación de dientes naturales
- Mayoritariamente materiales composite de obturación y reconstrucción, raramente amalgamas, para muñones individuales

**9 Cualificación del profesional**

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.



Información importante para el especialista



Símbolo de advertencia de mayor precaución

**10 Reglamento**

La legislación nacional de EE. UU. prohíbe el uso o la venta de este producto a dentistas sin licencia.

**11 Reacciones adversas**

En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo.  
Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.  
Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

**12 Advertencias****Entorno de resonancia magnética (RM)**

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.  
No se han estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

**13 Notas generales**

N.P.

**13.1 Riesgos residuales**

- Reacciones de hipersensibilidad a los materiales.
- Aflojamiento de componentes o prótesis dentales.
- Desgaste o fractura de la prótesis dental.
- Aspiración de fragmentos de prótesis dental.
- Inflamación de los tejidos blandos.
- Acumulación de placa dental.

**14 Medidas de precaución**

- Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte la sección 16 «Reprocesamiento».
  - Para esta tarea solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.
  - Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los componentes del producto necesarios estén disponibles y en la cantidad suficiente.
  - Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada. Especialmente cuando se talle, recomendamos llevar gafas de protección y una mascarilla protectora antipolvo, así como usar un sistema de aspiración.
  - Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
  - La limpieza mecánica realizada por los pacientes con un cepillo de dientes y pasta dentífrica puede causar un desgaste prematuro.
  - Los instrumentos de corte no se deben limpiar en un baño de ultrasonidos (el filo se vuelve romo).
  - La presión excesiva, la inclinación o el efecto de palanca pueden provocar la fractura de los instrumentos.
  - Los instrumentos para el tratamiento de conductos están previstos para un máximo de 10 aplicaciones.
  - Dalbo®-Rotex; como medida preventiva para proteger frente a caries secundarias, la superficie radicular debe someterse a tratamientos con flúor a intervalos regulares.
- Los productos de titanio no son adecuados para sobrecolado.

**15 Para un solo uso**

Los productos destinados a un solo uso y marcados con «single use» soportan tensiones durante el uso, un mayor desgaste e incluso la pérdida de funcionalidad.



No se han realizado pruebas de aplicación repetida de productos etiquetados con «single use». La aplicación repetida puede afectar a la seguridad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infección.

**16 Reprocesamiento**

Las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes de cada paso de trabajo.

Los materiales compuestos por aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor. A excepción de Pekkton®, los componentes de resina no son adecuados para la esterilización por vapor.

Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» ([www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch)).

**17 Ámbito de aplicación****Rotex / Rotex-RD:**

Los productos se colocan en las raíces dentales cuando la coronas y las raíces se han destruido en gran parte. Están previstos para la estabilización de las raíces dentales y sirven de apoyo a las cofias, muñones o coronas con postes en el contexto del tratamiento de conductos.

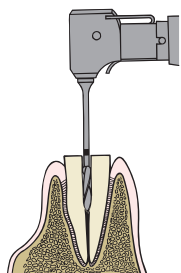
- Muñones directos
- Obturaciones extensas de amalgama o composite

**Dalbo®-Rotex:**

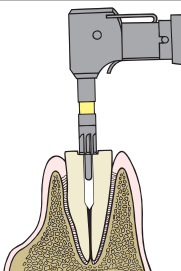
El sistema de anclaje se utiliza para la restauración de las raíces dentales con un pronóstico desfavorable a largo plazo o como solución económica para las prótesis parciales removibles e híbridas.

**18 Procedimiento**

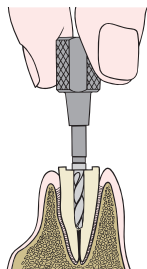
La raíz del diente debe ser tratada primero endodónticamente. Posteriormente, la preparación se lleva a cabo de acuerdo con la indicación dada. La elección de los productos protésicos a utilizar depende de la imagen radiográfica, la anatomía y la situación del conducto radicular (longitud y diámetro).

**18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex**

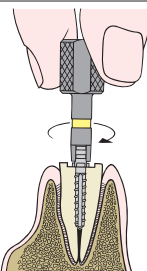
Después de completar con éxito el tratamiento de conductos, el conducto radicular se fresa primero mecánicamente con el ensanchador del tamaño apropiado. La marca situada en el eje del ensanchador indica la profundidad de fresado de la fresa.



La preparación de la superficie de contacto de la cabeza retentiva se realiza con la fresa de embutir del tamaño adecuado (profundizando en la raíz hasta un máximo de 0,5 mm). Es ventajoso que toda la base de la cabeza retentiva se apoye sobre una superficie plana. Esto redundará en una distribución óptima de las fuerzas.

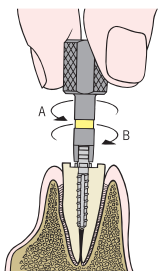


La calibración final del conducto radicular se realiza a mano, con la lima del tamaño apropiado. La preparación se realiza de forma manual usando la llave de encastrado Thomas.



Inserte el anclaje radicular introduciéndolo lo más posible en el conducto radicular utilizando la llave de encastrado correspondiente. La rosca está ahora en contacto con la pared del conducto. A continuación, gire siempre una vuelta en el sentido horario y una media vuelta en el sentido contrario, para que en el autorroscado se ejerza la menor tensión posible sobre la dentina radicular. La posición final se alcanza cuando la cabeza retentiva descansa directamente en la superficie plana de la raíz.

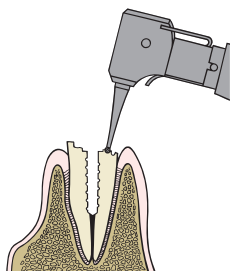
## 18.2 Rotex / Rotex-RD:



Después de labrar la rosca, desenrosque de nuevo el anclaje radicular, retire las virutas e inserte el cemento en el conducto radicular con un léntulo.

Reinserte el anclaje radicular y gírelo en el sentido antihorario (A) hasta que las nervaduras de retención del anclaje encajen en las trayectorias fresadas (es claramente perceptible). A continuación atornille el anclaje en el sentido horario (B) hasta su posición final. Retire el exceso de cemento y fabrique la estructura de la corona con un material plástico de restauración.

## 18.3 Dalbo®-Rotex:

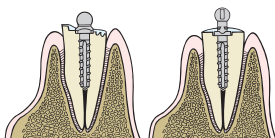


La "técnica del sándwich" está indicada antes del cementado en caso de que la superficie de la raíz sea irregular.

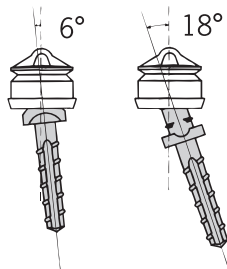
La posición de la superficie de apoyo para la cabeza de bola debe adaptarse al caso clínico o a la inclinación de la superficie de la raíz. Después de labrar la rosca, retire nuevamente el anclaje Dalbo®-Rotex del conducto y cree retenciones adicionales a la superficie de la raíz con una fresa redonda pequeña.

Una vez preparada la superficie de la raíz, retire las virutas e inserte un cemento de ionómero de vidrio en el conducto de la raíz utilizando un léntulo.

Reinserte el anclaje radicular y gírelo en el sentido antihorario (A) hasta que las nervaduras de retención del anclaje encajen en las trayectorias fresadas (es claramente perceptible). A continuación atornille el anclaje en el sentido horario (B) hasta su posición final. Distribuya el exceso de cemento en las zonas retentivas y en la superficie de la raíz. Después de que el cemento haya fraguado, grabe la superficie con gel grabador durante aprox. 30 segundos, lave y seque bien la superficie, y retire el cemento del borde. Cubra la superficie de la raíz con resina fotopolimerizable y luego pule.



El sellado hermético del conducto radicular se realiza con composite.



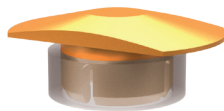
En caso de divergencia de paralelismo entre dos o más anclajes Dalbo®-Rotex, la dirección de inserción de la prótesis puede desviarse del eje de anclaje en un máximo de 6° para la versión del Dr. Dalla Bona y en un máximo de 18° para la versión del Prof. Brunner. Las matrices deben colocarse paralelas entre sí en los anclajes de bola.



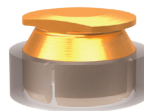
Dalbo®-PLUS elliptic



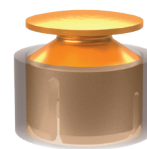
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Inserción de matrices Dalbo®-Rotex:**

Como alternativa, se pueden utilizar Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Clásico y Dalbo®-B como solución de anclaje de alta calidad en lugar de la matriz G de plástico suministrada. La información sobre la colocación de las diversas matrices Dalbo® se encuentra en las respectivas instrucciones de uso. Página web: [www.cendres-metalex.ch](http://www.cendres-metalex.ch).

## 19 Materiales

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web [www.cendres-metalex.ch](http://www.cendres-metalex.ch) introduciendo el nombre del producto correspondiente.

## 20 Indicaciones para el almacenamiento



A menos que haya información específica sobre el almacenamiento en el embalaje del producto, recomendamos guardar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

---

**21 Información para el paciente****21.1 Manipulación/cuidados posteriores**

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegúrese de que los pacientes estén motivados e instruidos en el cuidado de sus dientes y de la prótesis dental.

Tanto las prótesis fijas como las removibles están expuestas a unas cargas muy elevadas. Los fenómenos de desgaste son normales y no pueden evitarse, solo minimizarse. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración se debe revisar al menos una vez al año y, si fuera necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Al principio recomendamos revisar la prótesis dental en intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

---

**21.2 Colocación y extracción de la prótesis****Dalbo®-Rotex:**

Es importante asegurarse de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. La prótesis nunca debe introducirse apretando los dientes, ya que esto puede dañar o incluso romper el elemento de conexión.

**Colocación**

La prótesis puede colocarse en la boca sobre los elementos de anclaje con los dedos pulgar e índice. Con una presión suave y homogénea, se coloca correctamente en los elementos de anclaje. Cerrando con cuidado la boca se puede comprobar si la prótesis está en la posición final correcta.

**Extracción**

Para retirar la prótesis, se sujeta con los dedos pulgar e índice y se saca con cuidado de los elementos de anclaje y de la boca.

---

**21.3 Limpieza y cuidados**

Recomendamos cepillarse los dientes y limpiar la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa se realiza limpiando la restauración con agua corriente y un cepillo de dientes suave, y el elemento de conexión en la boca con un cepillo interdental. La limpieza más exhaustiva de la restauración se realiza con la ayuda de un aparato de ultrasonidos y un aditivo de limpieza adecuado para prótesis.

Los elementos de conexión de alta precisión no deben limpiarse nunca con pasta dentífrica, ya que esto podría dañarlos. También se debe tener cuidado con los agentes de limpieza agresivos o las pastillas, ya que podrían dañar el elemento de conexión de alta calidad o afectarlo funcionalmente.

Con la limpieza regular del anclaje se puede evitar la inflamación de los tejidos blandos.

---

**22 Información para pedidos**

La información relevante para su pedido se encuentra en la lista de productos de la sección 29 del presente documento. La información del producto también es útil. Estos y otros documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) introduciendo el nombre del producto correspondiente.

---

**23 Disponibilidad**

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

---

**24 Trazabilidad del número de lote**

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados.

---

**25 Reclamación**

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

---

**26 Eliminación segura**

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. CMSA Biel/Bienne SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

---

**27 Derechos de marcas**

Las marcas registradas de Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

Dalbo®

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

---

**28 Exención de responsabilidad**

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso de productos de Cendres+Métaux SA.

El profesional está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

## 29 Lista de productos

| N.º Cat.                                      | Denominación del producto                        | Material      | Para un solo uso | Identificación | UDI-DI         |
|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------|------------------|----------------|----------------|
| <b>Dalbo®-Rotex (según el Dr. Dalla Bona)</b> |                                                  |               |                  |                |                |
| 051864                                        | Dalbo®-Rotex GT (tamaño 1)                       | Galak/Titanio | SÍ               | CE 0483        | 07640173090199 |
| 051865                                        | Dalbo®-Rotex GT (tamaño 2)                       | Galak/Titanio | SÍ               | CE 0483        | 07640173090212 |
| 051868                                        | Matriz G                                         | Galak         | SÍ               | CE 0483        | 07640173092667 |
| 051511                                        | Dalbo®-B Matriz E                                | Elitor®       | SÍ               | CE 0483        | 07640166513995 |
| 051869                                        | Macho T (tamaño 1)                               | Titanio       | SÍ               | CE 0483        | 07640173092681 |
| 051870                                        | Macho T (tamaño 2)                               | Titanio       | SÍ               | CE 0483        | 07640173090151 |
| 070380                                        | Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1         | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514718 |
| 070381                                        | Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2       | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514725 |
| 070499                                        | Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1    | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514817 |
| 072474                                        | Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2  | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514879 |
| 070298                                        | Lima (blanca) tamaño de anclaje 1                | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514619 |
| 070299                                        | Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2              | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514626 |
| 070498                                        | Llave de encastré para anclaje de cabeza de bola | Acero         | NO               | CE             | 07640166514800 |
| 070221                                        | Llave de encastré Thomas                         | Acero         | NO               | CE             | 07640166511861 |
| 072414                                        | Pieza de acoplamiento                            | Acero         | NO               | CE             | 07640166514855 |
| 070205                                        | Sello para el montaje de anillos elastoméricos   | Acero         | NO               | CE             | 07640166514534 |
| 070197                                        | Activador                                        | Acero         | NO               | CE             | 07640166514497 |
| 070199                                        | Desactivador                                     | Acero         | NO               | CE             | 07640166514503 |
| 070440                                        | Mantenedor de espacio G                          | Galak         | SÍ               | CE             | 07640173090274 |
| 070511                                        | Eje de transferencia                             | Acero         | SÍ               | CE             | 07640173091448 |
| 051904                                        | Set de introducción (Brunner/Dalla Bona)         | Diverso       | NO               | CE 0483        | 07640173099772 |
| 08000002                                      | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acero         | NO               | N.P.           | 07640173091318 |
| <b>Dalbo®-Rotex (según el Prof. Brunner)</b>  |                                                  |               |                  |                |                |
| 051866                                        | Dalbo®-Rotex GT (tamaño 1)                       | Galak/Titanio | SÍ               | CE 0483        | 07640173090236 |
| 051867                                        | Dalbo®-Rotex GT (tamaño 2)                       | Galak/Titanio | SÍ               | CE 0483        | 07640173090762 |
| 051868                                        | Matriz G                                         | Galak         | SÍ               | CE 0483        | 07640173092667 |
| 051511                                        | Dalbo®-B Matriz E                                | Elitor®       | SÍ               | CE 0483        | 07640166513995 |
| 051871                                        | Macho T (tamaño 1)                               | Titanio       | SÍ               | CE 0483        | 07640166510161 |
| 051872                                        | Macho T (tamaño 2)                               | Titanio       | SÍ               | CE 0483        | 07640173092711 |
| 070380                                        | Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1         | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514718 |
| 070381                                        | Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2       | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514725 |
| 070295                                        | Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1    | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514602 |
| 072473                                        | Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2  | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640173091769 |
| 070298                                        | Lima (blanca) tamaño de anclaje 1                | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514619 |
| 070299                                        | Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2              | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514626 |
| 070500                                        | Llave de encastré para anclaje de cabeza de bola | Acero         | NO               | CE             | 07640166514824 |
| 070221                                        | Llave de encastré Thomas                         | Acero         | NO               | CE             | 07640166511861 |
| 072414                                        | Pieza de acoplamiento                            | Acero         | NO               | CE             | 07640166514855 |
| 070205                                        | Sello para el montaje de anillos elastoméricos   | Acero         | NO               | CE             | 07640166514534 |
| 070197                                        | Activador                                        | Acero         | NO               | CE             | 07640166514497 |
| 070199                                        | Desactivador                                     | Acero         | NO               | CE             | 07640166514503 |
| 070440                                        | Mantenedor de espacio G                          | Galak         | SÍ               | CE             | 07640173090274 |
| 070512                                        | Eje de transferencia                             | Acero         | SÍ               | CE             | 07640173091455 |
| 051904                                        | Set de introducción (Brunner/Dalla Bona)         | Diverso       | NO               | CE 0483        | 07640173099772 |
| 08000002                                      | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acero         | NO               | N.P.           | 07640173091318 |
| <b>Rotex</b>                                  |                                                  |               |                  |                |                |
| 051289                                        | Rotex T tamaño 1                                 | Titanio       | SÍ               | CE 0483        | 07640173092599 |
| 051290                                        | Rotex T tamaño 2                                 | Titanio       | SÍ               | CE 0483        | 07640173092612 |
| 051291                                        | Rotex T tamaño 3                                 | Titanio       | SÍ               | CE 0483        | 07640173092636 |
| 070380                                        | Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1         | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514718 |
| 070381                                        | Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2       | Acero         | NO               | CE 0483        | 07640166514725 |

| N.º Cat.        | Denominación del producto                        | Material | Para un solo uso | Identificación | UDI-DI         |
|-----------------|--------------------------------------------------|----------|------------------|----------------|----------------|
| 070382          | Ensanchador (rojo) tamaño de anclaje 3           | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640166514732 |
| 070295          | Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1    | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640166514602 |
| 070296          | Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2  | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640173092810 |
| 070297          | Fresa de embutir (roja) tamaño de anclaje 3      | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640173092827 |
| 070298          | Lima (blanca) tamaño de anclaje 1                | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640166514619 |
| 070299          | Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2              | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640166514626 |
| 070300          | Lima (roja) tamaño de anclaje 3                  | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640173091882 |
| 070301          | Llave de encastre (blanca) tamaño de anclaje 1   | Acero    | NO               | CE             | 07640173092834 |
| 070302          | Llave de encastre (amarilla) tamaño de anclaje 2 | Acero    | NO               | CE             | 07640173092841 |
| 070303          | Llave de encastre (roja) tamaño de anclaje 3     | Acero    | NO               | CE             | 07640173092858 |
| 070221          | Llave de encastre Thomas                         | Acero    | NO               | CE             | 07640166511861 |
| 072414          | Pieza de acoplamiento                            | Acero    | NO               | CE             | 07640166514855 |
| 051497          | Set de introducción                              | Diverso  | NO               | CE 0483        | 07640173092650 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acero    | NO               | N.P.           | 07640173091318 |
| <b>Rotex-RD</b> |                                                  |          |                  |                |                |
| 055195          | Rotex-RD T tamaño 1                              | Titania  | SÍ               | CE 0483        | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T tamaño 2                              | Titania  | SÍ               | CE 0483        | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T tamaño 3                              | Titania  | SÍ               | CE 0483        | 07640173091868 |
| 070380          | Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1         | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640166514718 |
| 070381          | Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2       | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640166514725 |
| 070382          | Ensanchador (rojo) tamaño de anclaje 3           | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640166514732 |
| 072470          | Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1    | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640173091097 |
| 072471          | Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2  | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640173091745 |
| 072472          | Fresa de embutir (roja) tamaño de anclaje 3      | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640173091752 |
| 070298          | Lima (blanca) tamaño de anclaje 1                | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640166514619 |
| 070299          | Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2              | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640166514626 |
| 070300          | Lima (roja) tamaño de anclaje 3                  | Acero    | NO               | CE 0483        | 07640173091882 |
| 072459          | Llave de encastre tamaño de anclaje 1-3          | Acero    | NO               | CE             | 07640173091059 |
| 070221          | Llave de encastre Thomas                         | Acero    | NO               | CE             | 07640166511861 |
| 072414          | Pieza de acoplamiento                            | Acero    | NO               | CE             | 07640166514855 |
| 055236          | Set de introducción                              | Diverso  | NO               | CE 0483        | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex          | Acero    | NO               | N.P.           | 07640173091318 |

Los artículos de la familia «Anclajes radiculares» tienen los siguientes UDI-DI básicos:

| Producto                                                | UDI-DI básico                                               |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Activadores y desactivadores</b>                     | 764016651000003DM<br>764016651000013DQ                      |
| <b>Matrices</b>                                         | 764016651000063E7<br>764016651000053E4                      |
| <b>Instrumentos manuales</b>                            | 764016651000013DQ<br>764016651000014DS<br>764016651000016DW |
| <b>Limas</b>                                            | 764016651000019E4                                           |
| <b>Instrumentos manuales para el conducto radicular</b> | 764016651000060DZ                                           |
| <b>Anclajes radiculares</b>                             | 764016651000049ED<br>764016651000059EG                      |
| <b>Mantenedores de espacio</b>                          | 764016651000026DZ                                           |
| <b>Ejes de transferencia y análogos</b>                 | 764016651000032DU                                           |

## 30 Etiquetado del embalaje/símbolos



Fecha de fabricación



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Cantidad

[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.

Rx only

Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.



Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.



No reutilizar



No estéril



Mantener alejado de la luz solar



Atención, ver instrucciones de uso



Identificación inequívoca de productos



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Importador



Producto sanitario



Distribuidor



prosthetic.line

## Rodanker

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Brugsanvisning til rodanker

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 Brugsanvisningens anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for de produkter, der er opført i afsnit 29. Med udgivelsen af denne brugsanvisning mister alle tidligere versioner deres gyldighed. Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning.

### 2 Handelsnavn

Se afsnit 29.

### 3 Tilsigtet brug

Komponenterne er beregnet til proteser og til understøttelse af procedurer i tandklinikken eller laboratoriet.

#### 3.1 Tilsigtet patientpopulation

Den tilsigtede patientpopulation består af voksne patienter med delvist eller fuldstændigt tandtab.

### 4 Forventet klinisk fordel

Genoprettelse af tyggefunktionen og forbedring af æstetikken.

Rapporten om sikkerhed og klinisk ydeevne (Summary of safety and clinical performance, SSCP) for det implantable udstyr, der er opført i denne brugsanvisning, er tilgængeligt på vores websted og findes på denne adresse: [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch).

### 5 Produktbeskrivelse

| Produkt                                                                                                                                                                          | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | <b>Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Konisk profil for den endodontiske del med afrundet spids.</li> <li>– Selvskærende gevind med afløbsriller til cementen.</li> <li>– Fås i tre forskellige størrelser.</li> <li>– Der findes hhv. en udvider, en fortrimmer, en forsænker og en trimmer til hver rodkanalstørrelse i forbindelse med rodkanalbehandlingen.</li> <li>– En topnøgle for hver ankerstørrelse til iskruning af rodankeret i rodkanalen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                               | <b>Rotex-RD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Opbygget på Rotex-systemet (endodontisk del identisk).</li> <li>– Konisk profil for den endodontiske del med afrundet spids.</li> <li>– Selvskærende gevind med afløbsriller til cementen.</li> <li>– Fås i tre forskellige størrelser.</li> <li>– Reduceret diameter (RD) for retentionshovedet sammenlignet med Rotex.</li> <li>– Der findes hhv. en udvider, en fortrimmer, en forsænker og en trimmer til hver rodkanalstørrelse i forbindelse med rodkanalbehandlingen.</li> <li>– En topnøgle til iskruning af de tre forskellige rodankerstørrelser i rodkanalen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| a) <br>b)  | <b>Dalbo®-Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Opbygget på Rotex-systemet (endodontisk del identisk).</li> <li>– Konisk profil for den endodontiske del med afrundet spids.</li> <li>– Selvskærende gevind med afløbsriller til cementen.</li> <li>– Kuglehoveddiameter: 2,25 mm</li> <li>– Matrice; matricen G (Galak, mundbestandigt kunststof) er vedlagt systemet.</li> <li>– Andre kompatible matricer: Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic og Dalbo®-B (oplysninger om produkterne kan findes på vores hjemmeside <a href="http://www.cendres-metaux.ch">www.cendres-metaux.ch</a>).</li> <li>– Fås i to udførelser, iht. dr. Dalla Bona og iht. prof. Brunner, hver i to forskellige størrelser.</li> <li>– Der findes hhv. en udvider, en fortrimmer, en forsænker og en trimmer til hver rodkanalstørrelse i forbindelse med rodkanalbehandlingen.</li> <li>– For hver udførelse findes der hver en topnøgle til iskruning af rodankeret i rodkanalen.</li> </ul> <p>De to udførelser:</p> <p>a) iht. dr. Dalla Bona; isætningsretningen kan maksimalt afvige 6° fra ankeraksen.</p> <p>b) iht. prof. Brunner; isætningsretningen kan maksimalt afvige 18° fra ankeraksen.</p> |

#### Rodkanalinstrumenter

- Instrumenterne er standardiserede og har en dybdemarkering hhv. et dybdeanslag.
- Alle instrumenter er farvekodede. På den måde kan man udelukke forvekslinger.
- Udviderne og trimmerne er identiske for Rotex, Rotex-RD og Dalbo®-Rotex-systemet, kun forsænkerne er forskellige.
- Der findes et koblingsstykke til forlængelse af instrumenterne.

 Det anbefalede omdrejningstal for rodkanalinstrumenterne er 450 til maksimalt 1200 o/min.

**6 Indikationer****Rotex / Rotex-RD**

- Direkte opbygninger.
- Større fyldninger med amalgam- eller komposit-materialer.

**Dalbo®-Rotex**

- Forankring i udtagede delproteser (hybrid- eller delproteser).

**7 Kontraindikationer**

- Hvis det som følge af en bred rodkanal ikke er muligt med en vægfast rodkanalbehandling.
- I tilfælde af rødder med meget tynde vægge og/eller porøse rødder.
- Periodontitis, alvorlig tandkødsbetændelse, dårlig mundhygiejne, karies og marginal inter-okklusal plads.
- Patienter, der af sundhedsmæssige årsager ikke kan overholde de nødvendige regelmæssige kontroller.
- Patienter med bruksisme eller andre parafunktionelle vaner.
- Patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, se afsnit 19.
- Aktuell mundsituation hos patienten, der umuliggør en korrekt anvendelse af produkterne.

**8 Kompatible produkter**

- Forankringer
- Stiftkroner
- Opbygninger
- Til Dalbo® forankringssystem; fastgørelse af hybrid- og delproteser
- Cement og adhærerende materiale til fastgørelse på naturlige tænder
- Hovedsageligt komposit-fyldnings- og opbygningsmaterialer, sjældent amalgam, til individuelle opbygninger

**9 Personalets faglige kvalifikationer**

Fagkundskaber inden for professionel tandlægevidenskab og tandteknik forudsættes. Den aktuelle brugsanvisning skal være tilgængelig til enhver tid og læses og forstås før første brug. Fremstilling og vedligeholdelse af proteser må kun udføres af kvalificerede specialister.



Vigtig information for fagmanden



Advarselssymbol for øget forsigtighed

**10 Forordning**

Amerikansk lovgivning forbyder, at ikke-licenserede tandlæger benytter eller sælger produkterne.

**11 Bivirkninger**

Dette produkt må ikke eller kun efter forudgående allergologisk afklaring anvendes på patienter, der er allergiske over for materialer, der anvendes i produktet, eller hos hvilke der er mistanke om en sådan allergi (se afsnit 19).  
Hjælpeinstrumenter kan indeholde nikkel.  
Ved fagligt korrekt anvendelse kan bivirkninger udelukkes.

**12 Advarselsanvisninger****Magnetresonans(MR)-omgivelser**

Produktet er ikke blevet vurderet med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-omgivelser.  
Produktet er ikke blevet testet med henblik på opvarmning og migration i MR-omgivelserne.

**13 Generelle anvisninger**

N/A

**13.1 Restrisici**

- Overfølsomhedsreaktioner over for materialer
- Løsning af komponenter eller tandproteser
- Slid eller brud på tandprotesen
- Aspiration af fragmenter fra tandprotesen
- Inflammation i blødt væv
- Ophobning af tandplak

**14 Sikkerhedsforanstaltninger**

- Produktkomponenterne leveres i ikke-steriliseret tilstand. Se afsnit 16 «Oparbejdning» for yderligere oplysninger.
  - Der må kun anvendes originalt hjælpeværktøj og originale hjælpeelementer til disse arbejder. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.
  - Inden hvert indgreb skal det sikres, at alle nødvendige produktkomponenter foreligger i den tilstrækkelige mængde.
  - Bær altid egnet beskyttelsestøj for egen sikkerheds skyld. Særligt i forbindelse med beslibning anbefaler vi, at der bæres beskyttelsesbriller og støvbeskyttelsesmaske og anvendes et udsugningsanlæg.
  - Sikr elementerne mod aspiration.
  - Den mekaniske rengøring af produktet ved hjælp af tandbørste og tandpasta udført af patienten kan medføre for tidlig slitage.
  - Skærende instrumenter må ikke rengøres i ultralydsbadet (skærekanten bliver stump).
  - Et for højt presstryk, skæv isætning eller løftepåvirkninger kan føre til instrumentfrakturer.
  - Rodkanalinstrumenterne er maksimalt beregnet til 10 anvendelser.
  - Dalbo®-Rotex; som et præventivt tiltag for beskyttelse mod sekundærkaries skal rodoverfladen regelmæssigt have foretaget en fluorbehandling.
- Produkter af titan er ikke egnede til anstøbning.

**15 Engangsbrug**

Produkter, der er bestemt til engangsbrug og tilsvarende mærket med «single-use», udsættes under deres anvendelse for en vis belastning, øget slitage og i sidste ende funktionstab.



Gentagen brug af produkter, der er mærket med «single use», blev ikke testet. De kan forringe produkternes sikkerhed, funktion og ydeevne samt øge risikoen for en overførsel af infektioner.

**16 Oparbejdning**

Protesearbejdet inklusive alle systemkomponenter skal rengøres, desinficeres og eventuelt steriliseres før ethvert arbejdsstrin. Materialer af metallegeringer, højtydende polymerer (Pekkton®) og keramiker er egnet til dampsterilisering. Komponenter af andre plastmaterialer end Pekkton® er ikke egnede til dampsterilisering. Overhold ved valg af desinfektions- og sterilisationsproces de offentlige, nationale direktiver og brugsanvisningen «Oparbejdning af kirurgiske produkter og protese produkter» ([www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch)).

**17 Anvendelsesområde****Rotex / Rotex-RD:**

Disse produkter anvendes ved fremskreden ødelæggelse af tandrods kroner i tandrødderne. De er beregnede til stabilisering af tandrødder og sørger for en fiksering af rodkapper, opbygninger eller stiftkroner i forbindelse med en rodbehandling.

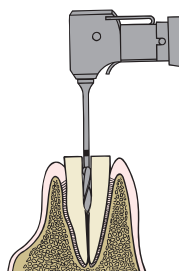
- Direkte opbygninger
- Større fyldninger med amalgam eller komposit

**Dalbo®-Rotex:**

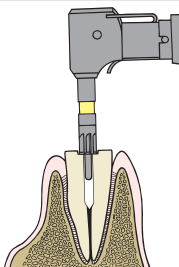
Ankersystemet anvendes til behandling af tandrødder med ugunstig langtidsprognose eller som prisbillig løsning til udtagelig hybrid- og delprote-tik.

**18 Fremgangsmåde**

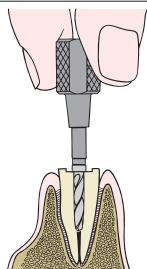
Tandroden skal først behandles endodontisk. Derefter udføres den passende præparation iht. den konstaterede indikation. Valget af de protetiske produkter, der skal anvendes, afhænger af røntgenbilledet, anatomen og rodkanalsituationen (længde og diameter).

**18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex**

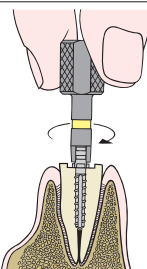
Efter korrekt afsluttet rodkanalbehandling forbores rodkanalen maskinelt med udvideren til den pågældende størrelse. Markeringen på udviderens skaft svarer til borets nedsænkingsdybde.



Præparationen af anbringelsesfladen for retentionshovedet udføres med forsænkeren i den pågældende størrelse (forsækning indtil maks. 0,5 mm i roden). Det er en fordel, når hele retentionshovedets bund hviler på et fladt lag. Derved opnås en optimal kraftfordeling.

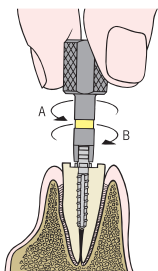


Slutkalibreringen af rodkanalen udføres med trimmeren i den pågældende størrelse. Behandlingen udføres manuelt ved anvendelse af Thomas-topnøglen.



Sæt rodankeret med den dertil passende topnøgle så langt som muligt ind i rodkanalen. Gevindet har nu kontakt med kanalvæggen. Udfør derefter altid en omdrejning med uret og 1/2 omdrejning mod uret, så roddentinen udsættes for så lave spændinger som muligt under gevindskæringen. Slutpositionen er nået, når retentionshovedet ligger uden en spalte på rodens plane overflade.

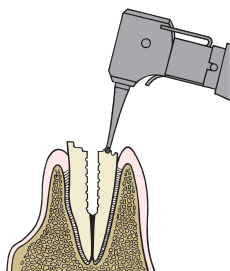
## 18.2 Rotex / Rotex-RD:



Skrue rodankret ud igen efter gevindskæringen, fjern spånerne, og påfør cementen i rodkanalen med en lentulospiral.

Sæt rodankret i igen, og drej mod uret (A), indtil ankerets retentionsribber falder ned i de forinden skårede baner (kan mærkes tydeligt). Skru derefter ankeret med uret (B) i indtil slutpositionen. Fjern den overskydende cement, og fremstil kroneopbygningen med et plastisk opbygningsmateriale.

## 18.3 Dalbo®-Rotex:

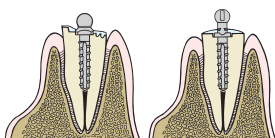


Før cementeringen er «sandwichteknikken» indiceret ved uregelmæssig rodoverflade.

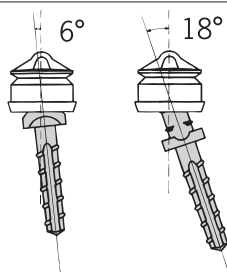
Positionen for kuglehovedets anbringelsesflade skal tilpasses efter den kliniske situation hhv. efter rodoverfladens skråstilling. Efter gevindskæringen skal Dalbo®-Rotex-ankret fjernes fra kanalen igen, og der skal anbringes yderligere retentioner på rodoverfladen med en lille ekskavator.

Efter den udførte bearbejdning af rodoverfladen skal spånerne fjernes, og der skal anbringes en glasionomercement i rodkanalen med lentulospiralen.

Sæt rodankret i igen, og drej mod uret (A), indtil ankerets retentionsribber falder ned i de forinden skårede baner (kan mærkes tydeligt). Skru derefter ankeret med uret (B) i indtil slutpositionen. Fordel den overskydende cement i retentionerne og på rodoverfladen. Efter hærddningen af cementen skal overfladen ætzes i ca. 30 sekunder med ætsende gel, overfladen skal skylles og tørres grundigt, og cementen fjernes fra randen. Dæk røddernes overflade med lyshærdende kunststof, og polér efterfølgende.



Den hermetiske lukning af rodkanalen foretages med komposit.



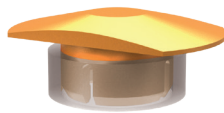
I tilfælde af disparalleliteter mellem to eller flere Dalbo®-Rotex kan protesens isætningsanordning ved versionen iht. dr. Dalla Bona afvige maks. 6° fra ankeraksen og ved versionen iht. prof. Brunner afvige maks. 18° fra ankeraksen. Matricerne skal positioneres parallelt i forhold til hinanden på kugleankrene.



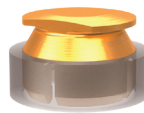
Dalbo®-PLUS elliptic



Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Matricemontering Dalbo®-Rotex:**

Som alternativ kan man i stedet for den medfølgende kunststof-matrice G anvende Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic og Dalbo®-B som kvalitativ forankringsløsning. Oplysninger om montering af forskellige Dalbo® matricer kan findes i den pågældende brugsanvisning. Hjemmeside [www.cendres-metiaux.ch](http://www.cendres-metiaux.ch).

## 19 Materialer

Detaljerede oplysninger om materialer samt disses sammensætninger fremgår af de produktspecifikke materialedatablade, produktoplysningerne samt produktlisten i afsnit 29. Alle relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet [www.cendres-metiaux.ch](http://www.cendres-metiaux.ch) efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

## 20 Anvisninger til opbevaring



Hvis der ikke er angivet nogen specifikke oplysninger om opbevaring på produktets emballage, anbefaler vi, at produktet opbevares i originalemballagen, på et tørt sted, ved stuetemperatur og uden direkte sollys. Ukorrekt opbevaring kan påvirke produktets egenskaber negativt og medføre, at behandlingen mislykkes.

---

**21 Patientinformation**

---

**21.1 Håndtering / efterbehandling**

Patienten skal senest på dagen, hvor protesen integreres, gøres opmærksom på, at det er nødvendigt med en regelmæssig efterbehandling med henblik på at holde de tyggende funktioner sunde og sikre protesens funktionsevne. Sørg for, at patienterne motiveres til og instrueres i at pleje deres tænder og protesen.

En fast og aftagelig protese udsættes for meget store belastninger. Slitage er normalt og kan ikke forhindres, men kun reduceres. Hvor kraftig slitage er, afhænger af det samlede system.

Vi bestræber os på at anvende materialer, der er tilpasset optimalt til hinanden, for at reducere slitage til et absolut minimum. Det skal mindst én gang årligt kontrolleres, at protesen sidder godt, og om nødvendigt skal der underfores for at forebygge vippende bevægelser (overbelastninger). Vi anbefaler, at protesen i begyndelsen kontrolleres ca. hver tredje måned, og at hjælpelementer, såsom retentionsindsatser, skiftes ud ved behov.

---

**21.2 Indsættelse og fjernelse af protesen****Dalbo®-Rotex:**

Sørg for, at protesen ikke sættes skævt på, da dette kan medføre beskadigelser. Protesen bør aldrig indsættes ved at bide tænderne sammen, da dette kan medføre beskadigelse af eller endda brud på forbindelseselementet.

**Indsættelse**

Protesen kan sættes ind i munden med tommelfinger og pegefinger. Den korrekte positionering på anker-elementerne foretages med et blidt, ensartet tryk. Ved at lukke kæben forsigtigt kan det kontrolleres, om protesen befinder sig i den korrekte slutposition.

**Udtagning**

Protesen tages ud ved at tage fat i den med tommelfinger og pegefinger og forsigtigt trække den af anker-elementerne og ud af munden.

---

**21.3 Rengøring og pleje**

Vi anbefaler, at du renser dine tænder og protese efter hvert måltid. Rensning af protesen indbefatter også rensning af forbindelseselementet. En skånsom rensning kan foretages ved at rengøre protesen under rindende vand med en blød tandbørste og forbindelseselementet i munden med en interdentalbørste. Den mest intensive rensning af protesen foretages ved hjælp af et ultralydsapparat og et rengøringsadditiv, der er egnet til proteser.

De højpræcise forbindelseselementer må aldrig rengøres med tandpasta, da dette kan medføre beskadigelse. Der skal også udvises forsigtighed over for aggressive rengøringsmidler eller -tabletter, da dette kan beskadige det værdifulde forbindelseselement eller forringe dets funktion.

En regelmæssig rengøring af forankringen forebygger betændelser af det bløde væv.

---

**22 Bestillingsoplysninger**

De relevante oplysninger for din bestilling findes i produktlisten i afsnit 29 i nærværende dokument. Også produktinformationen er nyttig. Disse og andre relevante dokumenter er tilgængelige på webstedet [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) efter indtastning af den pågældende produktbetegnelse.

---

**23 Leveringsdygtighed**

Nogle af de produkter, der er beskrevet og anført i dette dokument, fås muligvis ikke i alle lande.

---

**24 Sporing af partikode**

Partikoderne for alle anvendte elementer skal dokumenteres for at sikre sporingen.

---

**25 Reklamation**

Enhver hændelse, der opstår i forbindelse med produktet, skal øjeblikkeligt meddeles til Cendres+Métaux SA. Kontakt din kundeservice, eller send din forespørgsel via e-mail til adressen: [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Alvorlige hændelser skal desuden indberettes til den ansvarlige myndighed for dit hjemsted.

---

**26 Sikker bortskaffelse**

Bortskaffelsen af produkterne skal ske iht. lokalt gældende bestemmelser og miljøbestemmelser, idet der tages hensyn til den pågældende kontamineringsgrad. CMSA Biel/Bienne SA tager til enhver tid imod ædelmetalaffald. Henvend dig til din Cendres+Métaux SA-repræsentant for oplysninger og yderligere information.

---

**27 Varemærkerettigheder**

Registrerede varemærker, tilhørende Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz er:

Dalbo®

Medmindre andet er angivet specifikt, er alle produkter, der er kendetegnet med «®», ikkeregistrerede mærker tilhørende Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, men registrerede varemærker tilhørende den pågældende producent.

---

**28 Ansvarsfraskrivelse**

Producenten frasiger sig ethvert ansvar for skader, der opstår som følge af manglende overholdelse af denne brugsanvisning. Produkter fra CMSA Biel/Bienne SA er dele af et samlet koncept og må kun anvendes eller kombineres med de tilhørende originale komponenter og instrumenter. I modsat fald er producenten fritaget for ethvert ansvar. Partikoden skal altid oplyses ved reklamationer.

Anvendelse af produkter fra tredjeparter, der ikke markedsføres af Cendres+Métaux SA, i forbindelse med produkterne, der er angivet i produktlisten i afsnit 29, medfører bortfald af enhver garanti eller andre udtrykkelige eller underforståede forpligtelser hos Cendres+Métaux SA.

Produktets egnethed til det specifikke patienttilfælde vurderes af den sagkyndige person på dennes ansvar.

Cendres+Métaux SA frasiger sig ethvert udtrykkeligt eller underforstået ansvar for direkte, indirekte, strafferetlige eller andre skader, der opstår på baggrund af eller i sammenhæng med fejl i den professionelle vurdering eller praksis ved brug af produkter fra Cendres+Métaux SA.

Den sagkyndige person er forpligtet til regelmæssigt at sætte sig ind i de nyeste udviklinger af produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, og anvendelsen af disse.

Vær opmærksom på, at beskrivelserne i dette dokument ikke er tilstrækkelige til øjeblikkeligt at kunne tage produkterne fra Cendres+Métaux SA i brug. Fagkunders inden for tandlægevidenskab og tandteknik og instruktion i omgang med produkterne, der angives i produktlisten i afsnit 29, hos en sagkyndig person med tilsvarende erfaring er altid nødvendige.

I forbindelse med oversættelser er det i tilfælde af uoverensstemmelser altid den engelske version, der gælder.

## 29 Produktliste

| Kat.nr.                                   | Produktbetegnelse                       | Materiale   | Engangsbrug | Mærkning | UDI-DI         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|-------------|----------|----------------|
| <b>Dalbo®-Rotex (iht. dr. Dalla Bona)</b> |                                         |             |             |          |                |
| 051864                                    | Dalbo®-Rotex GT (størrelse 1)           | Galak/titan | JA          | CE 0483  | 07640173090199 |
| 051865                                    | Dalbo®-Rotex GT (størrelse 2)           | Galak/titan | JA          | CE 0483  | 07640173090212 |
| 051868                                    | Matrice G                               | Galak       | JA          | CE 0483  | 07640173092667 |
| 051511                                    | Dalbo®-B matrice E                      | Elitor®     | JA          | CE 0483  | 07640166513995 |
| 051869                                    | Patrice T (størrelse 1)                 | Titan       | JA          | CE 0483  | 07640173092681 |
| 051870                                    | Patrice T (størrelse 2)                 | Titan       | JA          | CE 0483  | 07640173090151 |
| 070380                                    | Udvider (hvid) ankerstørrelse 1         | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514718 |
| 070381                                    | Udvider (gul) ankerstørrelse 2          | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514725 |
| 070499                                    | Forsænker (hvid) ankerstørrelse 1       | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514817 |
| 072474                                    | Forsænker (gul) ankerstørrelse 2        | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514879 |
| 070298                                    | Trimmer (hvid) ankerstørrelse 1         | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514619 |
| 070299                                    | Trimmer (gul) ankerstørrelse 2          | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514626 |
| 070498                                    | Topnøgle til kuglehovedanker            | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514800 |
| 070221                                    | Thomas-topnøgle                         | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166511861 |
| 072414                                    | Koblingsstykke                          | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514855 |
| 070205                                    | Stempel til elastomer-ringmontering     | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514534 |
| 070197                                    | Aktivator                               | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514497 |
| 070199                                    | Deaktivator                             | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514503 |
| 070440                                    | Pladsholder G                           | Galak       | JA          | CE       | 07640173090274 |
| 070511                                    | Transferakse                            | Stål        | JA          | CE       | 07640173091448 |
| 051904                                    | Indføringssæt (Brunner/Dalla Bona)      | Diverse     | NEJ         | CE 0483  | 07640173099772 |
| 08000002                                  | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Stål        | NEJ         | N/A      | 07640173091318 |
| <b>Dalbo®-Rotex (iht. prof. Brunner)</b>  |                                         |             |             |          |                |
| 051866                                    | Dalbo®-Rotex GT (størrelse 1)           | Galak/titan | JA          | CE 0483  | 07640173090236 |
| 051867                                    | Dalbo®-Rotex GT (størrelse 2)           | Galak/titan | JA          | CE 0483  | 07640173090762 |
| 051868                                    | Matrice G                               | Galak       | JA          | CE 0483  | 07640173092667 |
| 051511                                    | Dalbo®-B matrice E                      | Elitor®     | JA          | CE 0483  | 07640166513995 |
| 051871                                    | Patrice T (størrelse 1)                 | Titan       | JA          | CE 0483  | 07640166510161 |
| 051872                                    | Patrice T (størrelse 2)                 | Titan       | JA          | CE 0483  | 07640173092711 |
| 070380                                    | Udvider (hvid) ankerstørrelse 1         | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514718 |
| 070381                                    | Udvider (gul) ankerstørrelse 2          | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514725 |
| 070295                                    | Forsænker (hvid) ankerstørrelse 1       | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514602 |
| 072473                                    | Forsænker (gul) ankerstørrelse 2        | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640173091769 |
| 070298                                    | Trimmer (hvid) ankerstørrelse 1         | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514619 |
| 070299                                    | Trimmer (gul) ankerstørrelse 2          | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514626 |
| 070500                                    | Topnøgle til kuglehovedanker            | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514824 |
| 070221                                    | Thomas-topnøgle                         | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166511861 |
| 072414                                    | Koblingsstykke                          | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514855 |
| 070205                                    | Stempel til elastomer-ringmontering     | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514534 |
| 070197                                    | Aktivator                               | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514497 |
| 070199                                    | Deaktivator                             | Stål        | NEJ         | CE       | 07640166514503 |
| 070440                                    | Pladsholder G                           | Galak       | JA          | CE       | 07640173090274 |
| 070512                                    | Transferakse                            | Stål        | JA          | CE       | 07640173091455 |
| 051904                                    | Indføringssæt (Brunner/Dalla Bona)      | Diverse     | NEJ         | CE 0483  | 07640173099772 |
| 08000002                                  | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Stål        | NEJ         | N/A      | 07640173091318 |
| <b>Rotex</b>                              |                                         |             |             |          |                |
| 051289                                    | Rotex T størrelse 1                     | Titan       | JA          | CE 0483  | 07640173092599 |
| 051290                                    | Rotex T størrelse 2                     | Titan       | JA          | CE 0483  | 07640173092612 |
| 051291                                    | Rotex T størrelse 3                     | Titan       | JA          | CE 0483  | 07640173092636 |
| 070380                                    | Udvider (hvid) ankerstørrelse 1         | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514718 |
| 070381                                    | Udvider (gul) ankerstørrelse 2          | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514725 |
| 070382                                    | Udvider (rød) ankerstørrelse 3          | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514732 |
| 070295                                    | Forsænker (hvid) ankerstørrelse 1       | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640166514602 |
| 070296                                    | Forsænker (gul) ankerstørrelse 2        | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640173092810 |
| 070297                                    | Forsænker (rød) ankerstørrelse 3        | Stål        | NEJ         | CE 0483  | 07640173092827 |

| Kat.nr.         | Produktbetegnelse                       | Materiale | Engangsbrug | Mærkning | UDI-DI         |
|-----------------|-----------------------------------------|-----------|-------------|----------|----------------|
| 070298          | Trimmer (hvid) ankerstørrelse 1         | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640166514619 |
| 070299          | Trimmer (gul) ankerstørrelse 2          | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640166514626 |
| 070300          | Trimmer (rød) ankerstørrelse 3          | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640173091882 |
| 070301          | Topnøgle (hvid) ankerstørrelse 1        | Stål      | NEJ         | CE       | 07640173092834 |
| 070302          | Topnøgle (gul) ankerstørrelse 2         | Stål      | NEJ         | CE       | 07640173092841 |
| 070303          | Topnøgle (rød) ankerstørrelse 3         | Stål      | NEJ         | CE       | 07640173092858 |
| 070221          | Thomas-topnøgle                         | Stål      | NEJ         | CE       | 07640166511861 |
| 072414          | Koblingsstykke                          | Stål      | NEJ         | CE       | 07640166514855 |
| 051497          | Indføringssæt                           | Diverse   | NEJ         | CE 0483  | 07640173092650 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Stål      | NEJ         | N/A      | 07640173091318 |
| <b>Rotex-RD</b> |                                         |           |             |          |                |
| 055195          | Rotex-RD T størrelse 1                  | Titan     | JA          | CE 0483  | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T størrelse 2                  | Titan     | JA          | CE 0483  | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T størrelse 3                  | Titan     | JA          | CE 0483  | 07640173091868 |
| 070380          | Udvider (hvid) ankerstørrelse 1         | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640166514718 |
| 070381          | Udvider (gul) ankerstørrelse 2          | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640166514725 |
| 070382          | Udvider (rød) ankerstørrelse 3          | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640166514732 |
| 072470          | Forsænker (hvid) ankerstørrelse 1       | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640173091097 |
| 072471          | Forsænker (gul) ankerstørrelse 2        | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640173091745 |
| 072472          | Forsænker (rød) ankerstørrelse 3        | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640173091752 |
| 070298          | Trimmer (hvid) ankerstørrelse 1         | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640166514619 |
| 070299          | Trimmer (gul) ankerstørrelse 2          | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640166514626 |
| 070300          | Trimmer (rød) ankerstørrelse 3          | Stål      | NEJ         | CE 0483  | 07640173091882 |
| 072459          | Topnøgle ankerstørrelse 1-3             | Stål      | NEJ         | CE       | 07640173091059 |
| 070221          | Thomas-topnøgle                         | Stål      | NEJ         | CE       | 07640166511861 |
| 072414          | Koblingsstykke                          | Stål      | NEJ         | CE       | 07640166514855 |
| 055236          | Indføringssæt                           | Diverse   | NEJ         | CE 0483  | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Stål      | NEJ         | N/A      | 07640173091318 |

**Artiklerne i familien Rodanker har følgende basis-UDI-DI:**

| Produkt                            | Basis-UDI-DI      |
|------------------------------------|-------------------|
| <b>Aktuatorer og deaktivatorer</b> | 764016651000003DM |
|                                    | 764016651000013DQ |
| <b>Matricer</b>                    | 764016651000063E7 |
|                                    | 764016651000053E4 |
| <b>Håndinstrumenter</b>            | 764016651000013DQ |
|                                    | 764016651000014DS |
|                                    | 764016651000016DW |
| <b>Trimmer</b>                     | 764016651000019E4 |
| <b>Rodkanal-håndinstrumenter</b>   | 764016651000060DZ |
| <b>Rodankere</b>                   | 764016651000049ED |
|                                    | 764016651000059EG |
| <b>Pladsholder</b>                 | 764016651000026DZ |
| <b>Transferakser og analoge</b>    | 764016651000032DU |

## 30 Mærkninger på emballagen/symboler

|                                                        |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                        | Produktionsdato                                                                                        |
|                                                        | Producent                                                                                              |
|                                                        | Katalognummer                                                                                          |
|                                                        | Partikode                                                                                              |
|                                                        | Kvantitet                                                                                              |
|                                                        | Overhold brugsanvisningen, der findes i elektronisk form på den anførte adresse.                       |
| <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a> |                                                                                                        |
| Rx only                                                | Obs: Iht. amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægens anvisninger. |
|                                                        | Cendres+Métaux-produkter med CE-mærkning opfylder de relevante europæiske krav.                        |
|                                                        | Må ikke genanvendes                                                                                    |
|                                                        | Ikke-steriliseret                                                                                      |
|                                                        | Må ikke udsættes for sollys                                                                            |
|                                                        | Obs: Overhold de ledsagende dokumenter                                                                 |
|                                                        | Entydig produktidentifikation                                                                          |
|                                                        | Europæisk repræsentant                                                                                 |
|                                                        | Importør                                                                                               |
|                                                        | Medicinsk udstyr                                                                                       |
|                                                        | Distributør                                                                                            |

prosthetic.line

## Gyökérhorgony

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Használati utasítás - Gyökérhorgony (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

## 1 A használati utasítás felhasználási területe

Ez a használati utasítás a 29. szakasz hatálya alá tartozó termékekre vonatkozik. A jelen használati utasítás megjelenésével minden korábbi kiadás érvényét veszti. A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért.

## 2 Kereskedelmi név

Lásd: 29. szakasz

## 3 Rendeltetésszerű alkalmazás

Ezen termékeket a fogpótlásokhoz és a fogászati klinikán vagy laboratóriumban végzett eljárások támogatására szánják.

### 3.1 Célzott betegpopuláció

A célzott betegpopuláció részleges vagy teljes foghiánnyal rendelkező felnőtt betegekből áll.

## 4 Elvárt klinikai haszon

A rágási funkció helyreállítása és az esztétikum javítása.

A jelen használati utasításban szereplő beültethető eszközökre vonatkozó biztonsági és klinikai teljesítményösszefoglalója (SSCP) elérhető a weboldalunkon, és a következő címen érhető el: [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch)

## 5 Termékleírás

| Termék                                                                                    | Leírás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | <b>Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Az endodontikus rész kúpos profilja lekerekített csúccsal.</li> <li>– Önmetsző menettel, lefolyó hornyokkal a cement számára.</li> <li>– Három különböző méretben elérhető.</li> <li>– A gyökércsatorna-előkészítéshez minden gyökérhorgesztáony méretéhez egy hosszabbító, egy süllyesztőmaró és egy trimmer áll rendelkezésre.</li> <li>– Horgonyméretenként egy-egy dugókulcs a gyökérhorgony gyökércsatornába csavarásához.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | <b>Rotex-RD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A Rotex-rendszeren alapul (az endodonciai rész azonos).</li> <li>– Az endodontikus rész kúpos profilja lekerekített csúccsal.</li> <li>– Önmetsző menettel, lefolyó hornyokkal a cement számára.</li> <li>– Három különböző méretben elérhető.</li> <li>– Csökkentett átmérőjű retenciós fej a Rotexhez képest.</li> <li>– A gyökércsatorna-előkészítéshez minden gyökérhorgesztáony méretéhez egy hosszabbító, egy süllyesztőmaró és egy trimmer áll rendelkezésre.</li> <li>– Egy dugókulcs a három különböző méretű gyökérhorgony becsavarásához a gyökércsatornába.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <br>a) | <b>Dalbo®-Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– A Rotex-rendszeren alapul (az endodonciai rész azonos).</li> <li>– Az endodontikus rész kúpos profilja lekerekített csúccsal.</li> <li>– Önmetsző menettel, lefolyó hornyokkal a cement számára.</li> <li>– Gömbfej átmérője: 2,25 mm</li> <li>– Mátrix; a rendszer G mátrixot tartalmaz (galak, szájbán ellenálló műanyag).</li> <li>– Egyéb kompatibilis mátrixok: Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic és Dalbo®-B (A termékekkel kapcsolatos információk <a href="http://www.cendres-metaux.ch">www.cendres-metaux.ch</a> weboldalon található).</li> <li>– Kétféle változatban létezik (dr. Dalla Bona és prof. Brunner-féle) két-két méretben.</li> <li>– A gyökércsatorna-előkészítéshez minden gyökérhorgesztáony méretéhez egy hosszabbító, egy süllyesztőmaró és egy trimmer áll rendelkezésre.</li> <li>– Változatonként egy-egy dugókulcs a gyökérhorgony gyökércsatornába csavarásához.</li> </ul> |
| <br>b) | <p>A két változat:</p> <p>a) a Dr. Dalla Bona féle: a behelyezési irány legfeljebb 6°-kal térhet el a rögzítőtengelytől.</p> <p>b) a prof. Brunner féle: a behelyezési irány legfeljebb 18°-kal térhet el a rögzítőtengelytől.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### Gyökércsatorna-eszközök

- Az eszközök szabványosak és mélységjelzővel vagy mélységmegállítóval vannak ellátva.
- Minden eszköz színekódolt. Az összetévesztés így kizárható.
- A Rotex, Rotex-RD és Dalbo®-Rotex rendszerek tágtíói és trimmerjei azonosak, csak a süllyesztőmarók különböznek.
- Az eszközök meghosszabbításához csatlakozódarab áll rendelkezésre.

 A gyökércsatorna-eszközök ajánlott fordulatszáma 450 és legfeljebb 1200 fordulat/perc között van.

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6    | <p><b>Javallatok</b></p> <p><b>Rotex / Rotex-RD</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Direkt felépítmények.</li> <li>– Nagyobb tömések amalgámmal vagy kompozit anyaggal.</li> </ul> <p><b>Dalbo®-Rotex</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kivehető részleges fogsorok (hibrid vagy részleges fogsorok) rögzítése.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 7    | <p><b>Ellenjavallatok</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ha széles gyökércsatorna miatt nem lehetséges a fali gyökércsatorna-előkészítés.</li> <li>– Nagyon vékony falú vagy törékeny gyökerek esetében.</li> <li>– Periodontitis, súlyos ínygyulladás, rossz szájhygiéna, caries és marginális interokkluzális tér.</li> <li>– Azok a betegek, akik egészségügyi okokból nem tudják betartani a rendszeresen előírt kontrollvizsgálati időpontokat.</li> <li>– Bruxizmusban vagy egyéb parafunkciós szokásokban szenvedő betegek.</li> <li>– A termékben használt anyagokra allergiás betegek, lásd a 19. pontot.</li> <li>– A beteg olyan meglévő szájüregi állapota, amely nem teszi lehetővé a termékek helyes alkalmazását.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 8    | <p><b>Kompatibilis eszközök</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rögzítések</li> <li>– Csapos koronák</li> <li>– Felépítmények</li> <li>– A Dalbo® rögzítési rendszerhez; hibrid és részleges fogpótlások rögzítése</li> <li>– Cementek és ragasztók a természetes fogakhoz történő rögzítéséhez</li> <li>– Többnyire kompozit tömő- és felépítőanyagok, ritkán amalgámok, személyre szabott felépítményekhez</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 9    | <p><b>A szakemberek képzettsége</b></p> <p>A fogászatban vagy fogtechnológiában való professzionális tudás szükséges. Az aktuális használati utasításnak mindig rendelkezésre kell állnia, és azt az első használat előtt el kell olvasni és teljesen meg kell érteni. A fogpótlások készítését és karbantartását csak képzett szakemberek végezhetik.</p> <p> Fontos információk a szakemberek részére</p> <p> Fokozott óvatosságra intő figyelmeztető szimbólum</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 10   | <p><b>Szabályozás</b></p> <p>Az USA szövetségi törvényei kizárólag a fogorvosok általi használatot, illetve a fogorvosoknak történő értékesítést engedélyezi.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 11   | <p><b>Mellékhatások</b></p> <p> A termékben használt anyagokra allergiás vagy allergiára gyanús betegeknél (lásd 19. pont) ez a termék nem, vagy csak előzetes allergológiai kivizsgálást követően alkalmazható.</p> <p>A segédeszközök nikkelt tartalmazhatnak.</p> <p>Megfelelő használat esetén a mellékhatások kizárhatók.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 12   | <p><b>Figyelmeztetések</b></p> <p> <b>MR-környezet</b></p> <p>A termék MR-környezetben való kompatibilitását és biztonságosságát nem vizsgálták.</p> <p>A termék MR-környezetben való melegeződését vagy elmozdulását nem vizsgálták.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 13   | <p><b>Általános megjegyzések</b></p> <p>-</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 13.1 | <p><b>Maradék kockázatok</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakciók</li> <li>– Alkatrészek vagy fogpótlások meglazulása</li> <li>– A fogpótlás kopása vagy törése</li> <li>– Fogpótlás töredékeinek aspirációja</li> <li>– Lágyrész-gyulladás</li> <li>– Plakk felhalmozódása</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 14   | <p><b>Óvintézkedések</b></p> <p> – A termék összetevői nem steril állapotban kerülnek forgalomba. További információkért lásd a 16. „Előkészítés” című pontot.</p> <p>– Ehhez a munkához csak eredeti segédszerszámok és alkatrészek használhatók. Tájékoztatásért és további információkért forduljon a Cend-res+Métaux SA képviselőjéhez.</p> <p>– Minden beavatkozás előtt győződjön meg arról, hogy minden szükséges termékösszetevő megfelelő mennyiségben rendelkezésre áll.</p> <p>– Saját biztonsága érdekében mindig viseljen megfelelő védőruházatot. Különösen csiszoláskor javasoljuk védőszemüveg és porvédő maszk viselését, valamint elszívórendszer használatát.</p> <p>– Biztosítsa az alkatrészeket az aspiráció ellen.</p> <p>– A páciensek által fogkefével és fogkrémmel végzett mechanikus tisztítás idő előtti kopáshoz vezethet.</p> <p>– A vágóeszközöket nem szabad ultrahangos fürdőben tisztítani (a vágóél tompa lesz).</p> <p>– A túlzott érintkezési nyomás, billenés vagy emelőhatás eszköztörésekhez vezethet.</p> <p>– A gyökércsatorna-eszközök legfeljebb 10 alkalmazásra vannak tervezve.</p> <p>– Dalbo®-Rotex; a másodlagos szuvasodás elleni megelőző intézkedésként a gyökérfelületet rendszeres időközönként fluoridos kezelésnek kell alávetni.</p> <p>A titánból készült termékek nem alkalmasak öntésre.</p> |

## 15 Egyszer használatos eszközök

Az egyszer használatos és «single-use» címkével ellátott termékek használatuk során bizonyos mértékű igénybevételnek, fokozott kopásnak és elhasználódásnak vannak kitéve, és akár funkciójukat is elveszíthetik.



A «single use» címkével ellátott termékek többszöri használatát nem vizsgálták. A többszöri használat befolyásolhatja a termékek biztonságosságát, működését és teljesítményét, és növelheti a fertőzés átvitelének kockázatát.

## 16 Előkészítés



A protetikai munkát, beleértve az összes rendszerelemet, minden egyes munkafázis előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és szükség esetén sterilizálni kell.

A fémötvözetekből, nagy teljesítményű polimerekből (Pekkton®) és kerámiából készült anyagok alkalmasak gőzsterilizálásra. A Pekkton® kivételével a műanyagból készült alkatrészek nem alkalmasak gőzsterilizálásra.

A fertőtlenítési és sterilizálási eljárás kiválasztásakor kövesse a nyilvános nemzeti irányelveket és a "Sebészeti és protetikai termékek előkészítése" című használati utasítást ([www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch)).

## 17 Felhasználási terület

### Rotex / Rotex-RD:

Ezek akkor helyezendők be a fogak gyökerei közé, amikor a fog koronája már nagymértékben elpusztult. Céljuk, hogy a gyökérkezelés részeként stabilizálják a foggyökereket, és támasztékot nyújtsanak a gyökérsapkák, felépítmények vagy csapos koronák számára.

- Direkt felépítmények
- Nagyobb tömések amalgámmal vagy kompozittal

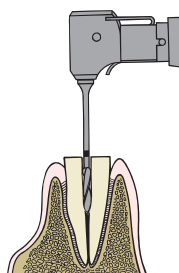
### Dalbo®-Rotex:

A horgonyrendszert kedvezőtlen hosszú távú prognózisú gyökerek helyreállítására vagy kivehető hibrid és részleges protézisek költséghatékony megoldásként használják.

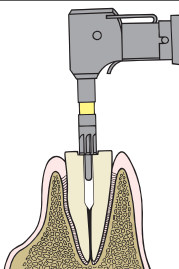
## 18 Eljárás

A foggyökereket először endodontikusan kell kezelni. A preparációt ezután az indikációnak megfelelően kell elkészíteni. Az alkalmazandó protetikai eszközök kiválasztása a röntgenképtől, az anatómiától és a gyökércsatorna helyzetétől (hossz és átmérő) függ.

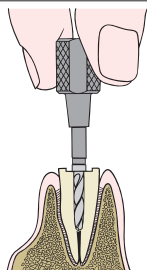
### 18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex



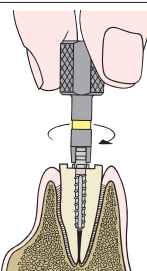
A gyökérkezelés sikeres befejezése után fúrja elő a gyökércsatornát a megfelelő méretű tágitóval. A tágitó szárán lévő jelölés megfelel a fúró behatolási mélységének.



A retenciós fej tartófelületének előkészítése a megfelelő méretű súllyesztőmaróval történik (max. 0,5 mm a gyökérbe). Előnyös, ha a retenciós fej teljes alapja egy sík alátámasztáson nyugszik. Így optimális erőeloszlás érhető el.

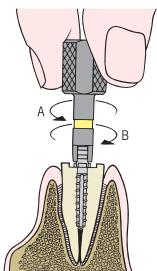


A gyökércsatorna végleges kalibrálását a megfelelő méretű trimmerrel végezze. Az előkészítés manuálisan, Thomas dugókulcs segítségével történik.



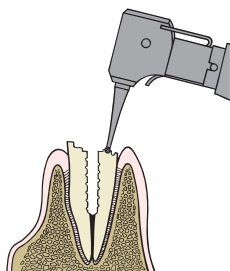
A gyökérhorgony a megfelelő dugókulcs segítségével a lehető legmesszebbre helyezze be a gyökércsatornába. A menet ekkor érintkezik a csatorna falával. Ezután mindig tegyen egy fordulatot az óramutató járásával megegyező irányban majd 1/2 fordulatot az óramutató járásával ellentétesen, hogy a lehető legkisebb feszültséget gyakorolja a gyökérdentinre a menetvágás során. A végső pozíciót akkor érte el, amikor a retenciós fej rész nélkül fekszik a gyökér sík felületén.

## 18.2 Rotex / Rotex-RD:



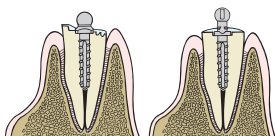
A menetvágást követően csavarja ki ismét a gyökérhorgonyát, távolítsa el a forgácsot, és a cementet Lentulo spirál segítségével helyezze be a gyökércsatornába. Helyezze vissza a gyökérhorgonyt, és forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányban (A), amíg a horgony rögzítőbordái az előre kivágott vágatokba nem esnek (jól láthatóan). Ezután csavarja be a horgonyt az óramutató járásával megegyező irányban (B) a végállásig. Távolítsa el a felesleges cementet, és hozza létre a koronaszerkezetet műanyag felépítőanyaggal.

## 18.3 Dalbo®-Rotex:

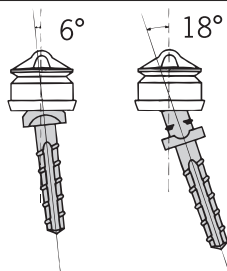


Szabálytalan gyökérfelszín esetén a cementezés előtt „szendvicstechnikát” kell alkalmazni. A gömbfej érintkezési felületének helyzetét a klinikai esethez vagy a gyökérfelület lejtéséhez kell igazítani. A menetvágást követően ismét távolítsa el a Dalbo®-Rotex horgonyt a csatornából, és egy kis rózsafúró segítségével helyezzen el további retenciókat a gyökérfelületen. Miután a gyökérfelület elkészült, távolítsa el a forgácsokat, és helyezzen üvegionomer cementet a gyökércsatornába egy Lentulo spirál segítségével.

Helyezze vissza a gyökérhorgonyt, és forgassa el az óramutató járásával ellentétes irányban (A), amíg a horgony rögzítőbordái az előre kivágott vágatokba nem esnek (jól láthatóan). Ezután csavarja be a horgonyt az óramutató járásával megegyező irányban (B) a végállásig. A felesleges cementet terítse a retenciókba és a gyökérfelületre. A cement megszilárdulása után marja a felületet kb. 30 másodpercig marógéplel, öblítse le jól a felületet, szárítsa meg és távolítsa el a cementet a peremről. A gyökér felületét fényre keményedő gyantával fedje be, és utána polírozza.



A gyökércsatorna hermetikus lezárása kompozittal történik.



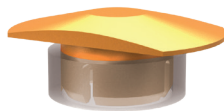
Két vagy több Dalbo®-Rotex közötti párhuzamossági eltérés esetén a protézis behelyezési iránya a Dr. Dalla Bona féle változatnál legfeljebb 6°-kal, a Prof. Brunner féle változatnál pedig legfeljebb 18°-kal térhet el a horgonytengelytől. A mátrixokat egymással párhuzamosan kell elhelyezni a gömbhorgonyokon.



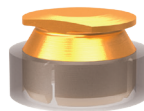
Dalbo®-PLUS elliptic



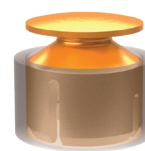
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

### Dalbo®-Rotex mátrixbeépítés:

A Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic és Dalbo®-B alternatívaként kiváló minőségű horgonyzási megoldásként használható a mellékelt G műanyag mátrix helyett. A különböző Dalbo® mátrixok beépítésével kapcsolatos információk a vonatkozó használati utasításokban találhatók. Weboldal: [www.cendres-metall.ch](http://www.cendres-metall.ch).

## 19 Anyagok

Az anyagokra és összetételükre vonatkozó részletesebb információk a termékspecifikus anyagadatlapon, a termékismertetőben és a 29. pont alatt található terméklistában találhatók. Minden vonatkozó dokumentum megtalálható a [www.cendres-metall.ch](http://www.cendres-metall.ch) weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

## 20 Tárolási utasítások



Amennyiben a termék csomagolásán nincs külön információ a tárolásra vonatkozóan, javasoljuk, hogy a terméket eredeti csomagolásában, száraz helyen, szobahőmérsékleten és közvetlen napfénytől védve tárolja. A nem megfelelő tárolás befolyásolhatja a termék tulajdonságait, és a pótlás hibájához vezethet.

## 21 Beteginformációk

### 21.1 Kezelés, gondozás

A páciens legkésőbb a műfogsor behelyezésének napján tájékoztatni kell arról, hogy a teljes rágórendszer egészségének és a műfogsor működiképességének megőrzése érdekében rendszeres utókezelésre van szükség. Biztosítsa, hogy a páciensek motiváltak és tájékozottak legyenek fogai és műfogsoruk ápolásával kapcsolatban.

A rögzített és kivehető fogpótlások nagyon nagy terhelésnek vannak kitéve. A kopás jelei normálisak, ezeket nem lehet elkerülni, csak csökkenteni. A kopás mértéke a rendszer egészétől függ.

Arra törekszünk, hogy olyan anyagokat használjunk, amelyek optimálisan illeszkednek egymáshoz, hogy a kopás a lehető legkisebbre csökkenjen. A fogsor jó illeszkedését évente legalább egyszer ellenőrizni kell, szükség esetén a billegő mozgások (túlterhelés) elkerülése érdekében újra kell alábélelni. Javasoljuk, hogy kezdetben körülbelül háromhavonta ellenőrizze újra a fogpótlást, és szükség esetén cserélje ki a kiegészítő részeket, például a retenciós betéteket.

### 21.2 A fogpótlások behelyezése és eltávolítása

#### Dalbo®-Rotex:

Fontos, hogy a műfogsor ne billenjen meg, mivel a megdőlés sérüléshez vezethet. A fogpótlást soha nem szabad a fogak összeszorításával behelyezni, mivel ez károsíthatja vagy akár el is törheti a csatlakozót.

#### Behelyezés

A műfogsor a hüvelyk- és mutatóujjal helyezhető a szájban lévő rögzítőelemekre. A rögzítőelemek helyes pozicionálása gyengéd, egyenes nyomással érhető el. Az állkapocs óvatos zárásával ellenőrizhető, hogy a műfogsor a megfelelő végleges pozícióban van-e.

#### Eltávolítás

Az eltávolításhoz a műfogsor a hüvelyk- és mutatóujjal megragadható, és óvatosan kihúzható a rögzítőelemekből és a szájból.

### 21.3 Tisztítás és gondozás

Javasoljuk a fogak és fogpótlások minden étkezés után történő megtisztítását. A fogpótlás tisztítása magában foglalja az összekötő elem tisztítását is. A legkíméletesebb tisztítás úgy érhető el, ha a fogpótlást folyó víz alatt, puha fogkefével, a szájban lévő összekötő elemet pedig fogközi kefével tisztítja. A legintenzívebb tisztítása ultrahangos készülék és a fogpótláshoz alkalmazható tisztítóadalek segítségével végezhető.

A nagy pontosságú csatlakozóelemeket soha nem szabad fogkrémmel tisztítani, mert ez károsodást okozhat. Az agresszív tisztítószerrel vagy tablettákkal is óvatosan kell bánni, mivel ezek károsíthatják a magas minőségű csatlakozóelemet vagy ronthatják annak működését.

A rögzítés rendszeres tisztításának köszönhetően elkerülhető a lágyrészek gyulladása.

## 22 Rendelési információk

Az Ön megrendelésére vonatkozó információkat a terméklistán, jelen dokumentum 29. pontjában találja. A termékinformációk szintén hasznosak. Ezek és minden más vonatkozó dokumentum megtalálható a [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) weboldalon a megfelelő termék nevének megadásával.

## 23 Rendelkezésre állás

Előfordulhat, hogy az ebben a dokumentumban leírt és felsorolt termékek némelyike nem minden országban érhető el.

## 24 A tételszámok nyomonkövethetősége

A nyomon követhetőség biztosítása érdekében minden felhasznált részegység tételszámát dokumentálni kell.

## 25 Reklamáció

Minden, a termékkel kapcsolatban bekövetkezett eseményt azonnal jelenteni kell a Cendres+Métaux SA-nak. Ehhez forduljon ügyféltanácsadójához, vagy küldjön e-mailt a [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch) címre. Ezenkívül a súlyos eseteket jelentse a székhelye szerinti illetékes hatóságnak.

## 26 Ártalmatlanítás

A termékek ártalmatlanítását a helyileg érvényes előírásoknak és környezetvédelmi rendelkezéseknek megfelelően kell elvégezni, figyelembe véve a szennyezettségi fokát is. A nemesfémhulladékot a CMSA Biel/Bienne SA szívesen átveszi. Tájékoztatásért és további információkért forduljon a Cendres+Métaux SA képviselőjéhez.

## 27 Védjegyjogok

A Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Svájc bejegyzett védjegyei:

Dalbo®

Ha nincs külön jelezve, az ® jelzéssel ellátott termékek nem a Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA bejegyzett védjegyei, hanem az adott gyártó bejegyzett védjegyei.

## 28 Felelősség kizárása

A gyártó nem vállal felelősséget a jelen használati utasítás be nem tartásából eredő károkért. A Cendres+Métaux SA termékei egy átfogó koncepció részei, és csak a hozzájuk tartozó eredeti alkatrészekkel és eszközökkel használhatók vagy kombinálhatók. Ellenkező esetben a gyártó minden felelősséget és felelősséget kizár. Reklamáció esetén mindig fel kell tüntetni a tételszámot.

A Cendres+Métaux SA által nem forgalmazott, harmadik féltől származó termékek használata a 29. pont szerinti terméklistán található termékekkel érvényteleníti a Cendres+Métaux SA minden garanciáját vagy egyéb kifejezett vagy hallgatólagos kötelezettségét.

A terméknek az adott beteg esetére való alkalmasságával kapcsolatos döntés felelőssége a szakember mérlegelési jogkörébe tartozik.

A Cendres+Métaux SA kizár minden kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntetőügyi vagy egyéb károkért, amely a Cendres+Métaux SA termékeinek használata során elkövetett szakmai ítéletek vagy gyakorlatok hibáiból erednek, vagy azzal összefüggésben állnak.

A szakemberek kötelesek rendszeresen tanulmányozni a 29. pontban szereplő terméklistán található termékek legújabb fejlesztéseit és azok alkalmazását.

Fontos, hogy az ebben a dokumentumban szereplő leírások nem elegendőek a Cendres+Métaux SA termékeinek azonnali alkalmazásához. Mindig szükség van fogorvosi és fogtechnikai szakértelemre, valamint a 29. pontban szereplő terméklistában található termékek használatára vonatkozó, tapasztalt szakember által adott utasításokra.

A fordítások közötti ellentmondások esetén az angol nyelvű változat az irányadó.

29 Terméklista

| Kat. szám.                                | Termék-leírás                           | Anyag       | Egyszer használatos eszközök | Jelzés  | UDI-DI         |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------|------------------------------|---------|----------------|
| <b>Dalbo®-Rotex (Dr. Dalla Bona féle)</b> |                                         |             |                              |         |                |
| 051864                                    | Dalbo®-Rotex GT (1. méret)              | Galak/titán | IGEN                         | CE 0483 | 07640173090199 |
| 051865                                    | Dalbo®-Rotex GT (2. méret)              | Galak/titán | IGEN                         | CE 0483 | 07640173090212 |
| 051868                                    | G mátrix                                | Galak       | IGEN                         | CE 0483 | 07640173092667 |
| 051511                                    | Dalbo®-B E mátrix                       | Elitor®     | IGEN                         | CE 0483 | 07640166513995 |
| 051869                                    | Pátrix T (1-es méret)                   | Titán       | IGEN                         | CE 0483 | 07640173092681 |
| 051870                                    | Pátrix T (2-es méret)                   | Titán       | IGEN                         | CE 0483 | 07640173090151 |
| 070380                                    | Tágító (fehér) 1-es horgonyhoz          | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514718 |
| 070381                                    | Tágító (sárga) 2-es horgonyhoz          | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514725 |
| 070499                                    | Süllyesztőmaró (fehér) 1-es horgonyhoz  | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514817 |
| 072474                                    | Süllyesztőmaró (sárga) 2-es horgonyhoz  | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514879 |
| 070298                                    | Trimmer (fehér) 1-es horgonyhoz         | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514619 |
| 070299                                    | Trimmer (sárga) 2-es horgonyhoz         | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514626 |
| 070498                                    | Dugókulcs gömbfejes horgonyhoz          | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514800 |
| 070221                                    | Thomas dugókulcs                        | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166511861 |
| 072414                                    | Összekötődarab                          | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514855 |
| 070205                                    | Eszköz az elasztomer gyűrű szereléséhez | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514534 |
| 070197                                    | Aktivátor                               | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514497 |
| 070199                                    | Deaktivátor                             | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514503 |
| 070440                                    | G távtartó                              | Galak       | IGEN                         | CE      | 07640173090274 |
| 070511                                    | Átviteli túske                          | Acél        | IGEN                         | CE      | 07640173091448 |
| 051904                                    | Bevezetőkészlet (Brunner/Dalla Bona)    | Többféle    | NEM                          | CE 0483 | 07640173099772 |
| 08000002                                  | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acél        | NEM                          | -       | 07640173091318 |
| <b>Dalbo®-Rotex (prof. Brunner féle)</b>  |                                         |             |                              |         |                |
| 051866                                    | Dalbo®-Rotex GT (1. méret)              | Galak/titán | IGEN                         | CE 0483 | 07640173090236 |
| 051867                                    | Dalbo®-Rotex GT (2. méret)              | Galak/titán | IGEN                         | CE 0483 | 07640173090762 |
| 051868                                    | G mátrix                                | Galak       | IGEN                         | CE 0483 | 07640173092667 |
| 051511                                    | Dalbo®-B E mátrix                       | Elitor®     | IGEN                         | CE 0483 | 07640166513995 |
| 051871                                    | Pátrix T (1-es méret)                   | Titán       | IGEN                         | CE 0483 | 07640166510161 |
| 051872                                    | Pátrix T (2-es méret)                   | Titán       | IGEN                         | CE 0483 | 07640173092711 |
| 070380                                    | Tágító (fehér) 1-es horgonyhoz          | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514718 |
| 070381                                    | Tágító (sárga) 2-es horgonyhoz          | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514725 |
| 070295                                    | Süllyesztőmaró (fehér) 1-es horgonyhoz  | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514602 |
| 072473                                    | Süllyesztőmaró (sárga) 2-es horgonyhoz  | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640173091769 |
| 070298                                    | Trimmer (fehér) 1-es horgonyhoz         | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514619 |
| 070299                                    | Trimmer (sárga) 2-es horgonyhoz         | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514626 |
| 070500                                    | Dugókulcs gömbfejes horgonyhoz          | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514824 |
| 070221                                    | Thomas dugókulcs                        | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166511861 |
| 072414                                    | Összekötődarab                          | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514855 |
| 070205                                    | Eszköz az elasztomer gyűrű szereléséhez | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514534 |
| 070197                                    | Aktivátor                               | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514497 |
| 070199                                    | Deaktivátor                             | Acél        | NEM                          | CE      | 07640166514503 |
| 070440                                    | G távtartó                              | Galak       | IGEN                         | CE      | 07640173090274 |
| 070512                                    | Átviteli túske                          | Acél        | IGEN                         | CE      | 07640173091455 |
| 051904                                    | Bevezetőkészlet (Brunner/Dalla Bona)    | Többféle    | NEM                          | CE 0483 | 07640173099772 |
| 08000002                                  | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acél        | NEM                          | -       | 07640173091318 |
| <b>Rotex</b>                              |                                         |             |                              |         |                |
| 051289                                    | Rotex T, 1-es méret                     | Titán       | IGEN                         | CE 0483 | 07640173092599 |
| 051290                                    | Rotex T, 2-es méret                     | Titán       | IGEN                         | CE 0483 | 07640173092612 |
| 051291                                    | Rotex T, 3-as méret                     | Titán       | IGEN                         | CE 0483 | 07640173092636 |
| 070380                                    | Tágító (fehér) 1-es horgonyhoz          | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514718 |
| 070381                                    | Tágító (sárga) 2-es horgonyhoz          | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514725 |
| 070382                                    | Tágító (piros) 3-as horgonyhoz          | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514732 |
| 070295                                    | Süllyesztőmaró (fehér) 1-es horgonyhoz  | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514602 |
| 070296                                    | Süllyesztőmaró (sárga) 2-es horgonyhoz  | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640173092810 |
| 070297                                    | Süllyesztőmaró (piros) 3-as horgonyhoz  | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640173092827 |
| 070298                                    | Trimmer (fehér) 1-es horgonyhoz         | Acél        | NEM                          | CE 0483 | 07640166514619 |

| Kat. szám.      | Termékleírás                            | Anyag    | Egyszer használatos eszközök | Jelzés  | UDI-DI         |
|-----------------|-----------------------------------------|----------|------------------------------|---------|----------------|
| 070299          | Trimmer (sárga) 2-es horgonyhoz         | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640166514626 |
| 070300          | Trimmer (piros) 3-as horgonyhoz         | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640173091882 |
| 070301          | Dugókulcs (fehér) 1-es horgonyhoz       | Acél     | NEM                          | CE      | 07640173092834 |
| 070302          | Dugókulcs (sárga) 2-es horgonyhoz       | Acél     | NEM                          | CE      | 07640173092841 |
| 070303          | Dugókulcs (piros) 3-as horgonyhoz       | Acél     | NEM                          | CE      | 07640173092858 |
| 070221          | Thomas dugókulcs                        | Acél     | NEM                          | CE      | 07640166511861 |
| 072414          | Összekötődarab                          | Acél     | NEM                          | CE      | 07640166514855 |
| 051497          | Bevezetőkészlet                         | Többféle | NEM                          | CE 0483 | 07640173092650 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acél     | NEM                          | -       | 07640173091318 |
| <b>Rotex-RD</b> |                                         |          |                              |         |                |
| 055195          | Rotex-RD T - 1. méret                   | Titán    | IGEN                         | CE 0483 | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T - 2. méret                   | Titán    | IGEN                         | CE 0483 | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T - 3. méret                   | Titán    | IGEN                         | CE 0483 | 07640173091868 |
| 070380          | Tágító (fehér) 1-es horgonyhoz          | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640166514718 |
| 070381          | Tágító (sárga) 2-es horgonyhoz          | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640166514725 |
| 070382          | Tágító (piros) 3-as horgonyhoz          | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640166514732 |
| 072470          | Süllyesztőmaró (fehér) 1-es horgonyhoz  | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640173091097 |
| 072471          | Süllyesztőmaró (sárga) 2-es horgonyhoz  | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640173091745 |
| 072472          | Süllyesztőmaró (piros) 3-as horgonyhoz  | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640173091752 |
| 070298          | Trimmer (fehér) 1-es horgonyhoz         | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640166514619 |
| 070299          | Trimmer (sárga) 2-es horgonyhoz         | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640166514626 |
| 070300          | Trimmer (piros) 3-as horgonyhoz         | Acél     | NEM                          | CE 0483 | 07640173091882 |
| 072459          | Dugókulcs 1-3-as horgonyhoz             | Acél     | NEM                          | CE      | 07640173091059 |
| 070221          | Thomas dugókulcs                        | Acél     | NEM                          | CE      | 07640166511861 |
| 072414          | Összekötődarab                          | Acél     | NEM                          | CE      | 07640166514855 |
| 055236          | Bevezetőkészlet                         | Többféle | NEM                          | CE 0483 | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acél     | NEM                          | -       | 07640173091318 |

A Gyökérhorgony termékcsaládba tartozó termékek a következő alapvető UDI-DI-vel rendelkeznek:

| Termék                                | Basic-UDI-DI                                                |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Aktivátorok és deaktivátorok</b>   | 76401665100003DM<br>764016651000013DQ                       |
| <b>Matricák</b>                       | 764016651000063E7<br>764016651000053E4                      |
| <b>Kézi műszerek</b>                  | 764016651000013DQ<br>764016651000014DS<br>764016651000016DW |
| <b>Gyökércsatorna-reszelők</b>        | 764016651000019E4                                           |
| <b>Gyökércsatorna-kéziműszerek</b>    | 764016651000060DZ                                           |
| <b>Gyökérhorgonyok</b>                | 764016651000049ED<br>764016651000059EG                      |
| <b>Helyfenntartók</b>                 | 764016651000026DZ                                           |
| <b>Transzfertengelyek és analógok</b> | 764016651000032DU                                           |

### 30 Jelzések a csomagoláson szimbólumok



Gyártási idő



Gyártó



Katalógusszám



Tételszám



Mennyiség



[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

Rx only

Tartsa be a használati utasítást, amely elektronikus formában elérhető a megadott címen.

Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ezt a terméket csak orvos által vagy orvosi utasításra lehet értékesíteni.



0483

A CE-jelöléssel ellátott Cendres+Métaux termékek megfelelnek a vonatkozó európai követelményeknek.



Ne használja újra



Nem steril



Nem fénytől védendő



Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat



Egyértelmű termékazonosítás



Meghatalmazott az Európai Közösségben



Importőr



Orvostechnikai eszköz



Forgalmazó



prosthetic.line

## Rotkanalankare

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Bruksanvisning rotkanalankare

## (Rotex/Rotex-RD/Dalbo®-Rotex)

### 1 Bruksanvisningens användningsområde

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

### 2 Märkesnamn

Se avsnitt 29.

### 3 Avsedd användning

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

#### 3.1 Avsedd patientpopulation

Den avsedda patientpopulationen består av vuxna patienter med partiell eller fullständig tandförlust.

### 4 Förväntad klinisk nytta

Återställande av patientens tuggfunktion och förbättrad estetik.

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

### 5 Produktbeskrivning

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

**Rotkanalinstrument**

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



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

**6 Indikationer****Rotex/Rotex-RD**

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

**Dalbo®-Rotex**

- Förankring av avtagbara delproteser (hybridproteser eller delproteser).

**7 Kontraindikationer**

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

**8 Kompatibla produkter**

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

**9 Kvalifikationer för yrkespersonal**

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



Viktig information till specialister



Varningssymbol för extra försiktighet

**10 Förordning**

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

**11 Biverkningar**

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

**12 Varningsinformation****Magnetresonansmiljö (MR-miljö)**

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

**13 Allmän information**

E/T

**13.1 Kvarstående risker**

- Överkänslighetsreaktioner mot material
- Lossning av komponenter eller tandproteser
- Slitage eller fraktur av tandprotesen
- Aspiration av fragment från tandprotes
- Inflammation i mjukvävnad
- Ansamling av plack

**14 Försiktighetsåtgärder**

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

**15 Engångsanvändning**

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



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

**16 Reprocessing**

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

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

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

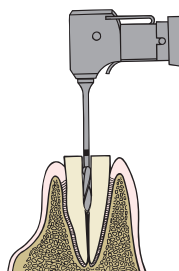
- Direkta påbyggnader
- Större fyllningar med amalgam eller komposit

**Dalbo®-Rotex:**

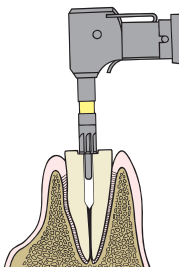
Förankringssystemet används för att återställa tandrötter med en ogynnsam långtidsprognos eller som en kostnadseffektiv lösning för avtagbara hybrid- och partialproteser.

**18 Tillvägagångssätt**

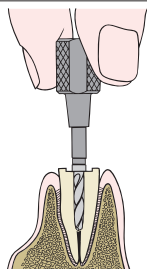
Tandrotten måste först behandlas endodontiskt. Sedan följer förberedelserna för den ställda diagnosen. Valet av de protetiska produkter som ska användas beror på röntgenbilden, anatomin och rotkanalsituationen (längd och diameter).

**18.1 Rotex/Rotex-RD/Dalbo®-Rotex**

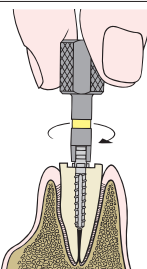
När rotbehandlingen är helt slutförd förborras rotkanalen mekaniskt med en expander i lämplig storlek. Märkningen på expanderns skaft motsvarar borrarnas försänkingsdjup.



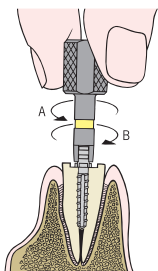
Stödytan för hållaren av huvudet förbereds med en försänkingsbör av motsvarande storlek (försänk upp till max. 0,5 mm in i roten). Det är fördelaktigt om hela basen för hållaren av huvudet vilar på ett plant underlag. På detta sätt uppnås en optimal kraftfördelning.



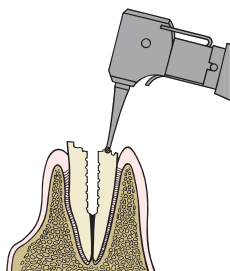
Den slutliga kalibreringen av rotkanalen utförs med en trimmer i rätt storlek. Reprocessing utförs manuellt med hjälp av Thomas-hylsnyckeln.



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

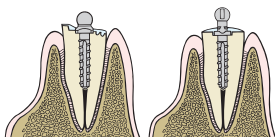
**18.2 Rotex/Rotex-RD:**

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

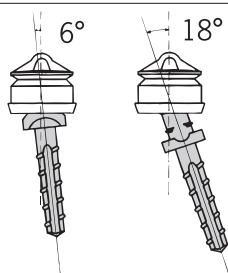
**18.3 Dalbo®-Rotex:**

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

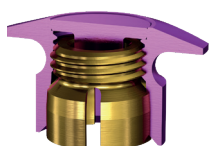
Sätt tillbaka rotkanalankaret och vrid moturs (A) tills ankarets gängor passar in i de förgångade spåren (tydligt synliga). Skruva sedan i ankaret medurs (B) till sin slutposition. Sprid ut överflödigt cement i hållarna och på rotytan. Etsa sedan ytan med etsgel när cementet har härdat i ca 30 sekunder,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



Den hermetiska förseglingen till rotkanalen görs med komposit.



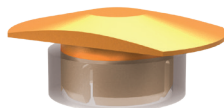
I händelse av olikheter mellan två eller flera Dalbo®-Rotex kan protesens insticksriktning avvika från ankaraxeln med högst 6° för versionen enligt doktor Dalla Bona och med högst 18° för versionen enligt professor Brunner. Matriserna måste placeras parallellt med varandra på kulankarna.



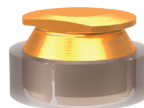
Dalbo®-PLUS elliptic



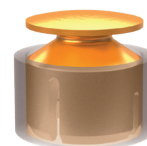
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Matrisinbyggnad Dalbo®-Rotex:**

Alternativt kan Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic och Dalbo®-B användas som en högkvalitativ förankringslösning istället för den medföljande plastmatrisen G. Information om installation av de olika Dalbo®-matriserna finns i respektive bruksanvisning. Webbplats [www.cendres-metiaux.ch](http://www.cendres-metiaux.ch).

**19 Material**

Detaljerad information om materialen och deras sammansättning finns i de produktspecifika databladerna, i produktinformationen och i produktlistan i avsnitt 29. Alla relevanta dokument hittar du på webbplatsen [www.cendres-metiaux.ch](http://www.cendres-metiaux.ch) för respektive produkt.

**20 Förvaringsinformation**

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

---

**21 Patientinformation**

---

**21.1 Handhavande/underhåll**

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

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

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

---

**21.2 Isättning och uttagning av protesens****Dalbo®-Rotex:**

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

**Isättning**

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

**Uttagning**

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

---

**21.3 Rengöring och skötsel**

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

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

Om förankringen rengörs regelbundet kan inflammationer i mjukvävnader förebyggas.

---

**22 Orderinformation**

Relevant beställningsinformation finns i produktlistan i avsnitt 29 i detta dokument. Produktinformationen innehåller också användbara uppgifter. Dessa och andra relevanta dokument hittar du på webbplatsen [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) för respektive produkt.

---

**23 Tillgänglighet**

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

---

**24 Spårbarhet för partinummer**

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

---

**25 Reklamation**

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

---

**26 Säker avfallshantering**

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

---

**27 Varumärkesrätt**

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

Dalbo®

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

---

**28 Ansvarsfriskrivning**

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

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

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

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

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

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

Vid motstridigheter i översättningarna har den engelska versionen företräde.

## 29 Produktlista

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

| Kat.nr       | Produktbeteckning                    | Material | Engångsanvändning | Märkning | UDI-DI         |
|--------------|--------------------------------------|----------|-------------------|----------|----------------|
| <b>Rotex</b> |                                      |          |                   |          |                |
| 051289       | Rotex T storlek 1                    | Titan    | JA                | CE 0483  | 07640173092599 |
| 051290       | Rotex T storlek 2                    | Titan    | JA                | CE 0483  | 07640173092612 |
| 051291       | Rotex T storlek 3                    | Titan    | JA                | CE 0483  | 07640173092636 |
| 070380       | Expander (vit) ankarstorlek 1        | Stål     | NEJ               | CE 0483  | 07640166514718 |
| 070381       | Expander (gul) ankarstorlek 2        | Stål     | NEJ               | CE 0483  | 07640166514725 |
| 070382       | Expander (röd) ankarstorlek 3        | Stål     | NEJ               | CE 0483  | 07640166514732 |
| 070295       | Försänkingsborr (vit) ankarstorlek 1 | Stål     | NEJ               | CE 0483  | 07640166514602 |
| 070296       | Försänkingsborr (gul) ankarstorlek 2 | Stål     | NEJ               | CE 0483  | 07640173092810 |
| 070297       | Försänkingsborr (röd) ankarstorlek 3 | Stål     | NEJ               | CE 0483  | 07640173092827 |
| 070298       | Trimmer (vit) ankarstorlek 1         | Stål     | NEJ               | CE 0483  | 07640166514619 |
| 070299       | Trimmer (gul) ankarstorlek 2         | Stål     | NEJ               | CE 0483  | 07640166514626 |
| 070300       | Trimmer (röd) ankarstorlek 3         | Stål     | NEJ               | CE 0483  | 07640173091882 |
| 070301       | Hylsnyckel (vit) ankarstorlek 1      | Stål     | NEJ               | CE       | 07640173092834 |
| 070302       | Hylsnyckel (gul) ankarstorlek 2      | Stål     | NEJ               | CE       | 07640173092841 |
| 070303       | Hylsnyckel (röd) ankarstorlek 3      | Stål     | NEJ               | CE       | 07640173092858 |
| 070221       | Thomas-hylsnyckel                    | Stål     | NEJ               | CE       | 07640166511861 |
| 072414       | Kopplingsdel                         | Stål     | NEJ               | CE       | 07640166514855 |
| 051497       | Införningssats                       | Diverse  | NEJ               | CE 0483  | 07640173092650 |
| 08000002     | Endobox Rotex/Rotex RD/Dalbo®-Rotex  | Stål     | NEJ               | E/T      | 07640173091318 |

|                 |                                      |         |     |         |                |
|-----------------|--------------------------------------|---------|-----|---------|----------------|
| <b>Rotex-RD</b> |                                      |         |     |         |                |
| 055195          | Rotex-RD T storlek 1                 | Titan   | JA  | CE 0483 | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T storlek 2                 | Titan   | JA  | CE 0483 | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T storlek 3                 | Titan   | JA  | CE 0483 | 07640173091868 |
| 070380          | Expander (vit) ankarstorlek 1        | Stål    | NEJ | CE 0483 | 07640166514718 |
| 070381          | Expander (gul) ankarstorlek 2        | Stål    | NEJ | CE 0483 | 07640166514725 |
| 070382          | Expander (röd) ankarstorlek 3        | Stål    | NEJ | CE 0483 | 07640166514732 |
| 072470          | Försänkingsborr (vit) ankarstorlek 1 | Stål    | NEJ | CE 0483 | 07640173091097 |
| 072471          | Försänkingsborr (gul) ankarstorlek 2 | Stål    | NEJ | CE 0483 | 07640173091745 |
| 072472          | Försänkingsborr (röd) ankarstorlek 3 | Stål    | NEJ | CE 0483 | 07640173091752 |
| 070298          | Trimmer (vit) ankarstorlek 1         | Stål    | NEJ | CE 0483 | 07640166514619 |
| 070299          | Trimmer (gul) ankarstorlek 2         | Stål    | NEJ | CE 0483 | 07640166514626 |
| 070300          | Trimmer (röd) ankarstorlek 3         | Stål    | NEJ | CE 0483 | 07640173091882 |
| 072459          | Hylsnyckel ankarstorlek 1–3          | Stål    | NEJ | CE      | 07640173091059 |
| 070221          | Thomas-hylsnyckel                    | Stål    | NEJ | CE      | 07640166511861 |
| 072414          | Kopplingsdel                         | Stål    | NEJ | CE      | 07640166514855 |
| 055236          | Införningssats                       | Diverse | NEJ | CE 0483 | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex/Rotex RD/Dalbo®-Rotex  | Stål    | NEJ | E/T     | 07640173091318 |

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

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

## 30 Märkning på förpackningen/symboler

|                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                       | Tillverkningsdatum                                                                                                             |
|                                                                                       | Tillverkare                                                                                                                    |
|                                                                                       | Katalognummer                                                                                                                  |
|                                                                                       | Partinummer                                                                                                                    |
|                                                                                       | Antal                                                                                                                          |
| <br><a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>                            | Se bruksanvisningen, som finns i elektronisk form på den angivna adressen.                                                     |
| Rx only                                                                                                                                                                | Observera: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten enbart säljas till läkare eller på läkares ordination. |
| <br>0483                                                                              | Cendres+Métaux-produkter med CE-märkning uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning.                                          |
|                                                                                       | Får ej återanvändas                                                                                                            |
|                                                                                       | Ej steril                                                                                                                      |
|                                                                                       | Skyddas mot solljus                                                                                                            |
|                                                                                       | Observera, läs igenom medföljande dokument                                                                                     |
| <br> | Entydigt produkt-ID                                                                                                            |
|                                                                                      | Befullmäktigad representant i EG                                                                                               |
|                                                                                     | Importör                                                                                                                       |
|                                                                                     | Medicinteknisk produkt                                                                                                         |
|                                                                                     | Distributör                                                                                                                    |

prosthetic.line

## Root canal anchor

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Οδηγίες χρήσης – Ενδορριζικός άξονας (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

## 1 Πεδίο εφαρμογής των οδηγιών χρήσης

Οι παρούσες Οδηγίες Χρήσης ισχύουν για τα προϊόντα που αναφέρονται στην Ενότητα 29. Με την έκδοση των παρόντων Οδηγιών Χρήσης, όλες οι προηγούμενες εκδόσεις καθίστανται άκυρες. Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από τη μη συμμόρφωση με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

## 2 Εμπορική ονομασία

Βλ. Ενότητα 29.

## 3 Προβλεπόμενη χρήση

Τα προϊόντα προορίζονται για προσθετικές αποκαταστάσεις και για την υποστήριξη διαδικασιών στην οδοντιατρική κλινική ή στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο.

### 3.1 Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών

Η ομάδα ασθενών αποτελείται από ενήλικες με μερική ή ολική απώλεια δοντιών.

## 4 Αναμενόμενο κλινικό όφελος

Αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας και βελτίωση της αισθητικής.

Η Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Επίδοσης (SSCP) για τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης είναι διαθέσιμη στον ιστότοπό μας: [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch).

## 5 Περιγραφή προϊόντος

| Product                                                                                                                                                                          | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | <b>Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Κωνικό προφίλ του ενδοδοντικού τμήματος με στρογγυλεμένο άκρο.</li> <li>– Αυτοκοχλιούμενο σπείρωμα με αυλακώσεις αποστράγγισης για την κονία.</li> <li>– Διατίθεται σε τρία διαφορετικά μεγέθη.</li> <li>– Για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα διατίθενται, για κάθε μέγεθος άξονα, διευρυντήρας, μετωπική φρέζα και βαθμονομητής.</li> <li>– Για κάθε μέγεθος άξονα υπάρχει σωληνωτό κλειδί για τη βίδωση του άξονα στον ριζικό σωλήνα.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                               | <b>Rotex-RD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Βασίζεται στο σύστημα Rotex (ίδιο ενδοδοντικό τμήμα).</li> <li>– Κωνικό προφίλ του ενδοδοντικού τμήματος με στρογγυλεμένο άκρο.</li> <li>– Αυτοκοχλιούμενο σπείρωμα με αυλακώσεις αποστράγγισης για την κονία.</li> <li>– Διατίθεται σε τρία διαφορετικά μεγέθη.</li> <li>– Μειωμένη διάμετρος (RD) της κεφαλής συγκράτησης σε σύγκριση με το Rotex.</li> <li>– Για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα διατίθενται τα αντίστοιχα εργαλεία για κάθε μέγεθος.</li> <li>– Για καθένα από τα τρία μεγέθη υπάρχει σωληνωτό κλειδί για τη βίδωση στον ριζικό σωλήνα.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| a) <br>b)  | <b>Dalbo®-Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Βασίζεται στο σύστημα Rotex (ίδιο ενδοδοντικό τμήμα).</li> <li>– Κωνικό προφίλ του ενδοδοντικού τμήματος με στρογγυλεμένο άκρο.</li> <li>– Αυτοκοχλιούμενο σπείρωμα με αυλακώσεις αποστράγγισης για την κονία.</li> <li>– Διάμετρος σφαιρικής κεφαλής: 2,25 mm.</li> <li>– Θηλυκά μέρη: το θηλυκό μέρος G περιλαμβάνεται στο σύστημα (Galak, πλαστικό κατάλληλο για χρήση στη στοματική κοιλότητα).</li> <li>– Επιπλέον συμβατά θηλυκά μέρη: Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic και Dalbo®-B.</li> <li>– Διατίθεται σε δύο εκδόσεις, κατά Dr. Dalla Bona και κατά Prof. Brunner, καθεμία σε δύο διαφορετικά μεγέθη.</li> <li>– Για την προετοιμασία του ριζικού σωλήνα διατίθενται τα αντίστοιχα εργαλεία για κάθε μέγεθος.</li> <li>– Για κάθε έκδοση υπάρχει σωληνωτό κλειδί για τη βίδωση του άξονα στον ριζικό σωλήνα.</li> </ul> <p>Οι δύο εκδόσεις:</p> <p>a) κατά Dr. Dalla Bona: η κατεύθυνση εισαγωγής μπορεί να αποκλίνει έως 6° από τον άξονα του άξονα.</p> <p>b) κατά Prof. Brunner: η κατεύθυνση εισαγωγής μπορεί να αποκλίνει έως 18° από τον άξονα του άξονα.</p> |

### Εργαλεία ριζικού σωλήνα

- Τα εργαλεία είναι τυποποιημένα και διαθέτουν ένδειξη ή αναστολέα βάθους.
- Όλα τα εργαλεία διαθέτουν χρωματική κωδικοποίηση, ώστε να αποφεύγονται συγχύσεις.
- Οι διευρυντήρες και οι βαθμονομητές είναι ίδιοι για τα συστήματα Rotex, Rotex-RD και Dalbo®-Rotex· διαφέρουν μόνο οι μετωπικές φρέζες.
- Διατίθεται εξάρτημα σύζευξης για την επιμήκυνση των εργαλείων.

 Η συνιστώμενη ταχύτητα για τα εργαλεία ριζικού σωλήνα είναι 450 έως το πολύ 1200 rpm.

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6                                                                                | <b>Ενδείξεις</b><br><b>Rotex / Rotex-RD</b><br>– Άμεσες ανασυστάσεις κολοβώματος.<br>– Μεγαλύτερες εμφράξεις με αμάλγαμα ή σύνθετες ρητίνες.<br><b>Dalbo®-Rotex</b><br>– Συγκράτηση αφαιρούμενων μερικών οδοντοστοιχιών (υβριδικές ή μερικές οδοντοστοιχίες).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7                                                                                | <b>Αντενδείξεις</b><br>– Όταν δεν είναι δυνατή η ακριβής προετοιμασία του ριζικού σωλήνα λόγω πολύ μεγάλου ριζικού σωλήνα.<br>– Σε πολύ λεπτότοιχες και/ή εύθραυστες ρίζες.<br>– Περιοδοντίτιδα, σοβαρή νόσος των ούλων, κακή στοματική υγιεινή, τερηδόνα και ανεπαρκής μεσογναθικός χώρος.<br>– Ασθενείς που, για λόγους υγείας, δεν μπορούν να προσέρχονται στους απαιτούμενους τακτικούς ελέγχους.<br>– Ασθενείς με βρουξισμό ή άλλες παραλειπουργικές συνήθειες.<br>– Ασθενείς με αλλεργία στα υλικά του προϊόντος, βλ. Ενότητα 19.<br>– Η υπάρχουσα κλινική κατάσταση στο στόμα του ασθενούς δεν επιτρέπει τη σωστή εφαρμογή των προϊόντων.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8                                                                                | <b>Συμβατά προϊόντα</b><br>– Άξονες<br>– Στεφάνες με άξονα<br>– Κολοβώματα<br>– Για το σύστημα αγκύρωσης Dalbo®: στερέωση υβριδικών και μερικών οδοντοστοιχιών<br>– Κονίες και συγκολλητικά για στερέωση σε φυσικά δόντια<br>– Κυρίως σύνθετα υλικά έμφραξης και ανασύστασης, σπανιότερα αμάλγαμα, για εξατομικευμένες ανασυστάσεις.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 9                                                                                | <b>Προσόντα του ειδικού</b><br>Προϋποτίθεται επαγγελματική κατάρτιση στην οδοντιατρική και την οδοντική τεχνολογία. Οι ισχύουσες Οδηγίες Χρήσης πρέπει να είναι πάντοτε διαθέσιμες και να έχουν διαβαστεί και κατανοηθεί πλήρως πριν από την πρώτη εφαρμογή. Η κατασκευή και η συντήρηση οδοντοστοιχιών επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από ειδικευμένους επαγγελματίες.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Σημαντικές πληροφορίες για τον ειδικό                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Σύμβολο προειδοποίησης για αυξημένη προσοχή.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10                                                                               | <b>Συνταγογράφηση</b><br>Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ απαγορεύει τη χρήση ή την πώληση σε μη αδειοδοτημένους οδοντιάτρους.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 11                                                                               | <b>Ανεπιθύμητες ενέργειες</b><br> Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με αλλεργία ή υποψία αλλεργίας στα υλικά του προϊόντος (βλ. Ενότητα 19), παρά μόνο μετά από προηγούμενη αλλεργιολογική διερεύνηση.<br>Τα βοηθητικά εργαλεία ενδέχεται να περιέχουν νικέλιο.<br>Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, μπορούν να αποκλειστούν ανεπιθύμητες ενέργειες.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 12                                                                               | <b>Προειδοποιήσεις</b><br> <b>Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR)</b><br>Η ασφάλεια και η συμβατότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε περιβάλλον MR δεν έχουν αξιολογηθεί.<br>Το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί ως προς τη θέρμανση ή τη μετατόπιση σε περιβάλλον MR.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 13                                                                               | <b>Γενικές πληροφορίες</b><br>Δεν εφαρμόζεται.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 13.1                                                                             | <b>Υπολειπόμενοι κίνδυνοι</b><br>– Αλλεργικές αντιδράσεις στα υλικά.<br>– Χαλάρωση εξαρτημάτων / της οδοντοστοιχίας.<br>– Φθορά/θραύση της οδοντοστοιχίας.<br>– Εισρόφηση θραυσμάτων της οδοντοστοιχίας.<br>– Φλεγμονή μαλακών ιστών.<br>– Συσσώρευση πλάκας.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 14                                                                               | <b>Προληπτικά μέτρα</b><br> – Τα εξαρτήματα του προϊόντος παρέχονται μη αποστειρωμένα. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. Ενότητα 16 «Επανεπεξεργασία».<br>– Για την εργασία αυτή επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο γνήσια εργαλεία και εξαρτήματα.<br>– Πριν από κάθε διαδικασία, βεβαιωθείτε ότι όλα τα απαιτούμενα εξαρτήματα είναι διαθέσιμα σε επαρκή ποσότητα.<br>– Για τη δική σας ασφάλεια, φοράτε πάντοτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Ιδίως κατά την τρόχιση συνιστώνται προστατευτικά γυαλιά, μάσκα σκόνης και σύστημα αναρρόφησης.<br>– Ασφαλίστε τα εξαρτήματα έναντι εισρόφησης.<br>– Ο μηχανικός καθαρισμός από τον ασθενή με οδοντόβουρτσα και οδοντόκρεμα μπορεί να οδηγήσει σε πρόωρη φθορά.<br>– Μην καθαρίζετε κοπτικά εργαλεία σε συσκευή υπερήχων, διότι μπορεί να αμβλυνθούν.<br>– Αποφεύγετε υψηλές πιέσεις, κλίση ή μοχλευτικές κινήσεις ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος θραύσης των εργαλείων.<br>– Τα εργαλεία ριζικού σωλήνα πρέπει να χρησιμοποιούνται το πολύ 10 φορές.<br>– Dalbo®-Rotex: ως προληπτικό μέτρο κατά της δευτερογενούς τερηδόνας, η επιφάνεια της ρίζας πρέπει να υποβάλλεται τακτικά σε φθορίωση.<br>Τα προϊόντα από τιτάνιο δεν είναι κατάλληλα για χύτευση. |

**15 Μία χρήση**

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση και φέρουν αντίστοιχη σήμανση «single-use» υπόκεινται κατά τη χρήση σε καταπόνηση, αυξημένη φθορά και ενδεχομένως απώλεια λειτουργικότητας.



Η επαναλαμβανόμενη εφαρμογή προϊόντων με σήμανση «single use» δεν έχει δοκιμαστεί. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια, τη λειτουργία και την επίδοση των προϊόντων και να αυξήσει τον κίνδυνο μετάδοσης λοιμώξεων.

**16 Επανεπεξεργασία**

Η προσθετική εργασία, συμπεριλαμβανομένων όλων των εξαρτημάτων του συστήματος, πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, κατά περίπτωση, να αποστειρώνεται πριν από κάθε στάδιο εργασίας.

Υλικά από μεταλλικά κράματα, πολυμερή υψηλής απόδοσης (Pekkton®) και κεραμικά είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό. Με εξαίρεση το Pekkton®, τα πλαστικά εξαρτήματα δεν είναι κατάλληλα για αποστείρωση με ατμό.

Κατά την επιλογή διαδικασίας απολύμανσης και αποστείρωσης, λαμβάνετε υπόψη τις δημοσιευμένες εθνικές κατευθυντήριες γραμμές και τις Οδηγίες Χρήσης «Reprocessing of surgical and prosthetic products» ([www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch)).

**17 Πεδίο εφαρμογής****Rotex / Rotex-RD:**

Τα προϊόντα αυτά εισάγονται στις ρίζες των δοντιών όταν η οδοντική μύλη έχει καταστραφεί σε μεγάλο βαθμό. Προορίζονται για τη σταθεροποίηση των ριζών και την παροχή συγκράτησης για καλύμματα ρίζας, κολοβώματα ή στεφάνες με άξονα στο πλαίσιο ενδοδοντικής θεραπείας.

— Άμεσες ανασυστάσεις κολοβώματος

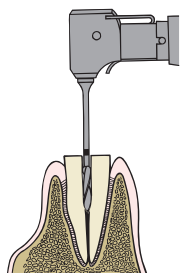
— Μεγαλύτερες εμφράξεις με αμάλαμα ή σύνθετη ρητίνη

**Dalbo®-Rotex:**

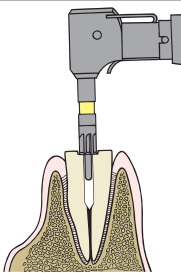
Το σύστημα αγκύρωσης χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ριζών δοντιών με δυσμενή μακροπρόθεσμη πρόγνωση ή ως οικονομική λύση για αφαιρούμενες υβριδικές και μερικές οδοντοστοιχίες.

**18 Διαδικασία**

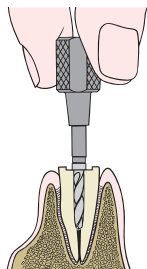
Η ρίζα του δοντιού πρέπει πρώτα να υποβληθεί σε ενδοδοντική θεραπεία. Στη συνέχεια, το δόντι ή η ρίζα προετοιμάζεται ανάλογα με τη συγκεκριμένη ένδειξη. Η επιλογή των προσθετικών προϊόντων εξαρτάται από την ακτινογραφία, την ανατομία και την κατάσταση του ριζικού σωλήνα (μήκος και διάμετρος).

**18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex**

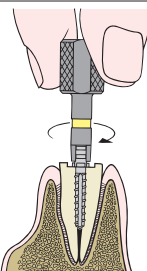
Μετά την επιτυχή ολοκλήρωση της θεραπείας του ριζικού σωλήνα, ο ριζικός σωλήνας διευρύνεται μηχανικά με τον διευρυντή του αντίστοιχου μεγέθους. Η ένδειξη στον άξονα του διευρυντή αντιστοιχεί στο βάθος διάτρησης.



Η προετοιμασία της επιφάνειας στήριξης για την κεφαλή συγκράτησης πραγματοποιείται με τη μετωπική φρέζα (βάθος βύθισης στη ρίζα μέγ. 0,5 mm). Ολόκληρη η βάση της κεφαλής συγκράτησης πρέπει να εδράζεται σε επίπεδη επιφάνεια στήριξης. Αυτό βελτιστοποιεί την κατανομή των δυνάμεων.

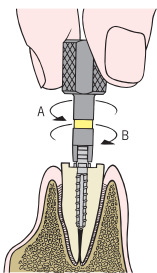


Η τελική βαθμονόμηση του ριζικού σωλήνα πραγματοποιείται χειροκίνητα με τον βαθμονομητή του αντίστοιχου μεγέθους, χρησιμοποιώντας το σωληνωτό κλειδί Thomas.



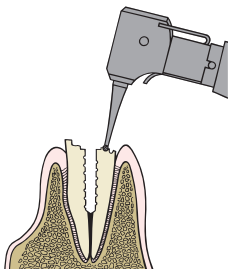
Με το σωληνωτό κλειδί, εισαγάγετε τον ενδορριζικό άξονα όσο το δυνατόν βαθύτερα στον ριζικό σωλήνα. Το σπειρώμα έρχεται σε επαφή με το τοίχωμα του σωλήνα. Στη συνέχεια πραγματοποιήστε μία πλήρη περιστροφή δεξιόστροφα και κατόπιν μισή περιστροφή αριστερόστροφα, ώστε να μειωθούν οι τάσεις στην οδοντίνη της ρίζας κατά τη δημιουργία του σπειρώματος. Η τελική θέση επιτυγχάνεται όταν η κεφαλή συγκράτησης εδράζεται επίπεδα στην προετοιμασμένη επιφάνεια της ρίζας.

## 18.2 Rotex / Rotex-RD:



Μετά τη δημιουργία του σπειρώματος, ξεβιδώστε τον ενδορριζικό άξονα, αφαιρέστε τα υπολείμματα και εισαγάγετε την κονία χρησιμοποιώντας σπειροειδές Lentulo. Επανατοποθετήστε τον άξονα αρχικά περιστρέφοντας αριστερόστροφα (Α), έως ότου το σπείρωμα του άξονα εμπλακεί στις ήδη διαμορφωμένες αυλακώσεις (αυτό γίνεται σαφώς αισθητό). Στη συνέχεια σφίξτε δεξιόστροφα (Β) έως την τελική θέση. Αφαιρέστε την περίσσεια κονίας και ανασυστήστε τον πυρήνα της στεφάνης με πλαστικό υλικό ανασύστασης.

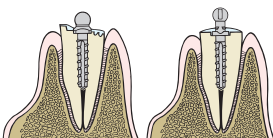
## 18.3 Dalbo®-Rotex:



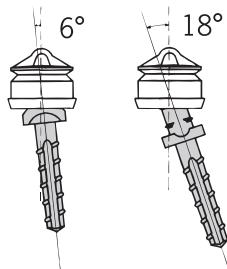
Πριν από τη συγκόλληση, σε περίπτωση ακανόνιστων οδοντικών επιφανειών ενδείκνυται η τεχνική «sandwich». Η θέση της πλάκας αγκύρωσης της σφαιρικής κεφαλής πρέπει να προσαρμόζεται στην κλινική περίπτωση ή στην κλίση της ρίζας.

Μετά τη δημιουργία του σπειρώματος, αφαιρέστε ξανά τον άξονα Dalbo®-Rotex από τον σωλήνα και δημιουργήστε μικρές πρόσθετες συγκρατήσεις στην επιφάνεια της ρίζας με μικρή σφαιρική φρέζα. Μετά την ολοκλήρωση της επιφάνειας της ρίζας, αφαιρέστε τα υπολείμματα και εισαγάγετε υαλοϊονομερή κονία στον ριζικό σωλήνα με σπειροειδές Lentulo.

Επανατοποθετήστε τον άξονα αρχικά περιστρέφοντας αριστερόστροφα (Α), έως ότου το σπείρωμα εμπλακεί στις ήδη διαμορφωμένες αυλακώσεις. Στη συνέχεια σφίξτε δεξιόστροφα (Β) έως την τελική θέση. Κατανείμμετε την περίσσεια κονίας στις συγκρατήσεις και στην επιφάνεια της ρίζας. Μετά τη σκλήρυνση της κονίας, αδροποιήστε την επιφάνεια με γέλη αδροποίησης (περ. 30 δευτ.). Ξεπλύνετε και στεγνώστε καλά και αφαιρέστε την κονία από το όριο. Καλύψτε την επιφάνεια της ρίζας με φωτοπολυμεριζόμενη ρητίνη και στη συνέχεια στυλβώστε.



Η ερμητική σύγκλειση του ριζικού σωλήνα επιτυγχάνεται με σύνθετη ρητίνη.



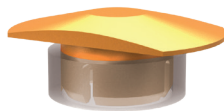
Σε περίπτωση μη παραλληλισμού δύο ή περισσότερων Dalbo®-Rotex, στην έκδοση κατά Dr. Dalla Bona η κατεύθυνση εισαγωγής της οδοντοστοιχίας μπορεί να αποκλίνει από τον άξονα έως 6°, ενώ στην έκδοση κατά Prof. Brunner έως 18°. Τα θηλυκά μέρη πρέπει να τοποθετούνται παράλληλα μεταξύ τους πάνω στις σφαίρες.



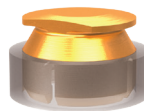
Dalbo®-PLUS elliptic



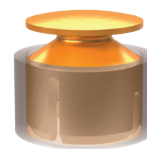
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Εισαγωγή θηλυκών μερών για Dalbo®-Rotex:**

Εναλλακτικά, τα Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic και Dalbo®-B μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως λύσεις αγκύρωσης υψηλής ποιότητας αντί του παρεχόμενου πλαστικού θηλυκού μέρους G. Πληροφορίες για την τοποθέτηση των διαφόρων θηλυκών μερών Dalbo® παρέχονται στις αντίστοιχες Οδηγίες Χρήσης.

## 19 Υλικά

Λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τα υλικά και τη σύνθεσή τους παρέχονται στα ειδικά δελτία δεδομένων υλικών, στις πληροφορίες προϊόντος και στον κατάλογο προϊόντων της Ενότητας 29. Όλα τα σχετικά έγγραφα είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) με αναζήτηση της αντίστοιχης ονομασίας προϊόντος.

## 20 Υποδείξεις αποθήκευσης



Εφόσον δεν αναγράφονται ειδικές πληροφορίες αποθήκευσης στη συσκευασία, συνιστάται η φύλαξη του προϊόντος στην αρχική του συσκευασία, σε ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου και χωρίς άμεση έκθεση στο ηλιακό φως. Η ακατάλληλη αποθήκευση μπορεί να επηρεάσει τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσει σε αστοχία της αποκατάστασης.

**21 Πληροφορίες για τον ασθενή****21.1 Χειρισμός / παρακολούθηση**

Το αργότερο την ημέρα τοποθέτησης της οδοντοστοιχίας, ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι απαιτείται τακτική παρακολούθηση για τη διατήρηση της υγείας ολόκληρου του μασητικού συστήματος και της λειτουργικότητας της οδοντοστοιχίας. Οι ασθενείς πρέπει να παρακινούνται και να εκπαιδεύονται σχετικά με τη φροντίδα των δοντιών και της οδοντοστοιχίας τους.

Οι μόνιμες και αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες υπόκεινται σε σημαντικές καταπονήσεις. Τα σημεία φθοράς είναι φυσιολογικά και δεν μπορούν να αποφευχθούν, αλλά μόνο να μειωθούν. Ο βαθμός φθοράς εξαρτάται από το συνολικό σύστημα.

Στόχος είναι η χρήση υλικών που είναι όσο το δυνατόν καλύτερα προσαρμοσμένα μεταξύ τους, ώστε να μειώνεται η φθορά στο ελάχιστο. Η σωστή έδραση της οδοντοστοιχίας στον βλεννογόνο πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο και, εφόσον απαιτείται, να πραγματοποιείται αναγώμηση για την αποφυγή κινήσεων ταλάντωσης (υπερφόρτιση). Αρχικά συνιστάται έλεγχος της οδοντοστοιχίας περίπου κάθε 3 μήνες και, εφόσον απαιτείται, αντικατάσταση βοηθητικών εξαρτημάτων, όπως τα ένθετα συγκράτησης.

**21.2 Τοποθέτηση και αφαίρεση της οδοντοστοιχίας****Dalbo®-Rotex:**

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι η οδοντοστοιχία δεν γέρνει, καθώς οποιαδήποτε κλίση μπορεί να προκαλέσει βλάβη. Η οδοντοστοιχία δεν πρέπει ποτέ να τοποθετείται με σύγκλειση των δοντιών, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή ακόμη και θραύση του συνδετικού στοιχείου.

**Τοποθέτηση**

Η οδοντοστοιχία μπορεί να τοποθετηθεί πάνω στα στοιχεία αγκύρωσης στο στόμα με τον αντίχειρα και τον δείκτη. Στη συνέχεια τοποθετείται σωστά πάνω στα στοιχεία αγκύρωσης με ήπια και ομοιόμορφη πίεση. Με προσεκτικό κλείσιμο των γνάθων μπορεί να ελεγχθεί αν βρίσκεται στη σωστή τελική θέση.

**Αφαίρεση**

Για την αφαίρεση, η οδοντοστοιχία μπορεί να συγκρατηθεί με τον αντίχειρα και τον δείκτη, να τραβηχτεί προσεκτικά από τα στοιχεία αγκύρωσης και να αφαιρεθεί από το στόμα.

**21.3 Καθαρισμός και φροντίδα**

Συνιστάται ο καθαρισμός των δοντιών και της οδοντοστοιχίας μετά από κάθε γεύμα. Ο καθαρισμός της οδοντοστοιχίας περιλαμβάνει και τον καθαρισμό του συνδετικού στοιχείου. Ο πιο ήπιος καθαρισμός επιτυγχάνεται με καθαρισμό της αποκατάστασης κάτω από τρεχούμενο νερό με μαλακή οδοντόβουρτσα και του συνδετικού στοιχείου στο στόμα με μεσοδόντια βούρτσα. Ο εντατικότερος καθαρισμός της αποκατάστασης επιτυγχάνεται με συσκευή υπερήχων και καθαριστικό πρόσθετο κατάλληλο για οδοντοστοιχίες.

Μην καθαρίζετε ποτέ τα συνδετικά στοιχεία υψηλής ακρίβειας με οδοντόκρεμα, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη. Απαιτείται επίσης προσοχή με επιθετικά καθαριστικά ή δισκία, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο υψηλής ποιότητας συνδετικό στοιχείο ή να επηρεάσουν τη λειτουργία του.

Ο τακτικός καθαρισμός της αγκύρωσης μπορεί να αποτρέψει τη φλεγμονή των μαλακών ιστών.

**22 Πληροφορίες παραγγελίας**

Οι πληροφορίες που απαιτούνται για την παραγγελία βρίσκονται στον κατάλογο προϊόντων της Ενότητας 29 του παρόντος εγγράφου. Χρήσιμες είναι επίσης οι πληροφορίες προϊόντος. Αυτά και άλλα σχετικά έγγραφα διατίθενται στον ιστότοπο [www.cendres-metaux.ch](http://www.cendres-metaux.ch) με αναζήτηση της αντίστοιχης ονομασίας προϊόντος.

**23 Διαθεσιμότητα**

Ορισμένα από τα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις χώρες.

**24 Ιχνηλασιμότητα αριθμού παρτίδας**

Οι αριθμοί παρτίδας όλων των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων πρέπει να τεκμηριώνονται ώστε να διασφαλίζεται η ιχνηλασιμότητα.

**25 Παράπονα**

Η Cendres+Métaux SA πρέπει να ενημερώνεται αμέσως για οποιοδήποτε περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το προϊόν. Επικοινωνήστε με τον σύμβουλο πελατών σας ή στείλτε μήνυμα στη διεύθυνση [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Σε σοβαρές περιπτώσεις, υποβάλλετε επίσης αναφορά στην αρμόδια αρχή του τόπου κατοικίας σας.

**26 Ασφαλής απόρριψη**

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία και τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς, λαμβάνοντας υπόψη τον βαθμό επιμόλυνσης. Η CMSA Biel/Bienne SA δέχεται ευχαρίστως απόβλητα πολυτίμων μετάλλων. Για πληροφορίες και πρόσθετες λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Cendres+Métaux SA.

**27 Εμπορικά σήματα**

Στα καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Ελβετία, περιλαμβάνεται:

Dalbo®

Εκτός εάν αναφέρεται ρητά διαφορετικά, όλα τα προϊόντα που φέρουν το σύμβολο «®» δεν αποτελούν καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, αλλά καταχωρισμένα εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατασκευαστών.

**28 Αποποίηση ευθύνης**

Ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιές που προκύπτουν από μη συμμόρφωση με τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης. Τα προϊόντα Cendres+Métaux SA αποτελούν μέρος ενός συνολικού συστήματος και επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται ή να συνδυάζονται μόνο με τα κατάλληλα γνήσια εξαρτήματα και εργαλεία. Διαφορετικά, ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε ευθύνη. Σε περίπτωση παραπόνου, αναφέρετε πάντοτε τον αριθμό παρτίδας.

Η χρήση προϊόντων τρίτων που δεν διανέμονται από την Cendres+Métaux SA σε συνδυασμό με τα προϊόντα που αναφέρονται στον κατάλογο της Ενότητας 29 ακυρώνει οποιαδήποτε εγγύηση ή άλλη ρητή ή σιωπηρή υποχρέωση της Cendres+Métaux SA.

Η ευθύνη για την καταλληλότητα ενός προϊόντος για τη συγκεκριμένη περίπτωση ασθενούς ανατίθεται στην κρίση του ειδικού.

Η Cendres+Métaux SA αποποιείται κάθε ρητή ή σιωπηρή ευθύνη και δεν ευθύνεται για άμεσες, έμμεσες, τιμωρητικές ή άλλες ζημιές που προκύπτουν από ή σχετίζονται με σφάλματα επαγγελματικής κρίσης ή πρακτικής κατά τη χρήση προϊόντων Cendres+Métaux SA.

Ο ειδικός υποχρεούται να ενημερώνεται τακτικά για τις τελευταίες εξελίξεις των προϊόντων που αναφέρονται στην Ενότητα 29 και τις εφαρμογές τους.

Οι περιγραφές του παρόντος εγγράφου δεν επαρκούν για την άμεση εφαρμογή των προϊόντων Cendres+Métaux SA. Απαιτούνται πάντοτε γνώσεις οδοντιατρικής και οδοντικής τεχνολογίας καθώς και εκπαίδευση από έμπειρο ειδικό στη χρήση των προϊόντων.

Σε περίπτωση ασυμφωνιών στις μεταφράσεις, υπερισχύει η αγγλική έκδοση.

## 29 Κατάλογος προϊόντων

| Cat. No.                                | Product name                                | Material       | Single use | Labelling | UDI-DI         |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|------------|-----------|----------------|
| <b>Dalbo®-Rotex (by Dr. Dalla Bona)</b> |                                             |                |            |           |                |
| 051864                                  | Dalbo®-Rotex GT (Size 1)                    | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090199 |
| 051865                                  | Dalbo®-Rotex GT (Size 2)                    | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090212 |
| 051868                                  | Female part G                               | Galak          | YES        | CE 0483   | 07640173092667 |
| 051511                                  | Dalbo®-B Female part E                      | Elitor®        | YES        | CE 0483   | 07640166513995 |
| 051869                                  | Male part T (Size 1)                        | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092681 |
| 051870                                  | Male part T (Size 2)                        | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173090151 |
| 070380                                  | Root canal drill (White) Anchor size 1      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                  | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070499                                  | Face cutting drill (White) Anchor size 1    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514817 |
| 072474                                  | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514879 |
| 070298                                  | Root canal reamer (White) Anchor size 1     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299                                  | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070498                                  | Spanner key for spherical head              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514800 |
| 070221                                  | Thomas spanner key                          | Steel          | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414                                  | Coupling piece                              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 070205                                  | Instrument for mounting of elastomeric ring | Steel          | NO         | CE        | 07640166514534 |
| 070197                                  | Activator                                   | Steel          | NO         | CE        | 07640166514497 |
| 070199                                  | Deactivator                                 | Steel          | NO         | CE        | 07640166514503 |
| 070440                                  | Spacer G                                    | Galak          | YES        | CE        | 07640173090274 |
| 070511                                  | Transfer jig                                | Steel          | YES        | CE        | 07640173091448 |
| 051904                                  | Introduction set (Brunner/Dalla Bona)       | Various        | NO         | CE 0483   | 07640173099772 |
| 08000002                                | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex     | Steel          | NO         | N/A       | 07640173091318 |
| <b>Dalbo®-Rotex (by Prof. Brunner)</b>  |                                             |                |            |           |                |
| 051866                                  | Dalbo®-Rotex GT (Size 1) 5 pcs.             | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090236 |
| 051867                                  | Dalbo®-Rotex GT (Size 2) 5 pcs.             | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090762 |
| 051868                                  | Female G (5 pcs.)                           | Galak          | YES        | CE 0483   | 07640173092667 |
| 051511                                  | Dalbo®-B Female part E                      | Elitor®        | YES        | CE 0483   | 07640166513995 |
| 051871                                  | Male Part T (Size 1) 5 pcs.                 | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640166510161 |
| 051872                                  | Male Part T (Size 2) 5 pcs.                 | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092711 |
| 070380                                  | Root canal drill (White) Anchor size 1      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                  | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070295                                  | Face cutting drill (White) Anchor size 1    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514602 |
| 072473                                  | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640173091769 |
| 070298                                  | Root canal reamer (White) Anchor size 1     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299                                  | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070500                                  | Spanner key for spherical head              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514824 |
| 070221                                  | Thomas spanner key                          | Steel          | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414                                  | Coupling piece                              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 070205                                  | Instrument for mounting of elastomeric ring | Steel          | NO         | CE        | 07640166514534 |
| 070197                                  | Activator                                   | Steel          | NO         | CE        | 07640166514497 |
| 070199                                  | Deactivator                                 | Steel          | NO         | CE        | 07640166514503 |
| 070440                                  | Spacer G                                    | Galak          | YES        | CE        | 07640173090274 |
| 070512                                  | Transfer jig                                | Steel          | YES        | CE        | 07640173091455 |
| 051904                                  | Introduction set (Brunner/Dalla Bona)       | Various        | NO         | CE 0483   | 07640173099772 |
| 08000002                                | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex     | Steel          | NO         | N/A       | 07640173091318 |
| <b>Rotex</b>                            |                                             |                |            |           |                |
| 051289                                  | Rotex T Size 1                              | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092599 |
| 051290                                  | Rotex T Size 2                              | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092612 |
| 051291                                  | Rotex T Size 3                              | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092636 |
| 070380                                  | Root canal drill (White) Anchor size 1      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                  | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070382                                  | Root canal drill (Red) Anchor size 3        | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514732 |
| 070295                                  | Face cutting drill (White) Anchor size 1    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514602 |

| Cat. No.        | Product name                              | Material | Single use | Labelling | UDI-DI         |
|-----------------|-------------------------------------------|----------|------------|-----------|----------------|
| 070296          | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2 | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173092810 |
| 070297          | Face cutting drill (Red) Anchor size 3    | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173092827 |
| 070298          | Root canal reamer (White) Anchor size 1   | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299          | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2  | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070300          | Root canal reamer (Red) Anchor size 3     | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091882 |
| 070301          | Spanner key (White) Anchor size 1         | Steel    | NO         | CE        | 07640173092834 |
| 070302          | Spanner key (Yellow) Anchor size 2        | Steel    | NO         | CE        | 07640173092841 |
| 070303          | Spanner key (Red) Anchor size 3           | Steel    | NO         | CE        | 07640173092858 |
| 070221          | Thomas spanner key                        | Steel    | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414          | Coupling piece                            | Steel    | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 051497          | Introduction set                          | Various  | NO         | CE 0483   | 07640173092650 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex   | Steel    | NO         | N/A       | 07640173091318 |
| <b>Rotex-RD</b> |                                           |          |            |           |                |
| 055195          | Rotex-RD T Size 1 (5 pcs.)                | Titanium | YES        | CE 0483   | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T Size 2 (5 pcs.)                | Titanium | YES        | CE 0483   | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T Size 3 (5 pcs.)                | Titanium | YES        | CE 0483   | 07640173091868 |
| 070380          | Root canal drill (White) Anchor size 1    | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381          | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070382          | Root canal drill (Red) Anchor size 3      | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514732 |
| 072470          | Face cutting drill (White) Anchor size 1  | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091097 |
| 072471          | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2 | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091745 |
| 072472          | Face cutting drill (Red) Anchor size 3    | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091752 |
| 070298          | Root canal reamer (White) Anchor size 1   | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299          | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2  | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070300          | Root canal reamer (Red) Anchor size 3     | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091882 |
| 072459          | Spanner key Anchor size 1-3               | Steel    | NO         | CE        | 07640173091059 |
| 070221          | Thomas spanner key                        | Steel    | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414          | Coupling piece                            | Steel    | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 055236          | Introduction set                          | Various  | NO         | CE 0483   | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex   | Steel    | NO         | N/A       | 07640173091318 |

Τα προϊόντα της οικογένειας «Root canal anchors» έχουν το ακόλουθο βασικό UDI-DI:

| Product                                | Basic UDI-DI                                                |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Activators and Desactivators</b>    | 764016651000003DM<br>764016651000013DQ                      |
| <b>Female parts</b>                    | 764016651000063E7<br>764016651000053E4                      |
| <b>Handles</b>                         | 764016651000013DQ<br>764016651000014DS<br>764016651000016DW |
| <b>Reamers</b>                         | 764016651000019E4                                           |
| <b>Root canal mechanic instruments</b> | 764016651000060DZ                                           |
| <b>Root canal anchors</b>              | 764016651000049ED<br>764016651000059EG                      |
| <b>Spacers</b>                         | 764016651000026DZ                                           |
| <b>Transfer Jigs and Analogs</b>       | 764016651000032DU                                           |

## 30 Σήμανση στη συσκευασία / σύμβολα



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός παρτίδας



Ποσότητα

[www.cmsa.ch/docs](http://www.cmsa.ch/docs)

Τηρείτε τις Οδηγίες Χρήσης, οι οποίες διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση που αναφέρεται.

Rx only

Προσοχή: Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν επιτρέπεται να πωλείται μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



Τα προϊόντα Cendres+Métaux με σήμανση CE πληρούν τις σχετικές ευρωπαϊκές απαιτήσεις.



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μη αποστειρωμένο



Προστατεύετε από το ηλιακό φως



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα



Μοναδική αναγνώριση προϊόντος



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Εισαγωγέας



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Διανομέας



prosthetic.line

## Root canal anchor

|    |                      |          |    |
|----|----------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung   | Deutsch  | 1  |
| FR | Mode d'emploi        | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English  | 19 |
| IT | Modo d'uso           | Italiano | 28 |
| ES | Instrucciones de uso | Español  | 37 |
| DA | Brugsanvisning       | Dansk    | 46 |
| HU | Használati utasítás  | Magyar   | 55 |
| SV | Bruksanvisning       | Svenska  | 64 |
| EL | Οδηγίες χρήσης       | Ελληνικά | 73 |
| NO | Bruksanvisning       | Norsk    | 82 |

# Instructions for Use Root canal anchor

## (Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

### 1 Bruksanvisningens anvendelsesområde

Den foreliggende bruksanvisningen gjelder for produktene som er oppført i avsnitt 29. Ved utstedelse av denne bruksanvisningen blir alle tidligere versjoner ugyldige. Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for skader som skyldes manglende overholdelse av denne bruksanvisningen.

### 2 Handelsnavn

Se avsnitt 29.

### 3 Tiltent bruk

Produktene er beregnet for protetiske restaureringer og for å støtte prosedyrer på tannklinikken eller i tannteknisk laboratorium.

### 3.1 Tiltent pasientpopulasjon

Pasientgruppen består av voksne med delvis eller fullstendig tanntap.

### 4 Forventet klinisk nytte

Gjenoppretting av tyggefunksjonen og forbedret estetikk.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for de implanterbare medisinske produktene som omfattes av denne bruksanvisningen, er tilgjengelig på nettstedet vårt på følgende adresse: [www.cendres-metalex.ch](http://www.cendres-metalex.ch).

### 5 Produktbeskrivelse

| Product                                                                                                                                                                          | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                | <b>Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Konisk profil på den endodontiske delen med avrundet spiss.</li> <li>– Selvskjærende gjenge med dreneringsspor for sementen.</li> <li>– Tilgjengelig i tre forskjellige størrelser.</li> <li>– For preparering av rotkanalen finnes det en brotsj, en planforsenker og en kalibrator for hver størrelse av rotkanalstift.</li> <li>– For hver stiftstørrelse finnes det en pipenøkkel for innskruing av rotkanalstiften i rotkanalen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                               | <b>Rotex-RD</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Basert på Rotex-systemet (identisk endodontisk del).</li> <li>– Konisk profil på den endodontiske delen med avrundet spiss.</li> <li>– Selvskjærende gjenge med dreneringsspor for sementen.</li> <li>– Tilgjengelig i tre forskjellige størrelser.</li> <li>– Redusert diameter (RD) på retensjonshodet sammenlignet med Rotex.</li> <li>– For preparering av rotkanalen finnes det en brotsj, en planforsenker og en kalibrator for hver størrelse av rotkanalstift.</li> <li>– For hver av de tre forskjellige rotkanalstørrelsene finnes det en pipenøkkel for innskruing i rotkanalen.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| a) <br>b)  | <b>Dalbo®-Rotex</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Basert på Rotex-systemet (identisk endodontisk del).</li> <li>– Konisk profil på den endodontiske delen med avrundet spiss.</li> <li>– Selvskjærende gjenge med dreneringsspor for sementen.</li> <li>– Diameter på kulehodet: 2,25 mm.</li> <li>– Hunnkomponenter; hunnkomponenten G er inkludert i systemet (Galak, munnskompatibel plast).</li> <li>– I tillegg kompatible hunnkomponenter: Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic og Dalbo®-B.</li> <li>– Tilgjengelig i to utførelser, i henhold til Dr. Dalla Bona og i henhold til Prof. Brunner, hver i to forskjellige størrelser.</li> <li>– For preparering av rotkanalen finnes det en brotsj, en planforsenker og en kalibrator for hver størrelse av rotkanalstift.</li> <li>– For hver utførelse finnes det en pipenøkkel for innskruing av rotkanalstiften i rotkanalen.</li> </ul> <p>De to utførelsene:</p> <p>a) i henhold til Dr. Dalla Bona; innsetningsretningen kan avvike med opptil 6° fra stiftens akse.</p> <p>b) i henhold til Prof. Brunner; innsetningsretningen kan avvike med opptil 18° fra stiftens akse.</p> |

### Rotkanalinstrumenter

- Instrumentene er standardiserte og har dybde­merking eller dybdestopp.
- Alle instrumentene er fargekodet. Dette utelukker forvekslinger.
- Brotsjene og kalibratorene er identiske for Rotex-, Rotex-RD- og Dalbo®-Rotex-systemene; det er bare planforsenkerne som er forskjellige.
- Et koblingsstykke er tilgjengelig for å forlenge instrumentene.



Anbefalt hastighet for rotkanalinstrumentene er 450 til maksimalt 1200 o/min.

**6 Indikasjoner****Rotex / Rotex-RD**

- Direkte oppbygninger.
- Større fyllinger med amalgam eller komposittmaterialer.

**Dalbo®-Rotex**

- Retensjon av avtakbare delproteser (hybrid- eller delproteser).

**7 Kontraindikasjoner**

- Dersom det ikke er mulig å oppnå en tettpassende preparering av rotkanalen ved svært stor rotkanal.
- Ved svært tynnveggede og/eller sprø røtter.
- Periodontitt, alvorlig tannkjøtt sykdom, dårlig munnhygiene, karies og begrenset marginalt interokklusalt rom.
- Pasienter som av helsemessige årsaker ikke er i stand til å møte til de regelmessige kontrollene som kreves.
- Pasienter med bruksisme eller andre parafunksjonelle vaner.
- Pasienter med allergi mot materialene som brukes i produktet, se avsnitt 19.
- Den eksisterende kliniske situasjonen i pasientens munn tillater ikke korrekt bruk av produktene.

**8 Kompatible produkter**

- Stifter
- Stiftkroner
- Distansestykker
- For Dalbo®-forankringssystemet: fiksering av hybrid- og delproteser
- Sementer og adhesiver for fiksering til naturlige tenner
- Hovedsakelig komposittmaterialer for fylling og oppbygning, sjeldnere amalgam, for individuelle oppbygninger

**9 Kvalifikasjoner for fagpersonen**

Det forutsettes faglig kompetanse innen odontologi og tannteknikk. Den gjeldende bruksanvisningen skal alltid være tilgjengelig og skal være lest og forstått i sin helhet før første gangs bruk. Fremstilling og vedlikehold av proteser skal kun utføres av kvalifiserte fagpersoner.



Viktig informasjon for fagpersonen



Varselsymbol for økt forsiktighet

**10 Resept**

Føderale lover i USA forbyr bruk av eller salg til tannleger uten autorisasjon.

**11 Bivirkninger**

Dette produktet må ikke brukes på pasienter med allergi eller mistanke om allergi mot materialene som brukes i produktet (se avsnitt 19), med mindre allergologisk avklaring er gjennomført på forhånd.  
Hjelpeinstrumenter kan inneholde nikkel.  
Ved tiltenkt bruk kan bivirkninger utelukkes.

**12 Advarsler****Miljø med magnetisk resonans (MR)**

Produktets sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø er ikke evaluert.  
Produktet er ikke testet med hensyn til oppvarming eller migrasjon i MR-miljø.

**13 Generell informasjon**

Ikke relevant.

**13.1 Restrisiko**

- Allergiske reaksjoner på materialer.
- Løsning av komponenter / protese.
- Slitasje/brudd på protese.
- Aspirasjon av brukne protesedeler.
- Betennelse i bløtvev.
- Plakkakkumulering.

**14 Forebyggende tiltak**

- Produktkomponentene leveres usterile. For mer informasjon, se avsnitt 16 «Reprosessering».
  - Det skal kun brukes originale verktøy og deler til dette arbeidet. For informasjon og ytterligere detaljer, kontakt din representant for Cendres+Métaux SA.
  - Før enhver prosedyre skal det kontrolleres at alle nødvendige produktkomponenter er tilgjengelige i tilstrekkelig mengde.
  - Av hensyn til egen sikkerhet skal det alltid brukes egnet vernebekledning. Spesielt ved sliping anbefales vernebriller og støvmaske samt bruk av sugenhet.
  - Sikre deler mot aspirasjon.
  - Mekanisk rengjøring av pasienten med tannbørste og tannkrem kan føre til for tidlig slitasje.
  - Skjæreinstrumenter må ikke rengjøres i ultralydrenser, da dette kan gjøre instrumentene sløve.
  - Unngå høyt trykk, vipning eller bruk av brekkstang for å redusere risikoen for instrumentbrudd.
  - Rotkanalinstrumentene skal maksimalt brukes 10 ganger.
  - Dalbo®-Rotex: Som et forebyggende tiltak mot sekundærkaries må rotoverflaten fluorbehandles med jevne mellomrom.
- Produkter fremstilt av titan er ikke egnet for støping.

**15 Engangsbruk**

Produkter som er beregnet for engangsbruk og er merket «single-use», utsettes under bruk for en viss belastning, økt slitasje og eventuelt tap av funksjonalitet.



Gjenbruk av produkter merket «single use» er ikke testet. Dette kan påvirke produktenes sikkerhet, funksjon og ytelse samt øke risikoen for overføring av infeksjoner.

## 16 Reprosessering



Protesearbeidet, inkludert alle systemkomponenter, må rengjøres, desinfiseres og, om nødvendig, steriliseres før hvert arbeidstrinn. Materialer av metalllegeringer, høyytelsespolymerer (Pekkton®) og keramikk er egnet for dampsterilisering. Med unntak av Pekkton® er komponenter av plast ikke egnet for dampsterilisering. Ta hensyn til publiserte nasjonale retningslinjer ved valg av desinfeksjons- og steriliseringsprosess samt bruksanvisningen «Reprocessing of surgical and prosthetic products» ([www.cendres-metall.ch](http://www.cendres-metall.ch)).

## 17 Anvendelsesområde

### Rotex / Rotex-RD:

Disse produktene settes inn i tannrøttene når tannkronen i stor grad er ødelagt. De er beregnet på stabilisering av tannrøtter og for å gi retensjon for rotkapsler, distansestykker eller stiftkroner i forbindelse med endodontisk behandling.

- Direkte oppbygninger
- Større fyllinger med amalgam eller kompositt

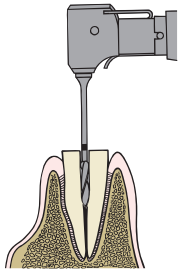
### Dalbo®-Rotex:

Forankringssystemet brukes til behandling av tannrøtter med ugunstig langtidsprognose eller som en økonomisk løsning for avtakbare hybrid- og delprotoser.

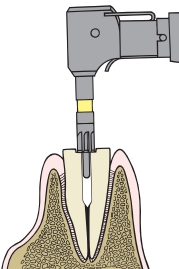
## 18 Prosedyre

Tannroten må først behandles endodontisk. Tannen eller roten prepareres deretter basert på den spesifikke indikasjonen. Valget av protetiske produkter som skal brukes, avhenger av røntgenbildet, anatomien og rotkanalens situasjon (lengde og diameter).

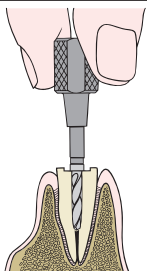
### 18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex



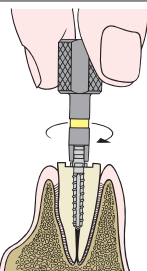
Etter vellykket avslutning av rotbehandlingen utvides rotkanalen mekanisk med brotsjen i tilsvarende størrelse. Merket på skaftet til brotsjen tilsvarer boredybden.



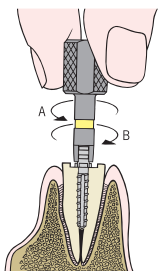
Preparering av støtteområdet for retensjonshodet utføres med planforsenkeren (forsenkingsdybde i roten maks. 0,5 mm). Hele basen til retensjonshodet skal hvile på et flatt støtteområde. Dette optimaliserer kraftfordelingen.



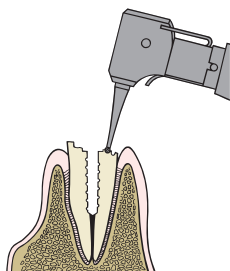
Den endelige kalibreringen av rotkanalen utføres manuelt med kalibratoren i tilsvarende størrelse. Prepareringen utføres manuelt ved hjelp av Thomas-pipenøkkelen.



Ved hjelp av pipenøkkelen settes rotkanalstiften så langt som mulig inn i rotkanalen. Gjengen er nå i kontakt med kanalveggen. Drei deretter én omdreining med klokken etterfulgt av en 1/2 omdreining mot klokken for å redusere spenningene som virker på rotentinet under gjengeforming. Endelig posisjon er nådd når retensjonshodet ligger flatt mot den preparerte rotoverflaten.

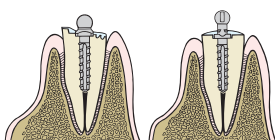
**18.2 Rotex / Rotex-RD:**

Etter gjengeformingen skrues rotkanalstiften ut, spon fjernes og sement fylles inn ved hjelp av en Lentulo-spiral. Sett rotkanalstiften inn igjen ved først å dreie mot klokken (A) til stiftens gjenge griper inn i de forhåndsformede sporene (dette kan tydelig merkes). Stram deretter med klokken (B) til endelig posisjon er nådd. Fjern overflødig sement og bygg opp kronekernen med et plastisk oppbyggingsmateriale.

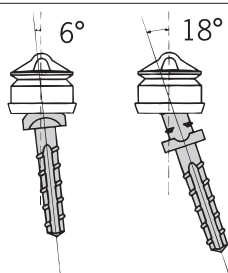
**18.3 Dalbo®-Rotex:**

Før sementering er «sandwich»-teknikken indisert ved uregelmessige rotoverflater. Forankringsplaten til kulehodet må tilpasses den kliniske situasjonen eller rotens helning. Etter gjengeformingen fjernes Dalbo®-Rotex-stiften fra kanalen igjen, og små supplerende retensjoner prepareres på rotoverflaten med en liten kuleformet bor. Etter ferdigbehandling av rotoverflaten fjernes spon, og glassionomersement fylles inn i rotkanalen ved hjelp av en Lentulo-spiral.

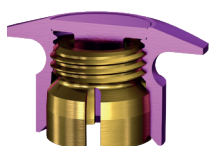
Sett rotkanalstiften inn igjen ved først å dreie mot klokken (A) til stiftens gjenge griper inn i de forhåndsformede sporene. Stram deretter med klokken (B) til endelig posisjon er nådd. Fordel overflødig sement i retensjonene og på rotoverflaten. Etter at sementen har herdet, etses overflaten med etsegl (ca. 30 sek.). Skyll og tørk overflaten godt, og fjern sementen fra kanten. Dekk rotoverflaten med lysherdende resin og poler deretter.



Hermetisk lukking av rotkanalen oppnås med kompositt.



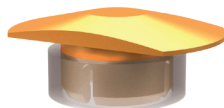
Ved manglende parallellitet mellom to eller flere Dalbo®-Rotex kan protesens innsetningsretning avvike fra stiftens akse med maks. 6° for utførelsen i henhold til Dr. Dalla Bona og maks. 18° for utførelsen i henhold til Prof. Brunner. Hunnkomponentene må plasseres parallelt med hverandre på kulene.



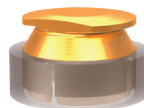
Dalbo®-PLUS elliptic



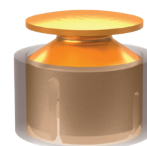
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

**Innsetting av hunnkomponenter for Dalbo®-Rotex:**

Alternativt kan Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic og Dalbo®-B brukes som en forankringsløsning av høy kvalitet i stedet for den medfølgende G-hunnkomponenten av plast. Informasjon om innsetting av de ulike Dalbo®-hunnkomponentene finnes i de respektive bruksanvisningene. Nettsted: [www.cendres-metalex.ch](http://www.cendres-metalex.ch).

**19 Materialer**

Mer detaljert informasjon om materialene og deres sammensetning finnes i de produktspesifikke materialdatabladene, produktinformasjonen samt produktlisten i avsnitt 29. Alle relevante dokumenter finnes på nettstedet [www.cendres-metalex.ch](http://www.cendres-metalex.ch) ved å angi det aktuelle produktnavnet.

**20 Oppbevaringsanvisninger**

Såfremt det ikke finnes spesifikk informasjon om oppbevaring på produktets emballasje, anbefaler vi at produktet oppbevares i originalemballasjen, på et tørt sted, ved romtemperatur og uten direkte sollys. Feilaktig oppbevaring kan påvirke produkttegenskapene og føre til svikt i restaureringen.

## 21 Pasientinformasjon

### 21.1 Håndtering / oppfølging

Senest på dagen protesen settes inn skal pasienten informeres om at regelmessig oppfølging er nødvendig for å opprettholde helsen til hele tyggesystemet og protesens funksjonalitet. Sørg for at pasientene er motiverte og har fått instruksjon om stell av både tenner og proteser.

Faste og avtakbare proteser utsettes for betydelig belastning. Tegn på slitasje er normale og kan ikke unngås, bare reduseres. Slitasjegraden avhenger av hele systemet.

Vårt mål er å bruke materialer som er best mulig tilpasset hverandre for å redusere slitasjen til et absolutt minimum. Protesens korrekte passform på slimhinnen skal kontrolleres minst én gang per år, og rebasering skal utføres ved behov for å forhindre vuggende bevegelser (overbelastning). Vi anbefaler å kontrollere protesen med intervaller på ca. 3 måneder i starten og å skifte ut hjelpekomponenter, som retensjonsinnlegg, ved behov.

### 21.2 Innsetting og fjerning av protesen

#### Dalbo®-Rotex:

Det må sikres at protesen ikke vipper, da enhver vipping kan føre til skade. Protesen må aldri settes inn ved å bite tennene sammen, da dette kan skade eller til og med brette forbindelseselementet.

#### Innsetting

Protesen kan plasseres på forankringselementene i munnen ved hjelp av tommel og pekefinger. Deretter posisjoneres den korrekt på forankringselementene med et forsiktig og jevnt trykk. Ved å lukke kjevene forsiktig kan det kontrolleres om protesen er i korrekt endelig posisjon.

#### Fjerning

For fjerning kan protesen gripes med tommel og pekefinger og trekkes forsiktig av forankringselementene og ut av munnen.

### 21.3 Rengjøring og stell

Vi anbefaler rengjøring av tenner og proteser etter hvert måltid. Rengjøring av protesen omfatter også rengjøring av forbindelseselementet. Den skånsomste rengjøringen oppnås ved å rengjøre restaureringen under rennende vann med en myk tannbørste og forbindelseselementet i munnen med en mellomromsbørste. Den mest intensive rengjøringen av restaureringen oppnås ved hjelp av et ultralydapparat og et rengjøringsmiddel som er egnet for proteser.

Rengjør aldri forbindelseselementer med høy presisjon med tannkrem, da dette kan føre til skade. Vær også forsiktig med aggressive rengjøringsmidler eller tabletter, da disse kan skade det høykvalitets forbindelseselementet eller svekke funksjonen.

Regelmessig rengjøring av forankringen kan forebygge betennelse i bløtvevet.

## 22 Bestillingsinformasjon

Informasjonen som er relevant for bestillingen, finnes i produktlisten i avsnitt 29 i dette dokumentet. Produktinformasjonen er også nyttig. Dette og andre relevante dokumenter finnes på nettstedet [www.cendres-metiaux.ch](http://www.cendres-metiaux.ch) ved å angi det aktuelle produktnavnet.

## 23 Tilgjengelighet

Noen av produktene som er beskrevet i dette dokumentet, er muligens ikke tilgjengelige i alle land.

## 24 Sporbarhet av lotnummer

Lotnumrene til alle brukte deler må dokumenteres for å sikre sporbarhet.

## 25 Reklamasjon

Cendres+Métaux SA skal umiddelbart varsles om enhver hendelse som har oppstått i forbindelse med produktet. Kontakt din kundeservice eller send meldingen din på e-post til [complaints-cmbrand@cmsa.ch](mailto:complaints-cmbrand@cmsa.ch). Ved alvorlige hendelser skal det også sendes en rapport til den kompetente myndigheten der du er bosatt.

## 26 Sikker avhending

Produktene skal avhendes i samsvar med lokale lover og miljøforskrifter, idet det tas hensyn til graden av kontaminering. CMSA Biel/Bienne SA tar gjerne imot avfall av edelmetaller. For informasjon og ytterligere detaljer, kontakt din representant for Cendres+Métaux SA.

## 27 Varemerker

Registrerte varemerker tilhørende Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, Biel/Bienne, Sveits, omfatter:

Dalbo®

Med mindre annet er spesifikt angitt, er alle produkter merket med «®» ikke registrerte varemerker tilhørende Cendres+Métaux SA / CMSA Holding SA, men registrerte varemerker tilhørende den respektive produsenten.

## 28 Ansvarsfraskrivelse

Produsenten fraskriver seg ethvert ansvar for skader som skyldes manglende overholdelse av denne bruksanvisningen. Cendres+Métaux SA-produkter er deler av et helhetlig konsept og skal kun brukes eller kombineres med de tilhørende originale komponentene og instrumentene. Ellers fraskriver produsenten seg ethvert ansvar. Ved reklamasjoner skal lotnummeret alltid oppgis.

Bruk av tredjepartsprodukter som ikke distribueres av Cendres+Métaux SA i forbindelse med produktene som er oppført i produktlisten i avsnitt 29, medfører bortfall av enhver garanti eller annen uttrykkelig eller underforstått forpliktelse fra Cendres+Métaux SA.

Ansvar for produktets egnethet for det spesifikke pasienttilfellet ligger hos fagpersonen.

Cendres+Métaux SA fraskriver seg ethvert uttrykkelig eller underforstått ansvar og skal ikke holdes ansvarlig for direkte, indirekte, pønale eller andre skader som oppstår som følge av eller i forbindelse med feil i faglig skjønn eller praksis ved bruk av Cendres+Métaux SA-produkter.

Fagpersonen er forpliktet til regelmessig å holde seg orientert om den nyeste utviklingen av produktene som er oppført i produktlisten i avsnitt 29 og deres anvendelser.

Det skal bemerkes at beskrivelsene i dette dokumentet ikke er tilstrekkelige for umiddelbar bruk av Cendres+Métaux SA-produkter. Kompetanse innen odontologi og tannteknikk samt opplæring av en erfaren fagperson i bruk av produktene som er oppført i avsnitt 29, er alltid nødvendig.

Ved uoverensstemmelser i oversettelser skal den engelskspråklige versjonen ha forrang.

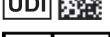
## 29 Produktliste

| Cat. No.                                           | Product name                                | Material       | Single use | Labelling | UDI-DI         |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------|------------|-----------|----------------|
| <b>Dalbo®-Rotex (i henhold til Dr. Dalla Bona)</b> |                                             |                |            |           |                |
| 051864                                             | Dalbo®-Rotex GT (Size 1)                    | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090199 |
| 051865                                             | Dalbo®-Rotex GT (Size 2)                    | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090212 |
| 051868                                             | Female part G                               | Galak          | YES        | CE 0483   | 07640173092667 |
| 051511                                             | Dalbo®-B Female part E                      | Elitor®        | YES        | CE 0483   | 07640166513995 |
| 051869                                             | Male part T (Size 1)                        | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092681 |
| 051870                                             | Male part T (Size 2)                        | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173090151 |
| 070380                                             | Root canal drill (White) Anchor size 1      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                             | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070499                                             | Face cutting drill (White) Anchor size 1    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514817 |
| 072474                                             | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514879 |
| 070298                                             | Root canal reamer (White) Anchor size 1     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299                                             | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070498                                             | Spanner key for spherical head              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514800 |
| 070221                                             | Thomas spanner key                          | Steel          | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414                                             | Coupling piece                              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 070205                                             | Instrument for mounting of elastomeric ring | Steel          | NO         | CE        | 07640166514534 |
| 070197                                             | Activator                                   | Steel          | NO         | CE        | 07640166514497 |
| 070199                                             | Deactivator                                 | Steel          | NO         | CE        | 07640166514503 |
| 070440                                             | Spacer G                                    | Galak          | YES        | CE        | 07640173090274 |
| 070511                                             | Transfer jig                                | Steel          | YES        | CE        | 07640173091448 |
| 051904                                             | Introduction set (Brunner/Dalla Bona)       | Various        | NO         | CE 0483   | 07640173099772 |
| 08000002                                           | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex     | Steel          | NO         | N/A       | 07640173091318 |
| <b>Dalbo®-Rotex (i henhold til Prof. Brunner)</b>  |                                             |                |            |           |                |
| 051866                                             | Dalbo®-Rotex GT (Size 1) 5 pcs.             | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090236 |
| 051867                                             | Dalbo®-Rotex GT (Size 2) 5 pcs.             | Galak/titanium | YES        | CE 0483   | 07640173090762 |
| 051868                                             | Female G (5 pcs.)                           | Galak          | YES        | CE 0483   | 07640173092667 |
| 051511                                             | Dalbo®-B Female part E                      | Elitor®        | YES        | CE 0483   | 07640166513995 |
| 051871                                             | Male Part T (Size 1) 5 pcs.                 | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640166510161 |
| 051872                                             | Male Part T (Size 2) 5 pcs.                 | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092711 |
| 070380                                             | Root canal drill (White) Anchor size 1      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                             | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070295                                             | Face cutting drill (White) Anchor size 1    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514602 |
| 072473                                             | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640173091769 |
| 070298                                             | Root canal reamer (White) Anchor size 1     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299                                             | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070500                                             | Spanner key for spherical head              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514824 |
| 070221                                             | Thomas spanner key                          | Steel          | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414                                             | Coupling piece                              | Steel          | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 070205                                             | Instrument for mounting of elastomeric ring | Steel          | NO         | CE        | 07640166514534 |
| 070197                                             | Activator                                   | Steel          | NO         | CE        | 07640166514497 |
| 070199                                             | Deactivator                                 | Steel          | NO         | CE        | 07640166514503 |
| 070440                                             | Spacer G                                    | Galak          | YES        | CE        | 07640173090274 |
| 070512                                             | Transfer jig                                | Steel          | YES        | CE        | 07640173091455 |
| 051904                                             | Introduction set (Brunner/Dalla Bona)       | Various        | NO         | CE 0483   | 07640173099772 |
| 08000002                                           | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex     | Steel          | NO         | N/A       | 07640173091318 |
| <b>Rotex</b>                                       |                                             |                |            |           |                |
| 051289                                             | Rotex T Size 1                              | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092599 |
| 051290                                             | Rotex T Size 2                              | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092612 |
| 051291                                             | Rotex T Size 3                              | Titanium       | YES        | CE 0483   | 07640173092636 |
| 070380                                             | Root canal drill (White) Anchor size 1      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381                                             | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070382                                             | Root canal drill (Red) Anchor size 3        | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514732 |
| 070295                                             | Face cutting drill (White) Anchor size 1    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514602 |
| 070296                                             | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640173092810 |
| 070297                                             | Face cutting drill (Red) Anchor size 3      | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640173092827 |
| 070298                                             | Root canal reamer (White) Anchor size 1     | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299                                             | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2    | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070300                                             | Root canal reamer (Red) Anchor size 3       | Steel          | NO         | CE 0483   | 07640173091882 |
| 070301                                             | Spanner key (White) Anchor size 1           | Steel          | NO         | CE        | 07640173092834 |
| 070302                                             | Spanner key (Yellow) Anchor size 2          | Steel          | NO         | CE        | 07640173092841 |

| Cat. No.        | Product name                              | Material | Single use | Labelling | UDI-DI         |
|-----------------|-------------------------------------------|----------|------------|-----------|----------------|
| 070303          | Spanner key (Red) Anchor size 3           | Steel    | NO         | CE        | 07640173092858 |
| 070221          | Thomas spanner key                        | Steel    | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414          | Coupling piece                            | Steel    | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 051497          | Introduction set                          | Various  | NO         | CE 0483   | 07640173092650 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex   | Steel    | NO         | N/A       | 07640173091318 |
| <b>Rotex-RD</b> |                                           |          |            |           |                |
| 055195          | Rotex-RD T Size 1 (5 pcs.)                | Titanium | YES        | CE 0483   | 07640173091820 |
| 055196          | Rotex-RD T Size 2 (5 pcs.)                | Titanium | YES        | CE 0483   | 07640173091844 |
| 055197          | Rotex-RD T Size 3 (5 pcs.)                | Titanium | YES        | CE 0483   | 07640173091868 |
| 070380          | Root canal drill (White) Anchor size 1    | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514718 |
| 070381          | Root canal drill (Yellow) Anchor size 2   | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514725 |
| 070382          | Root canal drill (Red) Anchor size 3      | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514732 |
| 072470          | Face cutting drill (White) Anchor size 1  | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091097 |
| 072471          | Face cutting drill (Yellow) Anchor size 2 | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091745 |
| 072472          | Face cutting drill (Red) Anchor size 3    | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091752 |
| 070298          | Root canal reamer (White) Anchor size 1   | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514619 |
| 070299          | Root canal reamer (Yellow) Anchor size 2  | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640166514626 |
| 070300          | Root canal reamer (Red) Anchor size 3     | Steel    | NO         | CE 0483   | 07640173091882 |
| 072459          | Spanner key Anchor size 1-3               | Steel    | NO         | CE        | 07640173091059 |
| 070221          | Thomas spanner key                        | Steel    | NO         | CE        | 07640166511861 |
| 072414          | Coupling piece                            | Steel    | NO         | CE        | 07640166514855 |
| 055236          | Introduction set                          | Various  | NO         | CE 0483   | 07640173092735 |
| 08000002        | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex   | Steel    | NO         | N/A       | 07640173091318 |

**Produktene i produktfamilien «Rotkanalstifter» er tildelt følgende Basic UDI-DI:**

| Produkt                               | Basic UDI-DI                                                |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Aktivatorer og deaktivatorer</b>   | 764016651000003DM<br>764016651000013DQ                      |
| <b>Hunnkomponenter</b>                | 764016651000063E7<br>764016651000053E4                      |
| <b>Håndtak</b>                        | 764016651000013DQ<br>764016651000014DS<br>764016651000016DW |
| <b>Brotsjer</b>                       | 764016651000019E4                                           |
| <b>Mekaniske rotkanalinstrumenter</b> | 764016651000060DZ                                           |
| <b>Rotkanalstifter</b>                | 764016651000049ED<br>764016651000059EG                      |
| <b>Avstandsstykker</b>                | 764016651000026DZ                                           |
| <b>Overføringsjigger og analoger</b>  | 764016651000032DU                                           |

|                                                                                                                                                                             |                                                                                                        |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 30                                                                                                                                                                          | Labelling on packaging/symbols                                                                         |  |
|                                                                                            | Date of manufacture                                                                                    |  |
|                                                                                            | Manufacturer                                                                                           |  |
|                                                                                            | Catalogue number                                                                                       |  |
|                                                                                            | Lot number                                                                                             |  |
|                                                                                            | Quantity                                                                                               |  |
| <br><a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>                                 | Observe the Instructions for Use, which are available in electronic form at the address specified.     |  |
| Rx only                                                                                                                                                                     | Attention: According to US federal law, this product may only be sold by or on behalf of a physician.  |  |
|  <br>0483 | Cendres+Métaux products with CE labelling meet the requirements of the relevant European requirements. |  |
|                                                                                            | Do not re-use                                                                                          |  |
|                                                                                            | Non-sterile                                                                                            |  |
|                                                                                            | Protect from sunlight                                                                                  |  |
|                                                                                            | Attention, observe accompanying documents                                                              |  |
|           | Clear product identification                                                                           |  |
|                                                                                            | European Authorised Representative                                                                     |  |
|                                                                                           | Importer                                                                                               |  |
|                                                                                          | Medical device                                                                                         |  |
|                                                                                          | Distributor                                                                                            |  |

