

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 tabla 1 bajo el punto 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante declina toda responsabilidad por los daños resultantes de la inobservancia de estas instrucciones de uso.

2 Nombre comercial

Ver el punto 29, tabla 1.

3 Uso previsto

Los componentes están previstos para el uso en las restauraciones protésicas sobre dientes naturales y para ayudar en procedimientos de la odontología o en el laboratorio.

4 Utilidad clínica prevista

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (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: <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Descripción del producto

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

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.

6 Indicaciones

Rotex / Rotex-RD

– Muñones directos.

– Obturaciones extensas de amalgama o composite.

Dalbo®-Rotex

– Fijación provisional de prótesis parciales e híbridas.

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.
- Escasa disposición por parte del paciente para seguir correctamente las instrucciones posteriores o acudir a las revisiones.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- En pacientes que presentan alergia a uno o más elementos de los materiales que lo componen.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

8 Productos compatibles

No procede.

9 Cualificación del usuario

Se precisan los conocimientos de un odontólogo o de un protésico dental profesionales. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación y su mantenimiento sólo las deben llevar a cabo personal cualificado.

Para ello solo deben usarse componentes y herramientas auxiliares originales. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

 Información importante para el especialista

 Símbolo de advertencia de mayor precaución

10 Reglamento

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

11 Efectos secundarios:

-  Este producto no se debe utilizar en pacientes con alergia preexistente a uno o varios elementos de los materiales que lo componen. En los pacientes en los que existe sospecha de alergia a uno o varios elementos del material, el producto solo se puede utilizar tras la consulta con el alergólogo y la constatación de que no existe alergia.
- Los instrumentos auxiliares y los productos de acero pueden contener níquel.
- No se han notificado efectos secundarios cuando el producto se emplea según lo previsto.

12 Advertencias** Entorno de resonancia magnética**

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad del producto en entornos de RM.

No se ha estudiado el calentamiento ni la migración del producto en entornos de RM.

13 Notas generales

Estas instrucciones de uso son suficientes para el uso inmediato de los productos descritos en esta área de aplicación de las instrucciones de uso. Se requieren los conocimientos odontológicos y protésicos dentales correspondientes. Información: www.cmsa.ch/docs

14 Medidas de precaución

-  – Para ello, deben utilizarse exclusivamente componentes y herramientas auxiliares originales.
- Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte el punto 16 Preparación.
- Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.
- Antes de cada intervención, asegúrese de que están disponibles todos los componentes del producto necesarios y en la cantidad suficiente.
- Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada.
- 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 De un solo uso

Los componentes del producto están previstos para un solo uso, siempre y cuando no se especifique lo contrario.

Los productos marcados como de un solo uso (single use) soportan durante el uso cierta carga que puede provocar desgaste, pérdida de función y/o fallos en el funcionamiento.

 La reutilización de los productos marcados como de un solo uso (single use) puede influir negativamente en la seguridad, la función y el rendimiento.

Los productos para un solo uso (single use) no han sido estudiados en cuanto a su reutilización/reacondicionamiento, lo que incrementa el riesgo de transmisión de infecciones.

16 Preparación

 Después de cada fabricación o modificación y antes del uso, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar los trabajos prostodónticos, incluidos todos los componentes del sistema. Los materiales de aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pekkton®) y cerámicas están indicados para la esterilización por vapor, mientras que los componentes de otra resina que no sea Pekkton® no lo están. Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Preparación de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).

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.

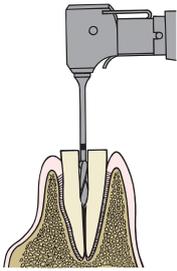
- Muñones directos
- Obturaciones extensas de amalgama o composite

Dalbo®-Rotex®:

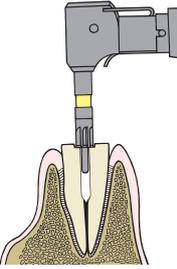
El sistema de anclaje se utiliza para la restauración de las raíces dentales con un pronóstico desfavorable a largo plazo o como solución económica para las prótesis parciales removibles e híbridas.

18 Procedimiento

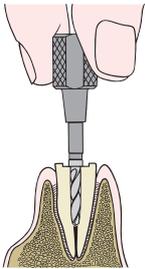
La raíz del diente debe ser tratada primero endodónticamente. Posteriormente, la preparación se lleva a cabo de acuerdo con la indicación dada. La elección de los productos protésicos a utilizar depende de la imagen radiográfica, la anatomía y la situación del conducto radicular (longitud y diámetro).

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

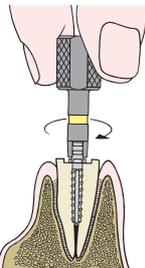
Después de completar con éxito el tratamiento de conductos, el conducto radicular se fresa primero mecánicamente con el ensanchador del tamaño apropiado. La marca situada en el eje del ensanchador indica la profundidad de fresado de la fresa.



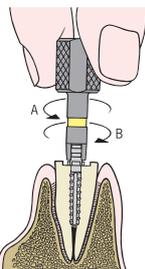
La preparación de la superficie de contacto de la cabeza retentiva se realiza con la fresa de embutir del tamaño adecuado (profundizando en la raíz hasta un máximo de 0,5 mm). Es ventajoso que toda la base de la cabeza retentiva se apoye sobre una superficie plana. Esto redundará en una distribución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



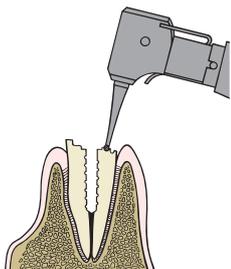
Inserte el anclaje radicular introduciéndolo lo más posible en el conducto radicular utilizando la llave de encastrado correspondiente. La rosca está ahora en contacto con la pared del conducto. A continuación, gire siempre una vuelta en el sentido horario y una media vuelta en el sentido contrario, 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®:

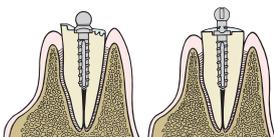


La "técnica del sándwich" está indicada antes del cementado en caso de que la superficie de la raíz sea irregular.

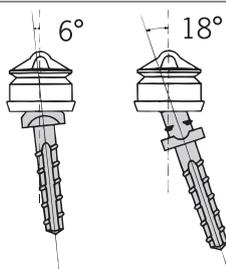
La posición de la superficie de apoyo para la cabeza de bola debe adaptarse al caso clínico o a la inclinación de la superficie de la raíz. Después de labrar la rosca, retire nuevamente el anclaje Dalbo®-Rotex del conducto y cree retenciones adicionales a la superficie de la raíz con una fresa redonda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



El sellado hermético del conducto radicular se realiza con composite.



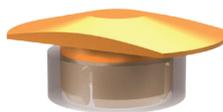
En caso de divergencia de paralelismo entre dos o más anclajes Dalbo®-Rotex, la dirección de inserción de la prótesis puede desviarse del eje de anclaje en un máximo de 6° para la versión del Dr. Dalla Bona y en un máximo de 18° para la versión del Prof. Brunner. Las matrices deben colocarse paralelas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

19 Materiales

La información detallada de los materiales, así como su clasificación, se encuentran en las fichas de datos específicas del material, en el catálogo y en la lista de productos recogida en la tabla 1 bajo el punto 29. Consulte el sitio web www.cmsa.ch/docs o la documentación dental de Cendres+Métaux SA (a su disposición de forma gratuita en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux SA).

20 Indicaciones para el almacenamiento



El producto debe almacenarse en un lugar seco, en su embalaje original (si no se especifica lo contrario), a temperatura ambiente y sin luz directa del sol. 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 el paciente está motivado y recibe las instrucciones para manipular y cuidar sus dientes y la prótesis dental teniendo en cuenta sus capacidades, habilidades manuales y visión.

Tanto la prótesis fija como la removible están expuestas en la boca a unas cargas muy elevadas y a un medio continuamente cambiante, y por tanto a fenómenos de desgaste en mayor o menor medida. El desgaste ocurre a diario en todas las partes y no se puede evitar; solo minimizar. 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 remoción de la prótesis

Tenga cuidado de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. No coloque nunca la prótesis apretándola con los dientes. Podría dañar o incluso romper el elemento de conexión. Encontrará más información sobre la manipulación y el cuidado de la prótesis en el folleto informativo para pacientes que se encuentra en www.cmsa.ch/docs.

Colocación

Sujete la prótesis con el pulgar y el índice y vuelva a colocarla en los elementos de anclaje de la boca. Busque o tiente su inserción correcta y desplace la prótesis sobre los elementos de anclaje con una presión suave y homogénea. Cierre con cuidado la mandíbula y compruebe si la prótesis se encuentra en la posición correcta.

Extracción

Sujete la prótesis con el pulgar y el índice y tire suave, cuidadosa y homogéneamente de los elementos de anclaje y sáquela de la boca.

21.3 Limpieza y cuidados

Recomendamos lavarse 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 es la que se realiza limpiando el elemento de conexión bajo un chorro de agua con un cepillo de dientes suave. La limpieza más intensiva se consigue introduciendo la prótesis en un pequeño aparato de ultrasonidos con un accesorio de limpieza adecuado. No lave nunca con pasta dentífrica los elementos de conexión de alta precisión. Esto podría dañarlos. Tenga cuidado también de utilizar las pastillas o los agentes de limpieza adecuados. De lo contrario, podrían dañarse los valiosos elementos de conexión o su funcionamiento se podría ver afectado. Las zonas de conexión con los dientes remanentes o con los implantes se lavan exclusivamente con agua, un cepillo de dientes suave y un cepillo interdental. No utilice pasta dentífrica para evitar daños.

Limpie los anclajes con regularidad para evitar una posible inflamación del tejido blando.

Para obtener información y consultar las instrucciones adicionales de cuidados de los instrumentos, visite el sitio web (www.cmsa.ch/docs).

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

22 Información para pedidos

La información detallada sobre los números de catálogo, la cantidad de los productos, así como su clasificación, se encuentra en la lista de productos recogida en la tabla 1 bajo el punto 29, en el catálogo de productos específico, en el embalaje y, en algunos casos, directamente en el producto. Encontrará también más información en el sitio web www.cmsa.ch/docs o en la documentación dental de Cendres+Métaux SA (a su disposición de forma gratuita en todas las sucursales, oficinas y delegaciones de Cendres+Métaux SA).

Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

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 código de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados. Si para la fabricación de una prótesis dental se emplean diferentes números de lote para los productos descritos en el ámbito de aplicación de las instrucciones de uso, se deberán documentar todos los números de lote pertinentes para poder asegurar la trazabilidad.

25 Reclamación

Cada acontecimiento que se haya producido en relación con el producto se deberá notificar inmediatamente a Cendres+Métaux SA a través de las filiales, sucursales y representantes de Cendres+Métaux SA, y, en los casos graves, se deberá notificar también a la autoridad competente del país en el que el usuario resida.

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. En Cendres+Métaux LUX SA nos hacemos cargo sin problema alguno 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

Marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Suiza, son:

Rotex® / Rotex®-RD / Dalbo®-Rotex®

A menos que se especifique expresamente, los productos marcados con "®" no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante en cuestión.

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. El presente producto forma parte de un diseño global y solo debe 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 código de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la tabla 1 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

El usuario de los productos de Cendres+Métaux SA es responsable de asegurarse de si un producto es adecuado para un paciente en concreto y para una situación determinada.

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 en la valoración profesional o de la práctica durante el uso o la instalación de productos de Cendres+Métaux SA.

El usuario también está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos de Cendres+Métaux SA mencionados en la tabla 1 y sus aplicaciones.

Tenga en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no bastan para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren conocimientos especializados en odontología y prostodoncia, así como instrucciones para el uso de los productos mencionados en la tabla 1 proporcionadas por un usuario experimentado.

29 Lista de productos

Nº Cat.	Denominación del producto	Material	De un solo uso	Marcado	UDI-DI básico
Dalbo®-Rotex (según el Dr. Dalla Bona)					
051864	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 1)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051865	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 2)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051868	Matriz G	Galak	SÍ	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B Matriz E	Elitor®	SÍ	CE 0483	764016651000053E4
051869	Macho T (tamaño 1)	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051870	Macho T (tamaño 2)	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070499	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072474	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070498	Llave de encastre para anclaje de cabeza de bola	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	764016651000014DS
070205	Sello para el montaje de anillos elastoméricos	Acero	NO	CE	764016651000016DW
070197	Activador	Acero	NO	CE	764016651000003DM
070199	Desactivador	Acero	NO	CE	764016651000003DM
070440	Mantenedor de espacio G	Galak	NO	CE	764016651000026DZ
070511	Eje de transferencia	Acero	NO	CE	764016651000032DU
051904	Set de introducción (Brunner/Dalla Bona)	Diverso	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	n.p.	n.p.

Dalbo®-Rotex (según el Prof. Brunner)

051866	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 1)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051867	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 2)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051868	Matriz G	Galak	SÍ	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B Matriz E	Elitor®	SÍ	CE 0483	764016651000053E4
051871	Macho T (tamaño 1)	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051872	Macho T (tamaño 2)	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072473	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070500	Llave de encastre para anclaje de cabeza de bola	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	764016651000014DS
070205	Sello para el montaje de anillos elastoméricos	Acero	NO	CE	764016651000016DW
070197	Activador	Acero	NO	CE	764016651000003DM
070199	Desactivador	Acero	NO	CE	764016651000003DM
070440	Mantenedor de espacio G	Galak	SÍ	CE	764016651000026DZ
070512	Eje de transferencia	Acero	SÍ	CE	764016651000032DU
051904	Set de introducción (Brunner/Dalla Bona)	Diverso	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	n.p.	n.p.

Rotex

051289	Rotex T tamaño 1	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051290	Rotex T tamaño 2	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051291	Rotex T tamaño 3	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Ensanchador (rojo) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070296	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070297	Fresa de embutir (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070300	Lima (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070301	Llave de encastre (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE	764016651000013DQ

Nº Cat.	Denominación del producto	Material	De un solo uso	Marcado	UDI-DI básico
070302	Llave de encastre (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070303	Llave de encastre (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	764016651000014DS
051497	Set de introducción	Diverso	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	n.p.	n.p.

Rotex-RD

055195	Rotex-RD T tamaño 1	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
055196	Rotex-RD T tamaño 2	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
055197	Rotex-RD T tamaño 3	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Ensanchador (rojo) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072470	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072471	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072472	Fresa de embutir (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070300	Lima (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072459	Llave de encastre tamaño de anclaje 1-3	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	764016651000014DS
055236	Set de introducción	Diverso	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	n.p.	n.p.

30 Símbolos

-  Información importante para el especialista
-  Símbolo de advertencia de mayor precaución

Etiquetado del embalaje/símbolos

-  Fecha de fabricación
-  Fabricante
-  Número de catálogo
-  Código de lote
-  Cantidad
-  Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.
www.cmsa.ch/docs
- Rx only Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto sólo 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 única de dispositivo – UDI
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Importador en la UE
-  Producto sanitario