Käyttöohje Dalbo®-järjestelmä

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

1 Käyttöohjeen sovellusalue

Tämä käyttöohje koskee kohdan 29 taulukossa 1 ja taulukossa 2 määritettyjä tuotteita. Käyttöohjeen aiempien versioiden voimassaolo lakkaa tämän käyttöohjeen julkaisemisen myötä. Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän käyttöohjeen noudattamatta jättämisestä.

2 Tuotenimi

Katso kohta 29, taulukko 1 ja taulukko 2

3 Suunniteltu käyttö

Osat on suunniteltu käyttöön proteesirakenteissa hammasimplanttien ja juurikappojen päällä hammasklinikalla tai laboratoriossa käytettävien menetelmien tukena.

4 Odotettavissa oleva kliininen hyöty

Purentatoiminnon palauttaminen ja esteettisyyden parantaminen.

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

5 Tuotekuvaus

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

Dalbo®-abutmentti
Implantin pallokiinnike; pallonpään halkaisija 2,25 mm.
Käytettävissä olevat implanttiliitokset, katso kohta 29, taulukko 2.

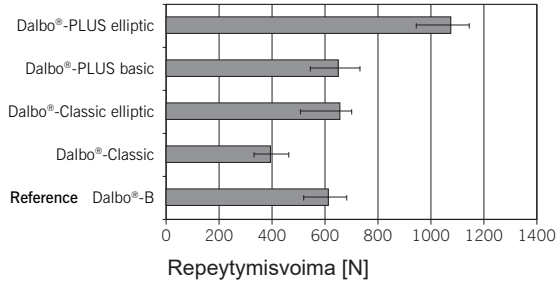
Dalbo® CAD/CAM -retentioelementti
Kierretapilla varustettu pallokiinnike, pallonpään halkaisija 2,25 mm, kierreliitäntä jyrsittyihin siltarekonstruktioihin.

a) b)

Dalbo®-patriisit
Pallonpään halkaisija: 2,25 mm.
a) Patriisi Elitor® (E) kiinnitetään juurikappaan juottamalla tai laserilla.
b) Patriisi Valor (V) valetaan juurikapan valmistuksen yhteydessä.

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

Elliptic-mallit
Tavanomaistakin parempi pito proteesirungossa.
elliptic-retentiosiivekettä voi pienentää tarvittaessa.
Pienennys kuitenkin heikentää pitovoimaa.



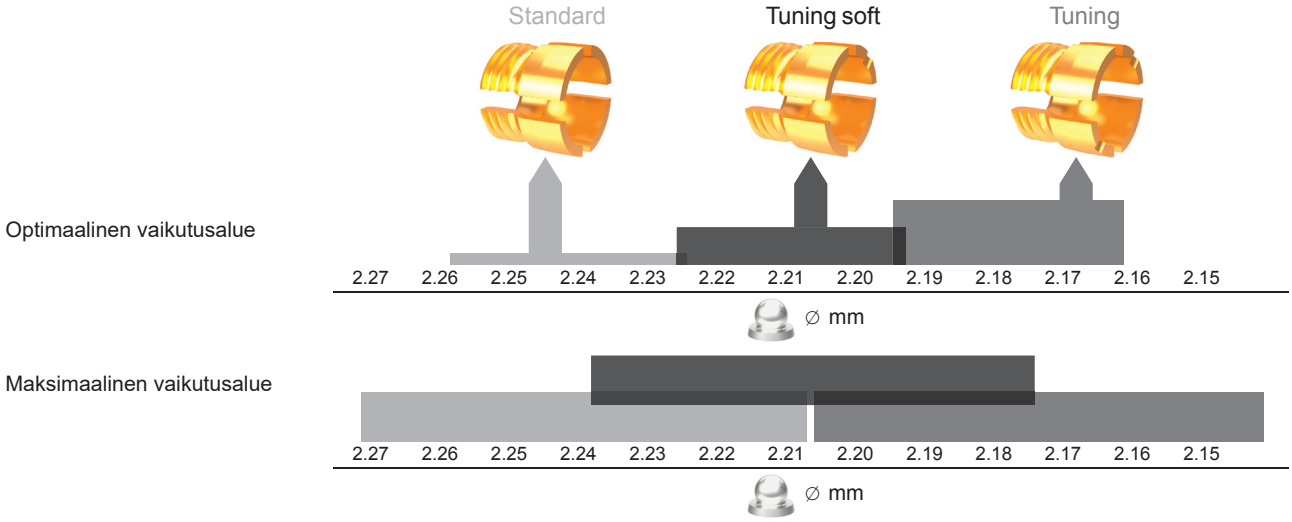
Vertailu Dalbo®-matriisien pitovoimasta proteesirungossa
Laboratorio-olosuhteissa kaikkien pallomatriisien pito proteesirungossa on riittävä. Dalbo®-PLUS-matriisin elliptic arvo on kuitenkin erityisen korkea, ja se on osittain jopa muovin mekaanisia ominaisuuksia parempi.

Dalbo®-PLUS

Dalbo®-PLUS-matriisi TE basic
Tarkoitettu asennukseen laboratoriossa. Sen voi joko polymerisoida suoraan tai liimata metallikoteloon. Tuotteen mukana toimitettu punainen duplikointiväline helpottaa liimausrasian valmistusprosessia huomattavasti: paikalleenasetus – allemenon eristys – duplikointi – mallinnus – upotus – valu – poistaminen – puhallus – liimaus – valmis!

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

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



Lamelliretentiosisäkkeet E
Lamelliretentiosisäke on järjestelmän varsinainen pitoelementti. Se on valmistettu keltaisesta Elitor® (E) ruostumattoman teräksen seoksesta, jonka ihanteelliset mekaaniset ominaisuudet takaavat pitkäikäisen ja varman toiminnan. Sisäkkeen voi kiertää ulos kotelosta erikoisruuvia-vaimella / aktivaattorilla (tuotenumero 072 609) ilman matriisin poistamista proteesirungosta ja käyttää sen jälkeen uudelleen. Kaksi erityistä Tuning-retentiosisäkettä pienennettyine sisähalkaisijoineen mahdollistavat poikkeuksellisen, laajan kitka-alueen ja pitovoiman palauttamisen myös jo kuluneissa patriiseissa.

Standard

Lamelliretentiosisäke
(perusosa: ei uraa)

Tuning soft

Tuning-lamelliretentiosisäke, soft
(perusosa: 1 ura)

Tuning

Tuning-lamelliretentiosisäke
(perusosa: 2 uraa)

Seuraavat tukipilaripoikkeamat voidaan kompensoida:
– Juurikapat, aktivoinnista riippuen 4–8°.
– Implanttien päällä, aktivoinnista riippuen, enintään 20°.

a) b)

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

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

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

Seuraavat tukipilaripoikkeamat voidaan kompensoida:
– Juurikapoissa 10°
– Implanteissa enintään 20°

Elitor® (E) -matriisi asennetaan aina polymeroimalla.

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

Seuraavat tukipilaripoikkeamat voidaan kompensoida:
– Juurikapoissa 6°
– Implanteissa enintään 18°

Matriisi asennetaan aina polymeroimalla.

Apuosat ja instrumentit

Elastomeerirengas
Dalbo®-Classic (tuotenumero 055 688)
Dalbo®-B (tuotenumero 051 005)

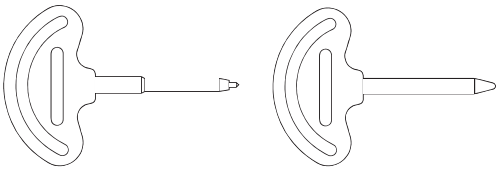
Dublikointiväline G (tuotenumero 072 626)
Käytetään vain Dalbo®-PLUS-matriisille!
Nämä "punaiset" osat ovat alkuperäisiin osiin nähden hieman ylimitoitettuja. Näin saadaan aikaan optimaalinen liimausväli dublikointi- ja liimaustekniikkaa varten. Sen jälkeen, kun dublikointivälinettä on käytetty dublikointiin, sitä voi käyttää myös kiillotussuojana.

Välike G
Dalbo®-Classic (tuotenumero 072 625)
Dalbo®-B (tuotenumero 070 440)
Välikkeet korvaavat pääsääntöisesti kiinnitysmatriisit laboratoriossa tehtävän muovin polymeroinnin aikana. Ne poistetaan sitten valmiiksi polymeroituneesta proteesista. Parhaassa tapauksessa alkuperäisten matriisien polymeroinnin tai liimauksen tekee hammaslääkäri juurikappojen sementoinnin jälkeen suoraan potilaan suussa. Lisäksi välike toimii erinomaisena kiillotussuojana patriisille.

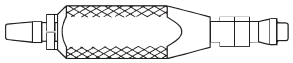
⚠ Dublikointivälinettä ja välikettä ei saa käyttää matriisin sijasta väliaikaisena korvikkeena eikä myöskään jäljennöksen ottamiseen suussa.

Välilevy Z (tuotenumero 050394)
Jokaisen matriisin mukana toimitettu tinasta valmistettu välilevy mahdollistaa pystysuuntaisen resilienssin. Asennus tapahtuu ennen polymerointia, minkä jälkeen se poistetaan jälleen.

⚠ Tinasta valmistettua välilevyä ei saa käyttää suussa.



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

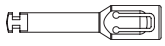


Painin elastomeerirenkaan asennukseen (tuotenumero 070205)
Matriiseihin asennettua elastomeerirengasta ei tulisi poistaa, jotta taataan optimaalinen toiminta ja suojataan Dalbo®-Classic/elliptic- ja Dalbo®-B-osien lamelleja.

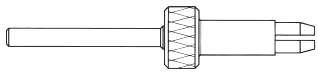
Kertaalleen paikalleen työnnettyjä elastomeerirenkaita ei saa käyttää enää uudelleen.

Siirtoakseli (tuotenumero 070157): Mallin valmistamista varten.

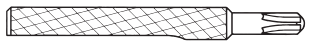
Dalbo®-abutmenttianalogi (tuotenumero 07000312): Mallin valmistamista varten implanttitöissä.



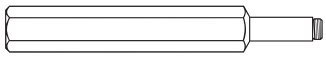
Dalbo®-abutmentin kiertotyökalu (tuotenumero 0700 0266): Kiertotyökalu Dalbo®-abutmentille.



Erikoisparallelometriosa (tuotenumero 072 637): Käytetään usean Dalbo®-patriisin asettamiseen samansuuntaisesti parallelometrissa.



Ruuviavain / aktivaattori (tuotenumero 072 609): Käytetään lamelliretentiosi-säkkeen kiertämiseen paikalleen ja aktivointiin Dalbo®-PLUS-osassa.



Hehkutussauva (tuotenumero 072 639): Kotelon irrottamiseen (vain Dalbo®-PLUS) muovista.

6 Indikaatio

Irrotettava, jäykästi tai resilientisti kiinnitetty proteesi implanttien ja juurikappojen päällä:
– Hybridiproteesit
– Unilateraaliset proteesit, transversaalinen blokkaus
– Kytkettyjen ja vapaapäisten proteesien yhdistelmät

7 Vasta-aiheet

– Unilateraaliset, kytketyt ja vapaapäiset proteesit ilman transversaalista tukea.
– Tukipilaripoikkeamien kompensointi kyseisen patriisi-matriisi-järjestelmän sovellusalueen ulkopuolella (katso kohta 5 Tuotekuvaus).
– Parodontiitin vuoksi vaikeasti vaurioituneiden tukipilarihampaiden hoito.
– Käyttö implanttijärjestelmissä, joita ei ole hyväksytty käyttöön pallokiinnikkeissä (katso kohta 29, taulukko 2).
– Käyttö implanttien välittömässä hoidossa, kun valmistaja ei ole hyväksynyt tätä indikaatiota.
– Potilaalta puuttuva valmius tai halukkuus noudattaa jälkihoito ja -käyntejä koskevia ohjeistuksia asianmukaisesti.
– Potilaat, joilla on bruksismi tai muita parafunktionaalisia tapoja.
– Potilaat, jotka ovat allergisia yhdelle tai usealle tuotteessa käytettyjen materiaalien aineosille.
– Potilaan senhetkinen tilanne suussa, joka ei mahdollista tuotteiden oikeaa käyttöä.

8 Yhteensopivat tuotteet

Dalbo®-abutmentit on suunniteltu käyttöön tavanomaisissa implanttiliitännöissä. Hyväksytyt järjestelmät on mainittu kohdan 29 taulukossa 2.

Dalbo®-matriisit ovat yhdenmukaisia seuraavien tuotteiden kanssa:
– Dalbo®-Rotex
– Implantin pallokiinnike; pallonpään halkaisija 2,25 mm.
– Implantin pallokiinnike; pallonpään halkaisija 2,25 mm.

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

9 Käyttäjien pätevyys

Ammattimaisen hammaslääkärin tai hammasteknikon tiedot vaaditaan. Ajankohtaisen käyttöohjeen on aina oltava käytettävissä, ja se on luettava ja ymmärrettävä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Vain pätevät ammattilaiset saavat valmistaa ja huoltaa hammasproteeseja.

Näissä tehtävissä saa käyttää ainoastaan alkuperäisiä työvälineitä ja apuosia. Lisätietoa saa Cendres+Métaux SA:n edustajalta.

Tärkeää tietoa ammattilaisille

Varoitussymboli − toimi erityisen varoen

10 Määräys

Yhdysvaltain liittovaltion lait kieltävät käytön ja myynnin laillistamattomille hammaslääkäreille.

11 Haittavaikutukset

⚠ Tätä tuotetta ei saa käyttää potilailla, jotka ovat allergisia yhdelle tai usealle tuotteessa käytettyjen materiaalien aineosalle. Jos potilaan epäillään olevan allerginen yhdelle tai usealle tuotteessa käytetyn materiaalin aineosalle, tätä tuotetta saa käyttää ainoastaan edeltävän allergologisen tutkimuksen ja allergittomuuden toteamisen jälkeen.
Apuinstrumentit voivat sisältää nikkeliä.
Asianmukaisessa käytössä ei ole havaittu haittavaikutuksia.

12 Varoitukset

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

13 Yleisiä ohjeita

Tämä käyttöohje riittää tällä sovellusalueella kuvattujen tuotteiden välittömään käyttöön. Hammaslääketieteelliset tiedot tai hammasteknilliset tiedot vaaditaan. Tietoa: www.cmsa.ch/docs

14 Varotoimenpiteet

– Näissä tehtävissä saa käyttää vain alkuperäisiä apuvälineitä ja -osia.
– Tuotekomponentit toimitetaan epästeriileinä. Lisätietoa kohdassa 16, Uudelleenkäsittely.
– Varmista, ettei osia aspiroida.
– Varmista ennen jokaista toimenpidettä, että kaikkia tarvittavia tuotekomponentteja on käytettävissä riittävä määrä.
– Suojaudu aina asianmukaisilla suojavarusteilla.
– Tuotteen mekaaninen puhdistus hammasharjalla ja hammastahnalla voi johtaa funktionaalisten osien ennenaikaiseen kulumiseen.
– Allemenot on ehdottomasti blokattava ennen matriisin polymerointia.
– Esikäsittely, kuten matriisikotelon hiekkapuhallus tai silanointi, ei ole tarpeen.

15 Kertakäyttö

Ellei toisin ole mainittu, tuotekomponentit ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.
Kertakäyttöisiksi ("single-use") merkittyihin tuotteisiin kohdistuu käytön aikana tiettyä kuormitusta, joka voi johtaa kulumiseen, toimimattomuuteen ja/tai toimintahäiriöihin.

⚠ Kertakäyttöisiksi (”single-use”) merkittyjen tuotteiden käyttäminen uudelleen voi heikentää turvallisuutta, toimintaa ja suorituskykyä.
Kertakäyttöisiä (”single-use”) tuotteita ei ole testattu uudelleenkäytön/uudelleenkäsittelyn suhteen, mikä lisää infektioiden leviämisen riskiä.

16 Uudelleenkäsittely

Proteettinen työ − kaikki järjestelmäkomponentit mukaan lukien − on puhdistettava, desinfioitava ja tarvittaessa steriloitava aina valmistuksen tai mahdollisten muutosten jälkeen sekä ennen käyttöä. Metalliseoksista valmistetut materiaalit, suurtehopolymeerit (Pekkton®) ja keraamit sopivat höyrysterilointiin; muista muoveista kuin Pekkton®-materiaalista valmistetut komponentit eivät sen sijaan ole soveltuvia. Valitse desinfiointi- ja sterilointimenetelmä julkaistujen kansallisten määräysten ja käyttöohjeen "Kirurgisten ja proteettisten tuotteiden uudelleenkäsittely" (www.cmsa.ch/docs) mukaisesti.

17 Sovellusalue

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

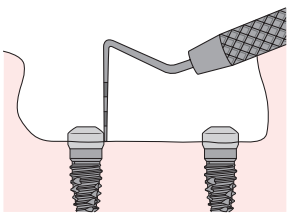
Suosittelemme suunnittelemaan hammasproteesin niin, että saavutetaan mahdollisimman suuri tukipolygoni. Vähäiset etäisyydet peräkkäisten implanttien välillä ja pitkät vapaat päät voivat johtaa ei-toivottuihin vaikutuksiin, kuten esim. järjestelmäkomponenttien suurempaan kulumiseen.

18 Menettelytapa

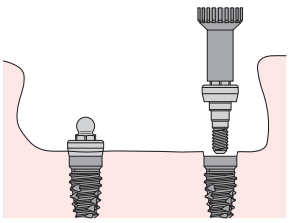
18.1 Primäärirekonstruktion valmistus

18.1.1 Dalbo®-abutmentti

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



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



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

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

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

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

18.1.2 Dalbo® CAD/CAM -retentioelementti

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

Dalbo® CAD/CAM -retentioelementin asettaminen
Jyrsityn sillan valmistuksen jälkeen Dalbo® CAD/CAM -retentioelementin voi asentaa Dalbo®-kiertotyökalun (tuotenumero 0700 0266) avulla siltaan. Varmista kiertotyökalun hyvä asento retentioelementissä. Varmista, ettei mitään osia aspiroida. Kiristä sen jälkeen momenttiavaimella > 35 Ncm:n vääntömomenttiin. Asennuksen jälkeen kiertotyökalun voi jälleen poistaa nostamalla varovasti.

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

18.1.3 Dalbo®-patriisit

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

Dalbo®-patriisin V asennus valamalla
Aseta patriisi V erikoisparallelometriosalla (tuotenumero 072 637) mahdollisimman keskitetysti ja vahaa se mahdollisimman puhtaasti juurikapan kanssa. Upota ja vala sen jälkeen.

Dalbo®-patriisin V asennus juottamalla
Aseta patriisi V erikoisparallelometriosalla (tuotenumero 072 637) mahdollisimman keskitetysti valmiiksi valettuun ja tasojyrsittyyn juurikappaan ja vahaa kiinni (huomioi estetiikka). Juotosraon on oltava säännöllinen ja 0,05–0,20 mm:n alueella. Juotosblokin osalta on huomioitava, että patriisi V pysyy varmasti paikallaan ja on hyvin liekin ulottuvilla.
Suositeltu juotos: S.G 810 (tuotenumero 01000348) ja S.G 750 (tuotenumero 01000345).

Dalbo®-laserpatriisin E asennus laserhitsauksella
Keskenään saa yhdistää pääsääntöisesti vain identtisiä, koostumukseltaan samanlaisia materiaaleja. Siten myöhemmät ongelmat voidaan vähentää ehdottomaan minimiin. Suosittelemme Dalbo®-laserpatriisin E (identtinen Protor® 3:n kanssa) työstämistä Cendres+Métaux-yrityksen laserhitsauslangalla LW nro 5 (tuotenumero 0105 0041) ja valuseoksella Protor® 3 (tuotenumero 010654). Lisätietoa työstöstä on laserhitsauslankojen käyttöohjeessa.

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

Dalbo®-patriisin K asennus valamalla
Täytä patriisin K onkalo vahalla. Aseta patriisi K erikoisparallelometriosalla (tuotenumero 072 637) mahdollisimman keskitetysti ja vahaa se mahdollisimman puhtaasti mallinnetun juurikapan kanssa. Kiillota Dalbo®-patriisi äärimmäisen varovasti valun jälkeen ja säädä tarvittava kitka matriisin kanssa.

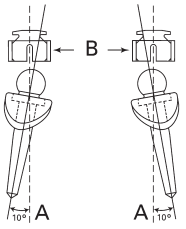
18.2 Sekundäärirekonstruktion (proteesin) valmistus

Yleisiä ohjeita

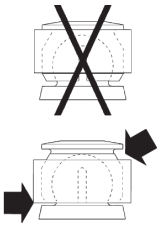
Matriisin mukana toimitettu tinasta valmistettu välilevy (tuotenumero 050 394) mahdollistaa pystysuuntaisen resilienssin. Pehmeä välilevy asetetaan ennen muovin polymerointia koko juurikapan tai kiinnityselementin päälle ja muotoillaan tarpeen mukaan. Välilevy poistetaan jälleen muovityön valmistuttua. Tämänhetkinen kliininen kokemus on osoittanut, että vähäinen pystysuuntainen resilienssi häviää proteesin asettamisen jälkeen. Käyttötavan ensisijaisena etuna on proteesipohjan ylikuormituksen välttäminen juurikapan tai abutmentin päällä.

Matriiseihin Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic ja Dalbo®-B asennettua elastomeerirengasta ei tulisi poistaa, jotta taataan optimaalinen toiminta ja suojataan lamelleja. Elastomeerirenkaan voi tarvittaessa vaihtaa painimen (tuotenumero 070 205) avulla seuraavalla tavalla:
1) Poista sininen holkki painimesta.
2) Työnnä useita elastomeerirenkaita.
3) Asenna holkki.
4) Elastomeerirenkaat painautuvat matriisilamellien päälle holkkia työnnettäessä.
Kertaalleen paikoilleen työnnettyjä elastomeerirenkaita ei saa käyttää enää uudelleen.

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



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



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

Matriisien asennus laboratoriossa polymeroimalla
Sulje allemenot ja papillien välitilat jäljennöskipsillä, vahalla, Flexistone-materiaalilla tai kofferdamilla.

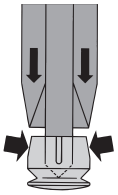
Matriisien Dalbo®-PLUS basic asennus laboratoriossa liimaamalla
Tuotteen mukana toimitettu punainen duplikointiväline G (tuotenumero 072 626) on suhteessa matriisiin ylimitoitettu niin, että kehikon valun jälkeen muodostuu ihanteellinen liimausväli. Aseta duplikointiväline G primäärikonstruktion valmistamisen jälkeen pallokiinnikkeen päälle, blokkaa allemenot ja duplikoi malli (silikonityyppi). Puhdista retentiokotelon sisäpinta valun ja työstön jälkeen. Puhalla Dalbo®-PLUS-matriisin basic ulkopinta mallivalukotelon tavoin Al_2O_3:lla. Vahaa matriisit patriiseihin samansuuntaisesti toisiinsa nähden ja liimaa kehikkoon. Käytä vain sopivia liimoja.

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

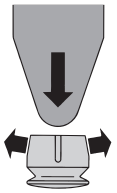
Varmista, ettei matriisikoteloon ole päässyt muovia. Poista muovi tarvittaessa varovasti ja ilman vaurioita, jotta matriisin toiminnalle ei aiheudu haittaa.

18.3 Aktivointi ja deaktivointi

18.3.1 Dalbo®-Classic, Dalbo®-B



Aktivointi:
Muodosta asianmukaisella aktivaattorilla (tuotenumero 070 197) hienoista painetta ja paina neljää lamellia tasaisesti yhteen.



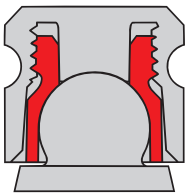
Deaktivointi:
Muodosta asianmukaisella deaktivaattorilla (tuotenumero 070199) hienoista painetta ja levitä lamelleja tasaisesti varoen irrottamasta matriisia muovista.

18.3.2 Dalbo®-PLUS

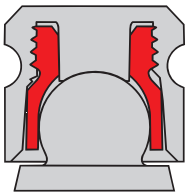
Dalbo®-PLUS-osassa on kolme lamelliretentiosisäkettä: lamelliretentiosisäke E (tuotenumero 055643), Tuning-lamelliretentiosisäke soft E (tuotenumero 05000068) ja Tuning-lamelliretentiosisäke E (tuotenumero 055687).
Uusissa töissä käytetään lamelliretentiosisäkettä E (tuotenumero 055643).
Pallokiinnikkeen halkaisijamme 2,25 mm on vakiinnuttanut asemansa markkinoilla useimmissa järjestelmissä. Kokemus ja muiden valmistajien tuotteista tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että pienimmätkin pallon halkaisijan, valitun materiaalin, geometrian ja toleranssialueen eroavaisuudet voivat heikentää Dalbo®-PLUS-lamelliretentiosisäkkeen kitka-aluetta. Alueen suurentamiseen ja jo kuluneiden pallopääpatriisien jälkihoitoon on käytettävissä kaksi lisälamelliretentiosisäkettä. Ne eroavat "normaalista" retentiosisäkkeestä lamelleissa olevilla erilaisilla uurteilla.

Vakio-lamelliretentiosisäke (ilman uurteita)	**normaali kitka**
Tuning soft -lamelliretentiosisäke (yksi uurre)	**voimakas kitka**
Tuning-lamelliretentiosisäke (kaksi uurretta)	**erittäin voimakas kitka**

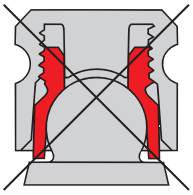
Lamelliretentiosisäkkeen aktivointiin, deaktivointiin ja poistamiseen tarvitaan ruuviavain / aktivaattori (tuotenumero 072 609). Neljällä nokalla varustettu instrumentti työnnetään oikeassa asennossa lamelliretentiosisäkkeeseen vasteeseen saakka.
Pitovoima säädetään kääntämällä; myötäpäivään kääntämällä lisätään pitovoimaa, vastapäivään kääntämällä vähennetään pitovoimaa.



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



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



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

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

18.4 Jälkihoito

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

18.4.1 Muutokset, pohjaukset

Poista alkuperäinen matriisi proteesista mieluiten ennen jäljennöksen ottamista.

Dalbo®-Classic / Dalbo®-B
Poista vanha matriisi varovasti proteesista.

Dalbo®-PLUS
1. Poista lamelliretentiosisäke.
2. Kierrä hehkutussauva (tuotenumero 072 639) matriisikoteloon.
3. Kuumenna vastakkaista päätä Bunsen-polttimen liekin yläpuolella, kunnes matriisia ympäröivä muovi pehmenee.
4. Kierrä hehkutussauva ja matriisi pihdeillä proteesista.
5. Aseta ennen jäljennöksen ottamista senhetkinen tai uusi Dalbo®-matriisi patriisiin / abutmenttiin. Mallin valmistamista varten aseta analogi/siirtoakseli Dalbo®-matriisiin.

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

18.4.2 Jäljennöksen ottaminen

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

18.4.3 Mallin valmistus

Mallin valmistuksessa käytetään implanttitekniikassa implanttianalogia (tuotenumero 0700 0312) ja juurinastatekniikassa siirtoakselia (tuotenumero 070157) asettamalla se matriisiin ja kiinnittämällä siihen hyvin.
Valmista malli sitten.

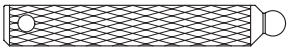
18.4.4 Puutteellinen proteesin kiinnitys – toimenpiteet:

1. Poista proteesi, puhdista ja tarkista, mitä kiinnikejärjestelmää on käytetty.
2. Tarkista proteesissa, onko matriisi tai sen osia vaurioitunut. Vaihda tarvittaessa ja säädä proteesin kiinnitys uudelleen.
3. Tarkista, onko asennettu matriisi oikeassa asennossa patriisissa. Jos näin ei ole, pitovoima on heikompi ja kuluminen hyvin suurta. Asenna matriisi ehdottomasti uudelleen paikalleen.
   Matriisin oikean asennon voi tarkistaa juoksevan silikonin avulla.
4. Tarkista suussa, näkyykö pallopatriisissa kulumisen jälkiä, jotka voivat heikentää pitoa.
   Jos jälkiä on näkyvissä, tarkista kulumisaste Dalbo®-PLUS-mittasarjalla potilaan suussa. Jos käytettiin Dalbo®-PLUS-osaa, proteesin pito voidaan säätää helposti jälleen uudelleen vaihtamalla kotelossa lamelliretentiosisäke, joka on saatavana 3 eri pitovaihtoehtona.
   Jos käytössä on ollut jokin muu pallokiinnikejärjestelmä, suosittelemme korvaamaan kuluneet pallopatriisit Dalbo®-PLUS-osilla.

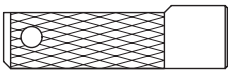
18.4.5 Dalbo®-PLUS-mittasarja

Dalbo®-PLUS-mittasarjalla voi tarkistaa suussa, onko pallopatriisissa kulumisen merkkejä.

Mittasarja (tuotenumero 0700 0026).
Toimitussisältö: patriisimitta (tuotenumero 0700 0027), matriisimitta (tuotenumero 0700 0024), lamelliretentiosisäke (tuotenumero 055 643), Tuning-lamelliretentiosisäke soft (tuotenumero 0500 0068), Tuning-lamelliretentiosisäke (tuotenumero 055 687), ruuviavain / aktivaattori (tuotenumero 072 609).



Patriisimitta (tuotenumero 0700 0027).
Mahdollistaa asetetun pitovoiman tarkastamisen proteesissa suun ulkopuolella. Patriisimitan pallonhalkaisijan nimellismitta on 2,245 mm, ja se on yhdenmukainen markkinoilla useimmin käytettyjen järjestelmien kanssa.



Matriisimitta (tuotenumero 0700 0024)
Toimitus ilman asennettua lamelliretentiosisäkettä.
Käytetään tarvittavan Dalbo®-PLUS-matriisin pitovoiman tarkastamiseen ja määrittämiseen potilaan suussa sekä parhaan mahdollisen lamelliretentiosisäkkeen valitsemiseen.

Pitovoiman säätäminen mittasarjalla

1. Kierrä lamelliretentiosisäke (tuotenumero 055 643) ruuviavaimella/aktivaattorilla (tuotenumero 072 609) matriisimitassa (tuotenumero 0700 0024) 0-asentoon saakka (tasaisesti kotelon alareunan kanssa).

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

2. Tarkista langalla kiinnitetyllä matriisimitalla pitovoima suussa ja säädä sitä lisäämällä pitovoimaa ¼-kierrosta kerrallaan. Säätö tehdään sormituntumalla. Suositeltu pitovoima on 600–900 g, mutta se voi vaihdella käytettyjen kiinnikkeiden määrästä ja potilaskohtaisesta tilanteesta riippuen.
3. Jos lamelliretentiosisäkkeellä ei saavuteta riittävää pitoa, matriisimittaan kierretään Tuning-lamelliretentiosisäke soft (tuotenumero 0500 0068) ja sen jälkeen Tuning-lamelliretentiosisäke (tuotenumero 055 687), ja toimenpide toistetaan.
4. Kun tarvittava pitovoima on saavutettu, kierrosten määrä merkitään muistiin.
   Kierrä lamelliretentiosisäke irti ja säädä alkuperäisessä kotelossa jälleen samalla kierrosmäärällä.
5. Merkitse käytetty lamelliretentiosisäkkeen tyyppi ja eränumero potilastietoihin.

19 Materiaalit

S = syntaksi; TiAl6V4 ELI (Grade5)

T = puhdas titaani (Grade 4); Ti > 98,9375 %

E = Elitor®; Au 68,60 %, Pt 2,45 %, Pd 3,95 %, Ag 11,85 %, Cu 10,60 %, Ir 0,05 %, Zn 2,50 %. T_S – T_L 880 – 940 °C

V = Valor; Pt 89,0 %, Au 10,0 %, Ir 1,0 %. T_S – T_L 1660 – 1710 °C

K = Korak; valutekniikassa käytettävä, puhtaasti palava muovi.

G = Galak; suussa kestävä muovi.

X = Teräs.

Yksityiskohtaista tietoa materiaaleista ja niiden käyttökohteista on tarkemmissa materiaalitietolehtisissä, tuoteluettelossa ja kohdan 29 taulukon 1 tuoteluettelossa. Katso verkkosivu www.cmsa.ch/docs tai Cendres+Métaux SA:n hammaslääketieteellinen dokumentaatio (saatavilla maksutta kaikista Cendres+Métaux SA:n toimipaikoista, aluetoimistoista ja jälleenmyyjiltä).

20 Varastointia koskevat ohjeet

Tuotetta on varastoitava alkuperäisessä pakkauksessa kuivassa paikassa − ellei toisin ole ilmoitettu − huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Asiaton varastointi voi vaikuttaa tuoteominaisuuksiin ja johtaa proteesin vioittumiseen.

21 Potilastiedot

21.1 Käsittely / jälkihoito

Viimeistään proteesin asennuksen yhteydessä on potilaalle painotettava säännöllisen jälkihoidon merkitystä koko purentajärjestelmän terveydelle ja proteesin toimivuudelle. Varmista, että potilasta kannustetaan ja opastetaan hampaiden ja proteesin käsittelyssä ja hoidossa hänen omien kykyjensä kuten sorminäppäryyden ja näkökyvyn puitteissa.

Kiinteisiin ja irrotettaviin proteeseihin suussa kohdistuu jatkuvassa vaihtelevassa ympäristössä suuria kuormituksia ja siten enemmän tai vähemmän kulumista. Kulumista tapahtuu kaikkialla arjessa eikä sitä voi estää − ainoastaan vähentää. Kulumisen voimakkuus riippuu kokonaisjärjestelmästä.

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

21.2 Proteesin asettaminen ja poistaminen

Varmista, ettei proteesi jää viistoon, sillä viistoon jääminen voi johtaa vaurioihin. Älä koskaan aseta proteesia paikalleen puremalla hampaita yhteen. Seurauksena voi olla vaurioita tai jopa liitäntäosan murtuminen. Lisätietoa proteesin käsittelystä ja hoidosta on potilaalle tarkoitetussa esitteessä, jonka voi ladata osoitteesta www.cmsa.ch/docs.

Asettaminen

Pidä proteesia peukalon ja etusormen välissä ja aseta se takaisin suuhun kiinnikkeisiin. Etsi tai määritä tunnustelemalla oikea asento, ja työnnä proteesi hellävaraisella ja tasaisella paineella kiinnikkeisiin. Sulje leuka varovasti ja tarkista, onko proteesi oikeassa ja lopullisessa asennossaan.

Poistaminen

Pidä proteesia peukalon ja etusormen välissä, vedä se hitaasti, varovasti ja tasaisesti kiinnikkeistä ja poista se suusta.

21.3 Puhdistus ja hoito

Suosittelemme puhdistamaan hampaat ja proteesin aina jokaisen aterian jälkeen. Proteesin puhdistamiseen kuuluu myös liitososan puhdistaminen. Hellävaraisin puhdistus tapahtuu harjaamalla liitososaa pehmeällä hammasharjalla juoksevassa vedessä. Tehokkain puhdistus tapahtuu puhdistamalla proteesi pienessä ultraäänilaitteessa sopivaa puhdistusainetta käyttäen. Erittäin tarkkoja liitososia ei saa koskaan puhdistaa hammastahnalla. Se voi aiheuttaa vaurioita. Yhteensopimattomien puhdistusaineiden tai -tablettien suhteen on myös oltava varovaisia. Myös ne voivat vahingoittaa korkealaatuista liitososaa tai heikentää sen toimintaa. Puhdista muissa hampaissa tai implanteissa olevat liitososat ainoastaan vedellä ja pehmeällä hammasharjalla sekä hammasväliharjalla. Älä käytä hammastahnaa, jotta vältetään vauriot.

Lisätietoa saa Cendres+Métaux SA:n edustajalta.

22 Tilaustiedot

Yksityiskohtaista tietoa tuotenumeroista sekä tuotteiden määrästä ja niiden käyttökohteista on kohdan 29 taulukon 1 tuoteluettelossa, erityisessä tuoteluettelossa, pakkauksessa sekä joissakin tuotteissa myös suoraan tuotteessa. Lisätietoa saa verkkosivulta www.cmsa.ch/docs tai Cendres+Métaux SA:n hammaslääketieteellisestä dokumentaatiosta (saatavilla maksutta kaikista Cendres+Métaux SA:n toimipaikoista, aluetoimistoista ja jälleenmyyjiltä).
Lisätietoa saa Cendres+Métaux SA:n edustajalta.

23 Saatavuus

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

24 Eränumeron jäljitettävyys

Kaikkien käytettyjen osien eränumerot on dokumentoitava jäljitettävyyden takaamiseksi. Jos käyttöohjeen tällä sovellusalueella kuvattujen tuotteiden osalta käytetään erilaisia eränumeroita proteesin valmistukseen, on kaikki kyseiset eränumerot merkittävä muistiin jäljitettävyyden takaamiseksi.

25 Reklamaatio

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista on viipymättä ilmoitettava Cendres+Métaux SA:lle kaikissa Cendres+Métaux SA:n toimipaikoissa, aluetoimistoissa ja jälleenmyyjillä. Lisäksi vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle paikassa, johon käyttäjä on sijoittautunut.

26 Turvallinen hävittäminen

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

27 Tavaramerkkioikeudet

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

Dalbo® / Elitor®

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

28 Vastuuvapauslauseke

Valmistaja ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat tämän työskentelyohjeen noudattamatta jättämisestä. Tämä tuote on osa tuotekokonaisuutta, ja sitä saa käyttää ainoastaan asianmukaisten alkuperäisten osien ja instrumenttien kanssa tai niiden yhdistelmissä. Muussa tapauksessa valmistajan vastuu ja tuotevastuu raukeavat. Valitusten yhteydessä on aina ilmoitettava eränumero.

Sellaisten kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen, joita Cendres+Métaux SA ei myy, yhdessä taulukossa 1 mainittujen tuotteiden kanssa, johtaa Cendres+Métaux SA:n takuun ja muiden yksiselitteisten tai hiljaisten velvoitteiden raukeamiseen.

Cendres+Métaux SA -tuotteiden käyttäjä on velvollinen määrittämään tuotteen sopivuuden kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen.

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

Käyttäjä on myös velvollinen ottamaan selvää taulukossa 1 mainittujen Cendres+Métaux SA -tuotteiden uusimmista tiedoista ja niiden käyttötavoista.

Huomioi: Tämän asiakirjan sisältämät kuvaukset eivät sinällään riitä Cendres+Métaux SA -tuotteiden välittömään käyttöön. Asianomaisen kokemuksen omaavalta käyttäjältä vaaditaan aina hammaslääketiedettä, hammastekniikkaa ja taulukossa 1 mainittujen tuotteiden käsittelyohjeita koskevaa tuntemusta.

29 Tuoteluettelo
Taulukko 1

Tuotenumero	Tuotenimike	Materiaali	Kertakäyttö	Merkintä	Yksilöllinen laitetunniste (Basis-UDI-DI)
Katso taulukko 2	Dalbo®-abutmentti	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Kyllä	CE 0483	764016651000046E7
05002599	Dalbo® CAD/CAM -retentioelementti	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
07000312	Dalbo®-abutmenttianalogi	TiAl6 V4 ELI, (Grade5)	Kyllä	CE	764016651000034DY
07000266	Dalbo®-abutmentin kiertotyökalu	Teräs	Ei	CE	764016651000022DR
07000269	Momenttiavain, ml. sovitin	Teräs	Ei	CE*	Ei sovellettavissa (Third-party product)
07000268	Momenttiavaimen sovitin	Teräs	Ei	CE*	Ei sovellettavissa (Third-party product)
07000336	Erikoistyökalujen sovitin	Teräs	Ei	CE*	Ei sovellettavissa (Third-party product)
055750	Dalbo®-PLUS TEV basic	Ti / Elitor® / Valor	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
055889	Dalbo®-PLUS TEV elliptic	Ti / Elitor® / Valor	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
055752	Dalbo®-PLUS-matriisi TE basic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
055890	Dalbo®-PLUS-matriisi TE elliptic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
055643	Dalbo®-PLUS-lamelliretentiosisäke E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
05000214	Dalbo®-PLUS Tuning -matriisi soft TE basic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
05000215	Dalbo®-PLUS Tuning -matriisi soft TE elliptic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
05000068	Dalbo®-PLUS Tuning -lamelliretentiosisäke soft E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
055771	Dalbo®-PLUS Tuning -matriisi TE basic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
055891	Dalbo®-PLUS Tuning -matriisi TE elliptic	Ti / Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
055687	Dalbo®-PLUS Tuning -lamelliretentiosisäke E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
050394	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z -välilevy Z	Tina	Kyllä	CE	764016651000028E5
055647	Dalbo®-PLUS /-Classic -patriisi V	Valor	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
055921	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B -laserpatriisi E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
055760	Dalbo®-PLUS-matriisikotelo T basic	Ti	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
055886	Dalbo®-PLUS-matriisikotelo T elliptic	Ti	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
072626	Dalbo®-PLUS-dublikointiväline / -välike G	Galak	Kyllä	CE	764016651000006DT
070157	Dalbo®-PLUS /-Classic /-B /-Z / Profix -siirtoakseli	Teräs	Kyllä	CE	764016651000032DU
072637	Dalbo®-PLUS-/Dalbo®-Classic-erikoisparallelometriosa	Teräs	Ei	CE	764016651000018E2
072609	Dalbo®-PLUS-ruuviavain/-aktivaattori	Teräs	Ei	CE	764016651000002DK
072639	Dalbo®-PLUS-hehkutussauva	Teräs	Ei	CE	764016651000010DJ
07000026	Dalbo®-PLUS-mittasarja	Teräs / Elitor®	Ei	CE	764016651000012DN
07000027	Dalbo®-PLUS-patriisimitta	Teräs	Ei	CE	764016651000011DL
07000024	Dalbo®-PLUS-matriisimitta	Teräs	Ei	CE	764016651000011DL
070222	KE-pinsetti	Teräs	Ei	CE	764016651000035E2
055689	Dalbo®-Classic EV basic	Elitor® / Valor	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
055701	Dalbo®-Classic EK basic	Elitor® / Korak	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
055892	Dalbo®-Classic EV elliptic	Elitor® / Valor	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
055893	Dalbo®-Classic EK elliptic	Elitor® / Korak	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
055698	Dalbo®-Classic-matriisi E basic	Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
055887	Dalbo®-Classic-matriisi E elliptic	Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
055688	Dalbo®-Classic-elastomeerirengas	Elastomeeri	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
055330	Dalbo®-Classic- / Dalbo®-B-patriisi K	Korak	Kyllä	Ei sovellettavissa	764016651000050DW
072625	Dalbo®-Classic-välike G	Galak	Kyllä	CE	764016651000026DZ
070205	Dalbo® / Baer-sylinterikiinnikkeen painin, elastomeerirenkaiden asennusta varten	Teräs	Ei	CE	764016651000016DW
070197	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix-aktivaattori	Teräs	Ei	CE	764016651000003DM
070199	Dalbo®-Classic /-B /-Z / Profix-deaktivaattori	Teräs	Ei	CE	764016651000003DM
050427	Dalbo®-B EE	Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
055331	Dalbo®-B EK	Elitor® / Korak	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
051511	Dalbo®-B-matriisi E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
051005	Dalbo®-B-elastomeerirengas	Elastomeeri	Kyllä	CE 0483	764016651000053E4
050423	Dalbo®-B-patriisi E	Elitor®	Kyllä	CE 0483	764016651000050DW
070440	Dalbo®-B-välike G	Galak	Kyllä	CE	764016651000026DZ
070131	Dalbo®-Z / Dalbo®-B / Profix / Pro-Snap -parallelometriosa	Teräs	Ei	CE	764016651000018E2

*** Valmistaja: Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, DK-3330 GØRLØSE**

Taulukko 2

Implantti-järjestelmä	Tuotenumero	Tuotenimike	Alusta	Vääntömomentti (suositus)	Yksilöllinen laitetunniste (Basis-UDI-DI)
Straumann®	05002446	Dalbo®-abutmentti	Straumann® RN 4.8, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002447	Dalbo®-abutmentti	Straumann® RN 4.8, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002448	Dalbo®-abutmentti	Straumann® RN 4.8, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002456	Dalbo®-abutmentti	Straumann® RC 4.1/4.8, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002457	Dalbo®-abutmentti	Straumann® RC 4.1/4.8, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002458	Dalbo®-abutmentti	Straumann® RC 4.1/4.8, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002476	Dalbo®-abutmentti	Straumann® NC 3.3, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002477	Dalbo®-abutmentti	Straumann® NC 3.3, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002478	Dalbo®-abutmentti	Straumann® NC 3.3, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
Astra Tech	05002706	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002707	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002708	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002716	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002717	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002718	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002726	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002727	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002728	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002736	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002737	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002738	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002746	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002747	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002748	Dalbo®-abutmentti	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
Dentsply	05002756	Dalbo®-abutmentti	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002757	Dalbo®-abutmentti	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002758	Dalbo®-abutmentti	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
Nobel Biocare	05002486	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002487	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002488	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002496	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002497	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002498	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002506	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002507	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002508	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002516	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002517	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002518	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002526	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002527	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002528	Dalbo®-abutmentti	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
Osstem®	05002796	Dalbo®-abutmentti	Osstem® US Regular 4.1, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002797	Dalbo®-abutmentti	Osstem® US Regular 4.1, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002798	Dalbo®-abutmentti	Osstem® US Regular 4.1, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002906	Dalbo®-abutmentti	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002907	Dalbo®-abutmentti	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002908	Dalbo®-abutmentti	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002916	Dalbo®-abutmentti	Osstem® TS Mini 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002917	Dalbo®-abutmentti	Osstem® TS Mini 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002918	Dalbo®-abutmentti	Osstem® TS Mini 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002926	Dalbo®-abutmentti	Osstem® SS Regular 4.8, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002927	Dalbo®-abutmentti	Osstem® SS Regular 4.8, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002928	Dalbo®-abutmentti	Osstem® SS Regular 4.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
Camlog®	05002766	Dalbo®-abutmentti	Camlog® 3.8, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002767	Dalbo®-abutmentti	Camlog® 3.8, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002768	Dalbo®-abutmentti	Camlog® 3.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002776	Dalbo®-abutmentti	Camlog® 4.3, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002777	Dalbo®-abutmentti	Camlog® 4.3, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002778	Dalbo®-abutmentti	Camlog® 4.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7

Implantti-järjestelmä	Tuotenumero	Tuotenimike	Alusta	Vääntömomentti (suositus)	Yksilöllinen laitetunniste (Basis-UDI-DI)
	05002786	Dalbo®-abutmentti	Conelog® 3.8/4.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002787	Dalbo®-abutmentti	Conelog® 3.8/4.3, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002788	Dalbo®-abutmentti	Conelog® 3.8/4.3, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
Zimmer	05002946	Dalbo®-abutmentti	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo®-abutmentti	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo®-abutmentti	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo®-abutmentti	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo®-abutmentti	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo®-abutmentti	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
MIS® (wide platform)	05002946	Dalbo®-abutmentti	MiS® Seven 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo®-abutmentti	MiS® Seven 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo®-abutmentti	MiS® Seven 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo®-abutmentti	MiS® Seven 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo®-abutmentti	MiS® Seven 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo®-abutmentti	MiS® Seven 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
BioHorizons®	05002946	Dalbo®-abutmentti	BioHorizons® Internal 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo®-abutmentti	BioHorizons® Internal 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo®-abutmentti	BioHorizons® Internal 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo®-abutmentti	BioHorizons® Internal 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo®-abutmentti	BioHorizons® Internal 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo®-abutmentti	BioHorizons® Internal 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
Sweden+Martina	05002956	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002957	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002958	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002966	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002967	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002968	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002976	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002977	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002978	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002986	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002987	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002988	Dalbo®-abutmentti	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7

30 Symbolit

	Tärkeää tietoa ammattilaisille
	Varoitussymboli – toimi erityisen varoen

Merkinnät pakkauksessa / symbolit

	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja
REF	Tuotenumero
LOT	Eräkoodi
QTY	Määrä
www.cmsa.ch/docs	Noudata käyttöohjetta, joka on saatavana elektronisessa muodossa ilmoitetussa osoitteessa.
Rx only	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
CE 0483	CE-merkinnällä varustetut Cendres+Métaux-tuotteet täyttävät olennaisten eurooppalaisten asetusten vaatimukset.
	Ei saa käyttää uudelleen
NON STERILE	Epästeriili
	Suojattava auringonvalolta
	Huomautus, lue mukana toimitetut asiakirjat
UDI	Tuotetunnistenumero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Maahantuoja EU:ssa
MD	Lääkinnällinen laite

CENDRES+ MÉTAUX

Cendres+Métaux SA
Rue de Boujean 122
CH-2501 Biel/Bienne

Phone +41 58 360 20 00
Fax +41 58 360 20 15
info@cmsa.ch

Rx only

www.cmsa.ch

1101.00.01.01 | 10.2021