

Bruksanvisning Dalbo®-system

Dalbo® Distans, Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic, Dalbo®-B och Dalbo®-PLUS mätverktygssats

1 Bruksanvisningens användningsområde

Den här bruksanvisningen gäller för produkterna som är angivna i tabell 1 och tabell 2 under punkt 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 punkt 29, tabell 1 och tabell 2

3 Avsedd användning

Komponenterna är avsedda att användas för protetiska ersättningar på dentala implantat och rothättor, som stöd vid förfaranden på tandvårdsmottagningar eller tandtekniska laboratorier.

4 Förväntad klinisk nytta

Återställande av patientens tuggfunktion och förbättrad estetik.

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för de implanterbara produkter som täcks av den här bruksanvisningen finns på vår webbplats på: <https://www.cmsa.ch/docs>.

5 Produktbeskrivning

Dalbo®-system

Dalbo®-systemet är en retinerande, stelt eller resiliert tillämpbar förankring på implantat och rothättor. Vid tandersättningar på en eller två kulförankringar består en viss resiliens; på tre eller fler kulförankringar blir tandersättningen stelt förankrad.



Dalbo® Distans

Implantat-kulförankring med en diameter på kulan på 2,25 mm. Tillgängliga implantatförankringar, se punkt 29 i tabell 2.



Dalbo® CAD/CAM Retentionselement

Kulförankring med gängat stift och en diameter på kulan på 2,25 mm för iskrivning i frästa barkonstruktioner.



a)

b)

Dalbo® Patriser

Diameter på kulan: 2,25 mm.

- a) Patrisen Elitor® (E) kan lödas eller lasras fast på rothättor
- b) Patrisen Valor (V) kan gjutas fast vid framställning av rothättan



Dalbo® Matriser

Alla matriser i Dalbo®-systemet passar på kulpatriser och implantat-kuldistanser med en diameter på 2,25 mm.

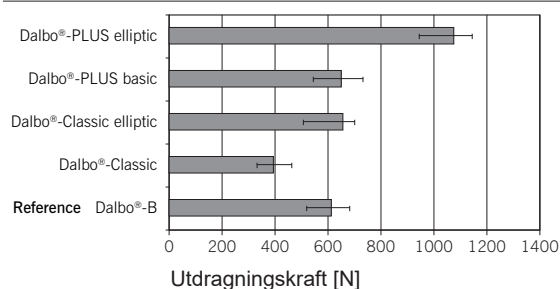


Elliptic-versionerna

För ännu starkare retention i protesen.

Vid behov kan retentionsvingen på elliptic reduceras.

Varje reduktion leder dock till minskad hållkraft.



Jämförelse av Dalbo® matrisernas hållkraft i protesen

Under laboratorieförhållanden har alla kulmatriserna tillräcklig retention i protesen. Särskilt påfallande är det höga värdet för Dalbo®-PLUS matrisen elliptic, vilket delvis till och med är högre än plastens mekaniska egenskaper.

Dalbo®-PLUS



Dalbo®-PLUS matrisen TE basic

är avsedd för montering hos tandteknikern. Den kan polymeriseras in direkt eller klistras fast i ett metallhölje. Den röda dupliceringshjälpdelen som medföljer produkten underlättar avsevärt framställningen av en limlåda hos tandteknikern: Placera – blockera underskär – duplicera – modellera – bädda in – gjut – bädda ur – blåstra – limma – färdigt!

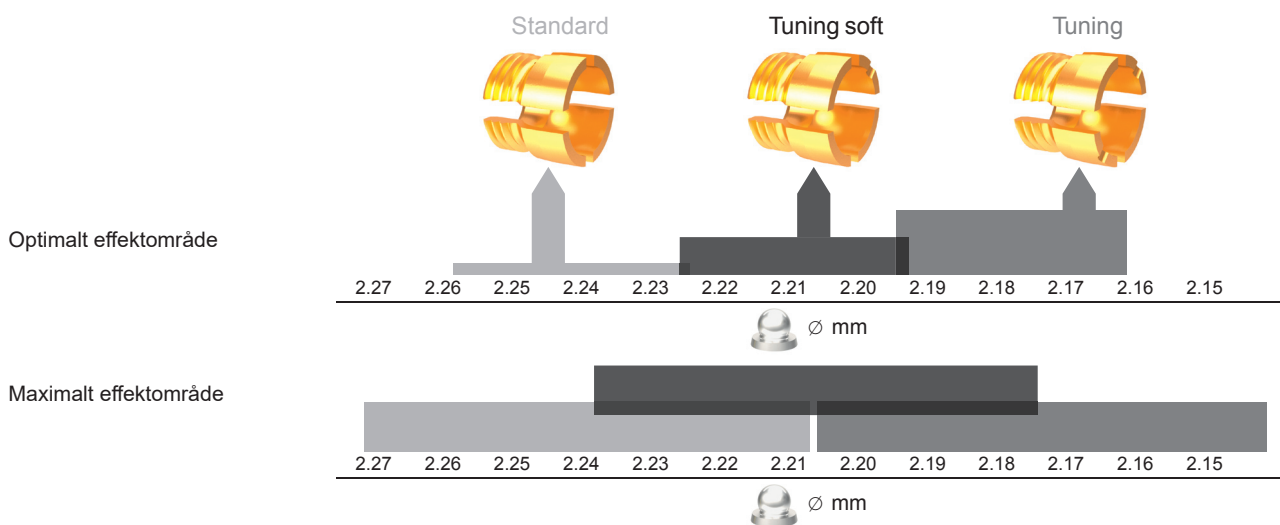


Dalbo®-PLUS matrisen TE elliptic

är avsedd för montering direkt i patientens mun. Enligt erfarenhet kan plastkvaliteten försämrans genom direktmonteringen och leda till att matrisen vid hög belastning lossnar från protesens. Den elliptiska utformningen av plastretentionen ökar hållkraften i protesens.

Tuning-matrisssystemet

Kulförankringen är den äldsta och mest använda förankringsprincipen. Minsta avvikelser i kulans diameter, materialval, geometri och toleransområde påverkar friktionsspelrummet. Två Dalbo®-PLUS Tuning-matriser med olika innerdiameter på lamell-retentionsinsatserna möjliggör återställande av hållkraft oberoende av vilket system som använts och även vid synligt åldersrelaterat slitage.



Lamell-retentionsinsatserna E

Lamell-retentionsinsatsen är det egentliga retinerande elementet i systemet. Den är tillverkad av Elitor® (E), en gul ädelmetall-legering med idealiska mekaniska egenskaper för långvarig och säker funktion. Med hjälp av en särskild skruvdragare/aktivator (kat.nr 072 609) kan insatsen skruvas ur och sättas tillbaka in i höljet utan att matrisen måste demonteras ur protesens. De två särskilda Tuning-retentionsinsatserna med reducerad innerdiameter möjliggör ett ovanligt, brett friktionsspelrum och återställande av hållkraften även vid slitna patriser.

Lamell-retentionsinsats
(basal: utan skåra)



Standard

Tuning-lamell-retentionsinsats soft
(basal: 1 skåra)



Tuning soft

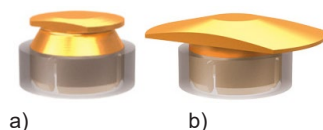
Tuning-lamell-retentionsinsats
(basal: 2 skåror)



Tuning

Följande pelardivergenser kan kompenseras:

- rothättor, beroende på aktivering, från 4°–8°.
- på implantat, beroende på aktivering, upp till 20°.



a)

b)

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

Matrisens design i versionen elliptic (b) skiljer sig från basic-versionen (a) genom den massivt utpräglad elliptiskt formade plastretentionen, men har fortfarande samma uppskattade låga konstruktionshöjd. Den här utformningen är indicerad för direkt montering i patientens mun eller helt enkelt när det behövs en extra stark hållkraft hos matrisen i protesen.

Version EV. Patrisen i Valor (V) kan gjutas fast vid eller lödas på rothåttan. På-gjutning sparar tid och kräver inget sammanfogningsmaterial. Den anbringade retentionen med extra rotationssäkring på båda versionerna säkerställer säkert fäste i plasten.

Version EK. Patrisen av den särskilt urbrännbara plasten Korak (K) ger vid korrekt användning en högvärdig yta efter gjutningen. Båda matrisversionerna är identiska med versionen EV.

Följande pelardivergenser kan kompenseras:

- På rothåttor 10°
- På implantat upp till 20°

Matrisen Elitor® (E) fästs med plast och polymeriseras fast i protesen.

**Dalbo®-B**

var världens första kulförankring och utgör grunden för utvecklingen av Dalbo®-PLUS och Dalbo®-Classic.

Följande pelardivergenser kan kompenseras:

- På rothåttor 6°
- På implantat upp till 18°

Matrisen fästs med plast och polymeriseras fast i protesen.

Hjälpdelar och instrument**Elastomer-ring**

Dalbo®-Classic (kat.nr 055 688)
Dalbo®-B (kat.nr 051 005)

**Dupliceringshjälpdel G (kat.nr 072 626)**

Kan enbart användas för Dalbo®-PLUS matrisen!
De här "röda" komponenterna är något överdimensionerade jämfört med originaldelarna. Detta ger en optimal limspalt för duplicerings- och limtekniker. Dupliceringshjälpdelen kan efter användningen som dupliceringshjälp även användas som poleringskydd.

**Platshållare G**

Dalbo®-Classic (kat.nr 072 625)
Dalbo®-B (kat.nr 070 440)

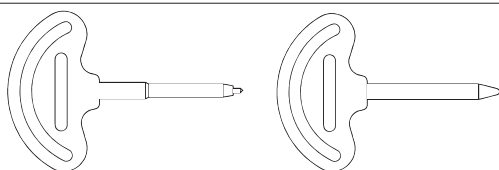
Platshållare ersätter principiellt förankringsmatriserna under plastpolymerisationen hos tandteknikern. De avlägsnas sedan ur den färdigpolymeriserade protesen. Den mest optimala fastsättningen med plastpolymerisation eller fastlimning av originalmatrisen görs av tandläkaren direkt i patientens mun efter cementering av rothåttan. Dessutom är platshållaren ett utmärkt poleringskydd för patrisen.

⚠ Dupliceringshjälpdelen och platshållaren får inte användas som temporär ersättning för matrisen och inte heller användas för avtryckstagning i munnen.

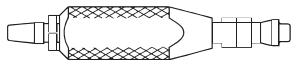
**Distansbricka Z (kat.nr 050 394)**

Till varje matris medföljer en distansbricka i tenn som möjliggör en vertikal resiliens. Monteringen sker före polymerisationen, därefter avlägsnas den igen.


⚠ Distansbrickan av tenn får inte användas i munnen.

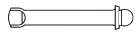
**Aktivator/desaktivator**

Aktivatorn (kat.nr 070 197) och desaktivatorn (kat.nr 070 199) för Dalbo®-Classic och Dalbo®-B får inte steriliseras. Plasthandtagen kan förstöras vid sterilisering i autoklav. Beakta lokala och nationella publicerade direktiv vid val av desinfektionsförfarande, samt bruksanvisningen «Rengöring, desinfektion och sterilisering av kirurgiska och protetiska produkter» (www.cmsa.ch/docs).


Verktyg för montering av elastomer-ring (kat.nr 070 205)

För optimal funktion och för att skydda lamellerna på Dalbo®-Classic/elliptic och Dalbo®-B bör elastomer-ringen som är monterad på matrisen inte avlägsnas.

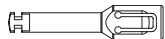
 En elastomer-ring som en gång skjutits på plats får inte användas fler gånger.



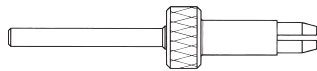
Transferaxel (kat.nr 070 157): För framställning av master-modell.



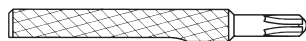
Dalbo® Distansanalog (kat.nr 0700 0312): För framställning av mastermodell vid implantatarbeten.



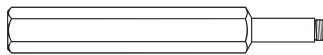
Dalbo® Distans-iskruvningsverktyg (kat.nr 0700 0266): Iskruvningsverktyg för Dalbo®-distanser.



Special-parallellometerinsats (kat.nr 072 637): För parallell placering av flera Dalbo®-patriser i parallellometer.



Skruvdragare/aktivator (kat.nr 072 609): För iskruvning och aktivering av lamell-retentionsinsatsen i Dalbo®-PLUS.



Glödstav (kat.nr 072 639); För att dra ut hylsor (enbart Dalbo®-PLUS) ur plasten.

6 Indikation

Avtagbar, stelt eller resiliert förankrad protetik på implantat och rothättor:

- hybridprotetik.
- unilaterala proteser, transversalt sammankopplade.
- partialproteser: luck- och frändsprotiser i kombination.

7 Kontraindikationer

- Unilaterala proteser, luck- och frändsprotiser utan transversalt stöd.
- Kompensation av pelardivergenser utanför respektive patris-matris-systems användningsområde (se punkt 5 Produktbeskrivning).
- Användning på starkt parodontalt skadade stödtänder.
- Användning på implantatsystem som inte är godkända för kulförankringar (se punkt 29, tabell 2).
- Användning för direktbelastning av implantat när tillverkaren inte har godkänt den indikationen.
- När patientföljsamhet saknas (patienten är inte beredd att/kan inte följa instruktioner, komma på kontroller etc).
- Patienter med bruxism eller andra parafunktionella vanor.
- Hos patienter med påvisad allergi mot ett eller flera ämnen som ingår i materialen som används i produkten.
- När den befintliga orala situationen hos patienten gör det omöjligt att använda produkten på ett korrekt sätt.

8 Kompatibla produkter

Dalbo®-distanserna är konstruerade för sedvanliga implantatgränssnitt. De godkända systemen är angivna under punkt 29, tabell 2.

Dalbo®-matriserna är kompatibla med

- Dalbo®-Rotex.
- implantat-kulförankring med en diameter på kulan på 2,25 mm.
- kulförankring med en diameter på kulan på 2,25 mm.

 Hållkraften hos Dalbo®-matrisen på patriser från andra tillverkare kan variera beroende på patrisernas tillverkningsstoleranser och ytkvalitet.

9 Användarens kompetens

Användaren ska ha nödvändiga kunskaper motsvarande praktiserande legitimerad tandläkare respektive utbildad tandtekniker. Den aktuella bruksanvisningen ska fullständigt läsas igenom och förstås innan produkten används för första gången och måste alltid finnas lätt tillgänglig. Tillverkning av en tandersättning och underhållet av denna får endast utföras av praktiserande leg. tandläkare och utbildade tandtekniker.

För dessa arbeten får enbart originalverktyg och originaldelar användas. Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.

 Viktig information för användarna

 Varningssymbol för extra försiktighet

10 Förordning

Amerikansk federal lagstiftning förbjuder användning och försäljning genom icke-legitimerade tandläkare.

11 Biverkningar

- ⚠️ Produkten får inte användas på patienter med påvisad allergi mot ett eller flera ämnen som ingår i produktmaterialen. Hos patienter där det föreligger misstanke om allergi mot ett eller flera ämnen i produktmaterialen, får den här produkten endast användas efter genomgången allergiundersökning med påvisat negativt resultat. Hjälpinstrument kan innehålla nickel. Vid korrekt användning finns inga kända biverkningar.

12 Varningsinformation

- ⚠️ **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

Den här bruksanvisningen är tillräcklig för omedelbar användning av de produkter som beskrivs i det här användningsområdet av bruksanvisningen. Kunskaper motsvarande praktiserande leg. tandläkare och utbildad tandtekniker är nödvändiga. Info: www.cmsa.ch/docs

14 Försiktighetsåtgärder

- 📖 – För de här arbetena får endast originalhjälpverktyg och originaldelar användas.
– Produktkomponenterna levereras osterila. För mer Information se punkt 16 Rengöring, desinfektion och sterilisering.
– Säkra alla delar så att de inte kan falla ner i patientens svalg.
– Säkerställ före varje ingrepp att alla nödvändiga produktkomponenter finns tillgängliga i tillräcklig mängd.
– Använd lämplig personlig skyddsutrustning för din egen säkerhet.
– Mekanisk rengöring av produkten med tandborste och tandkräm kan leda till att funktionsdelarna slits i förtid.
– Alla underskär måste utan undantag blockeras innan matrisen fästs med plast och polymeriseras.
– Matrislysan kräver ingen förbehandling såsom sandblästring eller silanisering.

15 Engångsanvändning

Om inget annat anges i märkningen är produktkomponenterna enbart avsedda att användas en gång. Produkterna som är märkta för engångsanvändning (single-use) är under sin användning utsatta för en viss belastning som kan leda till slitage och nedsatt eller felaktig funktion.

- ⚠️ Återanvändning av produkter märkta för engångsanvändning (single-use) kan påverka säkerheten, funktionen och prestandan. Produkterna för engångsanvändning (single-use) är inte testade för återanvändning/uppåtgörande vilket ökar risken för smittöverföring.

16 Rengöring, desinfektion och sterilisering

- 📖 Efter färdigställande eller ändring av protetiska arbeten och innan de lämnas ut för användning måste de och alla ingående systemkomponenter rengöras, desinficeras och vid behov steriliseras. Material som består av metall-legeringar, högprestandaplaster (Pekkton®) och keramer kan ångsteriliseras. Komponenter av andra plaster såsom Pekkton® kan däremot inte ångsteriliseras. Beakta lokala och nationella publicerade direktiv vid val av desinfektions- och steriliseringsförfarande, samt bruksanvisningen «Rengöring, desinfektion och sterilisering av kirurgiska och protetiska produkter» (www.cmsa.ch/docs).

17 Användningsområde

Komponenterna i Dalbo®-system är avsedda att fixera partial- och totalproteser på implantat och rotstifthättor i över- och underkäken.

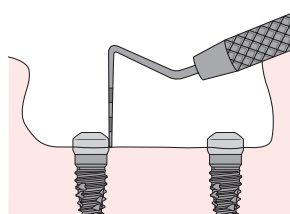
- 📖 Vi rekommenderar att tandersättningen utformas så att en största möjliga stödpolygon uppnås. Små avstånd mellan implantat som ligger i rad och långa friändsadar kan skapa oönskade effekter som t.ex. ökat slitage av systemkomponenterna.

18 Tillvägagångssätt

18.1 Framställning av den primära rekonstruktionen

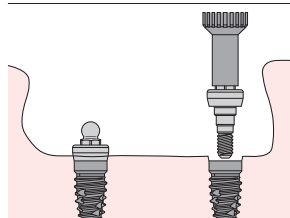
18.1.1 Dalbo® Distans

- 📖 Läs igenom implantattillverkarens bruksanvisning före användning av en Dalbo® Distans.



Bestämna höjd på distansen




Välj distanshöjd efter den nödvändiga höjden på gingivan med hjälp av en sond (1 mm gradering). Den nedre kanten på distansen ska ligga 1 mm över gingivan. Olika höjder finns tillgängliga.



Placera en Dalbo® Distans

Placera först Dalbo®-distansen på Dalbo® Distans-iskruvningsverktyget (kat.nr 0700 0266) och skruva i det för hand i implantatet.

Dra därefter åt det med respektive vridmoment (se informationen på förpackningen) med hjälp av momentnyckeln. Se till att iskruvningsverktyget sitter fast ordentligt på distansen. Säkra alla delar så att de inte kan falla ner i patientens svalg. När monteringen är utförd kan iskruvningsverktyget försiktigt lyftas bort.

-  – Distansen får bara dras åt en gång med det avsedda vridmomentet.
-  – Vid direktbelastning (beakta implantattillverkarens indikationer) måste nogga säkerställas att distansen inte dras åt med ett högre vridmoment än det åtdragningsmoment som använts för det iskruvade implantatet. Rekommendation: minst 5 Ncm lägre än åtdragningsmomentet för implantatet.
-  Iskruvningsverktyget har en ISO-anslutning och passar på kopplingsinsatserna på motsvarande momentnycklar.

18.1.2 Dalbo® CAD/CAM Retentionselement

Vid modellering av baren i CAD Software måste positionen för Dalbo® CAD/CAM retentionselementet beaktas. För fastsättning av Dalbo® CAD/CAM retentionselementet på baren behövs en standardgånga M 2.0.

Montera Dalbo® CAD/CAM Retentionselement

Efter framställning av den frästa baren kan Dalbo® CAD/CAM retentionselementet monteras på baren med hjälp av Dalbo® iskruvningsverktyget (kat.nr 0700 0266). Se till att iskruvningsverktyget sitter fast ordentligt på retentionselementet. Säkra alla delar så att de inte kan falla ner i patientens svalg. Dra därefter åt det med momentnyckeln med ett vridmoment på >35 Ncm. När monteringen är utförd kan iskruvningsverktyget försiktigt lyftas bort.

-  Iskruvningsverktyget har en ISO-anslutning och passar på kopplingsinsatserna på motsvarande momentnycklar.

18.1.3 Dalbo® Patriser

Förbereda arbetet

Modellering av rothätta med rotstift. Vid flera rothättor ska löd-/laserytan förberedas vinkelrätt mot isättningsriktningen. Använd prefabricerade och pågjutningsbara stift av ädelmetall.

Montering av Dalbo® Patrisen V genom pågjutning


Placera Patrisen V så centralt som möjligt med hjälp av special-parallellometerinsatsen (kat.nr 072 637) och vaxa fast den prydligt på rothättan. Bädna därefter in och gjut.

Montering av Dalbo® Patrisen V genom lödning

Placera Patrisen V så centralt som möjligt med hjälp av special-parallellometerinsatsen (kat.nr 072 637) på den redan gjutna och planfrästa rothättan och vaxa fast den (tänk på estetiken). Lödspalten ska vara jämn och 0,05–0,20 mm bred. Utforma lödblocket så att Patris V sitter säkert fast och god åtkomst för lågan säkerställs. Rekommenderade lod: S.G 810 (kat.nr 01000348) och S.G 750 (kat.nr 01000345).

Montering av Dalbo® Laserpatris E genom lasersvetsning

Principiellt ska enbart identiska material av samma sammansättning fogas samman. På så sätt kan senare misslyckanden reduceras till ett absolut minimum. Vi rekommenderar att Dalbo® Laserpatris E (identisk med Protor® 3) bearbetas med lasersvetstråd LW Nr. 5 (kat.nr 0105 0041) och gjutlegeringen Protor® 3 (kat.nr 010 654) från Cendres+Métaux. Detaljerad information om förfarandet finns i bruksanvisningen för lasersvetstråden.




-  Efter en termisk behandling (t.ex. lödning, pågjutning) får arbetet långsamt svalna till rumstemperatur. På så sätt uppnås optimala mekaniska egenskaper utan kompenseringsförfarande. Patrisen kan skyddas genom att en dupliceringshjälpdel eller platsbyllare sätts på vid blåstring och bearbetning.

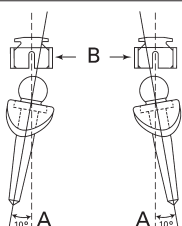
Montering av Dalbo® Patris K genom gjutning


Fyll hålrummet i Patris K med vax. Placera Patrisen V så centralt som möjligt med hjälp av special-parallellometerinsatsen (kat.nr 072 637) och vaxa prydligt fast den på den modellerade vaxhättan. Efter gjutningen poleras Dalbo®-patrisen ytterst försiktigt innan den ställs in till önskad friktion tillsammans med matrisen.

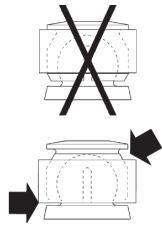
18.2 Framställning av den sekundära rekonstruktionen (protesen)


Allmän information

-  Distansbrickan av tenn (kat.nr 050 394) som medföljer matrisen möjliggör en vertikal resiliens. Den mjuka distansbrickan läggs och anpassas över hela rothättan eller förankringselementet före pressningen. När plastarbetet är avslutat avlägsnas distansbrickan igen. Aktuell klinisk erfarenhet visar att den minimala vertikala resiliensen försvinner efter inpassning av protesen. Nyttan med användningen ligger primärt i att undvika att protesbasen överbelastar rothättan eller distansen.
-  För optimal funktion och för att skydda lamellerna bör elastomer-ringen som är monterad på matriserna Dalbo®-Classic basic, Dalbo®-Classic elliptic och Dalbo®-B inte avlägsnas. Vid behov kan elastomer-ringen bytas ut med hjälp av verktyget för montering av elastomer-ring (kat.nr 070 205) på följande sätt:
 - 1) Avlägsna den blå hylsan på verktyget
 - 2) skjut på flera elastomer-ringar
 - 3) sätt tillbaka hylsan
 - 4) genom att föra fram hylsan trycks elastomer-ringarna över matrislamellerna.
 En elastomer-ring som en gångs skjutits på plats får inte användas fler gånger.
-  Skydda matrisens insida med vaselin eller mjuk silikon för inträngande plast före monteringen.



-  Säkerställ vid montering av flera matriser att de är positionerade och fastvaxade parallellt med varandra på patriserna.



 Elastomer-ringen ska ansluta jämnt mot matriskanten så att maximal retention för plasten skapas. Underskär och approximalrum ska blockeras med avtrycksgips, vax, Flexistone eller kofferdam. Beakta den maximala pelardivergensen. För optimal funktion och för att skydda lamellerna bör elastomer-ringen som är monterad på matriserna Dalbo®-Classic och Dalbo®-B inte avlägsnas.

Montering av matriserna genom fastsättning och polymerisation med plast hos tandteknikern

Underskär och approximalrum ska blockeras med avtrycksgips, vax, Flexistone eller kofferdam.


Montering av matrisen Dalbo®-PLUS basic genom fastlimning hos tandteknikern

Den röda dupliceringshjälpdelen G (kat.nr 072 626) som medföljer produkten är överdimensionerad jämfört med matrisen för att en idealisk limspalt ska kvarstå efter gjutning av skelettet. Efter framställning av primärkonstruktion placeras dupliceringshjälpdelen G på kulförankringen, underskär blockeras och modellen dupliceras (typ silikon). Efter gjutning och utarbetning ska retentionshylsans inneryta rengöras. Blåstra utsidan på Dalbo®-PLUS matrisen basic och skeletthylsan med Al₂O₃. Vaxa fast matriserna parallellt med varandra på patriserna och limma fast dem på skelettet. Använd endast lämpliga lim.

Montering av matrisen i patientens mun

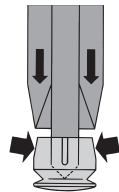
För detta finns särskilt versionerna elliptic med förstärkt plastretention hos Dalbo®-PLUS och Dalbo®-Classic.

Skapa tillräckligt med utrymme i protesbasen före monteringen. Fixera matriserna elliptic parallellt med varandra i patientens mun och blockera alla underskär. Borra om möjligt dessutom ett hål i protesbasen som överflöd av plast kan rinna ut genom. Beakta vid hybridproteser att rothåttan respektive distansen är avlastade. På så sätt kan undvikas att protesen gungar efter inpassningen.

 Säkerställ att plast inte har flutit in i matrishylsan. Eventuell plast i hylsan ska avlägsnas försiktigt och utan att orsaka skador för att inte störa matrisens funktion.

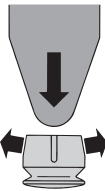
18.3 Aktivering och deaktivering

18.3.1 Dalbo®-Classic, Dalbo®-B



Aktivering:

Använd den avsedda aktivatorn (kat.nr 070 197) och tryck ihop de fyra lamellerna jämnt med lätt tryck.



Deaktivering:

Använd den avsedda desaktivatorn (kat.nr 070 199) och sära på lamellerna jämnt med ett lätt tryck utan att matrisen lossnar från plasten.

18.3.2 Dalbo®-PLUS

Dalbo®-PLUS har tre retentionsinsatser: Lamell-retentionsinsats E (kat.nr 055 643), Tuning Lamell-retentionsinsats soft E (kat.nr 0500 0068) och Tuning Lamell-retentionsinsats E (kat.nr 055 687).

För nya arbeten används Lamell-retentionsinsats E (kat.nr .055 643).

Vår kulförankrings diameter på 2,25 mm har etablerats som marknadsstandard hos de flesta system. Erfarenheter och undersökningar av produkter från andra tillverkare visar att minsta avvikelser som t.ex. materialval, geometri eller toleransområde kan reducera friktionsspelrummet hos Dalbo®-PLUS Lamell-retentionsinsatsen. För att öka spelrummet och för underhåll av slitna kulpatriser finns ytterligare två lamell-retentionsinsatser till förfogande. De skiljs åt från "standard" retentionsinsatsen genom olika skåror på lamellerna.

Standard lamell-retentionsinsats (utan skåra)

normal friktion

Tuning soft lamell-retentionsinsats (en skåra)

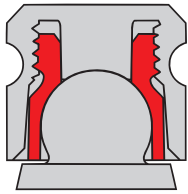
stark friktion

Tuning lamell-retentionsinsats (två skåror)

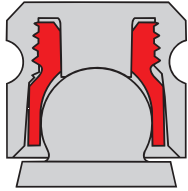
extra stark friktion



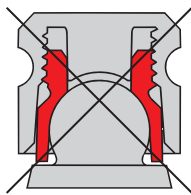
För att aktivera, deaktivera och avlägsna lamell-retentionsinsatsen krävs skruvdragaren/aktivatorn (kat.nr 072 609). Instrumentet med fyra nockar förs in i lamell-retentionsinsatsen i korrekt position till anslag. Inställning av hållkraften görs genom att vrida instrumentet. Medurs ökar hållkraften, moturs minskar den.





Grundinställningen vid leveransen är cirka 200 g, vilket också är den minsta hållkraft som kan ställas in (lamell-retentionsinsatsen ska vara jäms med underkanten på hylsan).




Inställning av hållkraften görs genom att vrida instrumentet. Medurs ökar hållkraften, moturs minskar den. Den maximala hållkraften är cirka 1200 g (lamell-retentionsinsatsen kan inte skruvas in längre).



 Lamell-retentionsinsatsen får inte sticka ut ur hylsan. Gör den det kan den lossna av sig själv från hylsan.

 Rengör instrumentet med vatten efter användningen och fortsätt enligt punkt 16 (Rengöring, desinfektion och sterilisering).

18.4 Underhåll

 Hållelement i protetiska arbeten utsätts för stora belastningar i munnen i en ständigt växlande miljö och därmed också för slitage. Slitage uppträder överallt dagligen och kan inte undvikas, bara reduceras. Hur stark 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 mot slemhinnan bör kontrolleras minst en gång om året. Vid behov ska rebasering utföras för att kunna förebygga överbelastningar som gör att protesen "gungar". Vi rekommenderar att protesen i början kontrolleras var tredje månad och att hjälpdelar som t.ex. retentionsinsatser byts ut vid behov.

18.4.1 Ändringar, rebaseringar


Före avtryckstagning ska först och främst originalmatrisen avlägsnas ur protesen.

Dalbo®-Classic/Dalbo®-B

Ta försiktigt ur den gamla matrisen ur protesen.

Dalbo®-PLUS

1. Avlägsna lamell-retentionsinsatsen.
2. Skruva in glödstaven (kat.nr 072 639) i matrishylsan.
3. Värm den motsatta sidan över en bunsenbrännare tills plasten runt matrisen mjuknar.
4. Använd en tång och dra ut hela glödstaven med matrisen ur protesen.
5. Före avtryckstagning placeras den befintliga eller en ny Dalbo®-matris på patrisen alt. distansen. För att framställa en mastermodell placeras en analog/transferaxel i Dalbo®-matrisen.

 Vid fastlimmade Dalbo®-PLUS matrishylsor krävs en betydligt högre temperatur för att förstöra limmets hållkraft!

18.4.2 Avtryckstagning

Använd för detta alltid original Dalbo®-matriser.

Placera Dalbo®-matrisen på Dalbo®-patrisen alternativt Dalbo®-distanen.

Blockera mellanrummet mellan matrisen och patrisen/distanen med lite mjukt vax före avtryckstagningen. Säkerställ matrisens exakta placering, parallellitet med införsriktningen och korrekt orientering till ocklusionsplanet. Gör ett funktionsavtryck. Använd en fast avtryckssilikon. Kontrollera att materialet fyller ut hela utrymmet runt matrisen och att inget avtrycksmaterial trängt in i matrisen, annars måste matrisen och patrisen rengöras och avtrycket göras om.

18.4.3 Modellframställning

För modellframställning vid implantat används implantat-analogen (kat.nr 0700 0312), vid rotstift transferaxeln (kat.nr 070 157), genom att de förs in i matrisen och fixeras ordentligt.

Därefter framställs mastermodellen.

18.4.4 Protesen sitter inte tillräckligt fast – vad kan man göra:

1. Ta ur protesen, rengör den och kontrollera vilket förankringssystem som använts.
2. Kontrollera i protesen om matrisen eller delar av den är skadade. Byt vid behov ut dem och ställ in retentionen på nytt.
3. Kontrollera om den monterade matrisen sitter korrekt på patrisen. Om detta inte är fallet är hållkraften reducerad och slitaget mycket högt. Matrisen måste oundvikligen monteras på nytt.
Korrekt matrisposition kan kontrolleras med ett lättflytande silikonmaterial.
4. Kontrollera i patientens mun om det finns slitagespår på kulpatriken, som kan vara orsak till att protesen inte sitter tillräckligt fast.
Om ja, kontrollera graden av förslitning i patientens mun med hjälp av Dalbo®-PLUS mätinstrumentsats. Om Dalbo®-PLUS använts kan protesens retention i munnen på ett enkelt sätt ställas in på nytt genom att lamell-retentionsinsatsen i hylsan byts ut. Lamell-retentionsinsatserna finns i tre olika styrkor.
Om ett annat kulförankringssystem använts och kulpatriken är sliten, rekommenderar vi byte till Dalbo®-PLUS.

18.4.5 Dalbo®-PLUS Mätinstrumentsats

Med Dalbo®-PLUS Mätinstrumentsatsen kan slitage på kulpatriken kontrolleras i patientens mun.



Mätinstrumentsats (kat.nr 0700 0026).

Leveransomfattning: Patris-mätinstrument (kat.nr 0700 0027), matris-mätinstrument (kat.nr 0700 0024), lamell-retentionsinsats (kat.nr 055 643) Tuning lamell-retentionsinsats soft (kat.nr 0500 0068), Tuning lamell-retentionsinsats (kat.nr. 055 687), skruvdragare/aktivator (kat.nr 072 609).



Patris-mätinstrument (kat.nr 0700 0027).

Möjliggör provning av den inställda hållkraften i protesen utanför patientens mun. Det nominella måttet för kuldiametern på patris-mätinstrumentet är 2,245 mm och motsvarar de mest använda systemen på marknaden.



Matris-mätinstrument (kat.nr 0700 0024)

Levereras utan påmonterad lamell-retentionsinsats.

Avsedd för kontroll och registrering av hållkraften hos den önskade Dalbo®-PLUS-matrisen i patientens mun och val av lämpligaste lamell-retentionsinsats.

Inställning av hållkraften med hjälp av mätinstrumentsatsen

1. Skruva fast lamell-retentionsinsatsen (kat.nr 055 643) med skruvdragaren/aktivatorn (kat.nr 072 609) i matris-mätinstrumentet (kat.nr 0700 0024) till ställningen 0 (jäms med underkanten på hylsan).

⚠ Om lamell-retentionsinsatsen skruvas in och ur flera gånger minskar skyddet mot att den lossnar av sig själv!

2. Säkra matris-mätinstrumentet med t.ex. en tandtråd. Kontrollera och ställ därefter in hållkraften i patientens mun med hjälp av matris-mätinstrumentet genom att öka hållkraften stegvis med ett kvarts varv i taget. Inställningen görs med känsla. Den rekommenderade hållkraften ligger mellan 600–900 g, kan emellertid variera beroende på antalet använda förankringar och patientsituationen.
3. Om det inte går att uppnå tillräcklig protesretention med lamell-retentionsinsatsen kan först Tuning lamell-retentionsinsatsen soft (kat.nr 0500 0068) skruvas i matris-mätinstrumentet, senare Tuning lamell-retentionsinsatsen (kat.nr 055 687) och förfarandet upprepas.
4. När den önskade hållkraften uppnåtts noteras antalet vridna varv.
Skruva ur lamell-retentionsinsatsen och ställ in den igen med samma antal varv i originalhylsan.
5. Notera den använda lamell-retentionsinsatsens typ och batchnummer (LOT) i patientjournalen.

19 Material

S = Syntax; TiAl6V4 ELI (grad 5)

T = Ren titan (grad 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; Urbränningsbar plast för gjutteknik, som inte lämnar rester.

G = Galak; Plast som tål oral miljö

X = Stål.

Detaljerad information om materialen och deras tilldelning finns i de specifika materialdatabladerna, katalogen samt den angivna produktlistan i tabell 1 under punkt 29. Se webbplatsen www.cmsa.ch/docs eller i dental-dokumentationen från Cendres+Métaux SA (finns att få utan kostnad hos alla filialer, försäljningsställen och representanter för Cendres+Métaux SA).

20 Förvaringsinformation

📖 Produkten ska, om inget annat anges på förpackningen, förvaras torrt i originalförpackningen vid rumstemperatur och skyddas från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka produkttegenskaperna och leda till att tandersättningen inte fungerar som väntat.

21 Patientinformation

21.1 Handhavande/underhåll

Senast vid utlämningen av tandersättningen ska patienten informeras om att regelbundna efterkontroller och underhåll är viktiga för den totala munhälsan och tandersättningens funktion. Säkerställ att patienten är motiverad och har fått instruktioner om handhavande och skötsel som är anpassade efter den individuella patientens förutsättningar såsom manuell skicklighet och synförmåga.

Fastsittande och avtagbar protetik utsätts för stora belastningar i munnen i en ständigt växlande miljö och därmed också för slitage. Slitage uppträder överallt dagligen och kan inte undvikas, bara reduceras. Hur stark slitaget är beror på hela systemet.

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

21.2 Isättning och uttagning av protesen

Se till att protesen inte förskjuts, då det kan leda till skador. Sätt aldrig fast protesen genom att bita samman. Det kan leda till skador och i värsta fall att förbindelseelement frakturerar. Ytterligare information om handhavande och skötsel av tandersättningen finns i patientinformationsbroschyren som kan hämtas på www.cmsa.ch/docs.

Isättning

Fatta alltid tag om tandersättningen med tummar och pekfingrar, och placera den på förankringselementen i munnen. Leta upp eller känn dig fram till korrekt införsningsriktning och tryck fast tandersättningen på förankringselementen med ett mildt och jämnt tryck. Stäng munnen försiktigt och kontrollera att tandersättningen sitter i rätt slutläge.

Uttagning

Fatta tag om tandersättningen med tummar och pekfingrar och dra av den långsamt, försiktigt och jämnt från förankringselementen och ta sedan ut den ur munnen.

21.3 Rengöring och skötsel

Vi rekommenderar att du rengör tänderna och tandersättningen efter varje måltid. Rengöring av tandersättningen innebär också rengöring av förbindelseelementen. Den skonsammaste rengöringen uppnås genom att rengöra förbindelseelementen med en mjuk borste under rinnande vatten. Den intensivaste rengöringen uppnås genom att rengöra tandersättningen i ett ultraljudsbad med en lämplig rengöringstilläts. De högexakta förbindelseelementen får aldrig rengöras med tandkräm. Det kan leda till skador. Använd inte heller olämpliga rengöringsmedel eller -tabletter. Även de kan leda till skador på de högexakta förbindelseelementen eller till att deras funktion försämras. Förbindelseledar på tänder eller implantat i munnen ska enbart rengöras med vatten, mjuk tandborste och en interdentalborste. För att undvika skador ska tandkräm inte användas.

Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.

22 Orderinformation

Detaljerad information om katalognummer, antal produkter samt deras tilldelning finns i produktlistan i tabell 1 under punkt 29, den specifika produktkatalogen, förpackningen och för vissa produkter även direkt på produkten. Ytterligare information finns på webbplatsen www.cmsa.ch/docs eller i dental-dokumentationen från Cendres+Métaux SA (finns att få utan kostnad hos alla filialer, försäljningsställen och representanter för Cendres+Métaux SA).

Din representant för Cendres+Métaux SA svarar gärna på frågor och ger ytterligare information.

23 Tillgänglighet

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

24 Spårbarhet batchnummer (LOT)

Batchnumren för alla använda delar måste dokumenteras för att garantera spårbarhet. Om det är olika batchnummer för de produkter som beskrivs i det här användningsområdet av bruksanvisningen och som används för framställning av en tandersättning, måste alla batchnummer dokumenteras för att garantera spårbarhet.

25 Reklamation

Alla incidenter som har samband med produkten ska omedelbart anmälas till Cendres+Métaux SA filialer, försäljningsställen eller representanter för Cendres+Métaux SA, samt vid allvariga incidenter även till ansvarig myndighet i det land användaren är verksam.

26 Säker avfallshantering

Kassering av produkten måste göras enligt lokala gällande direktiv och miljöföreskrifter, med hänsyn till produkternas respektive kontaminationsgrad. Cendres+Métaux LUX 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 Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz är:

Dalbo® / Elitor®

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

28 Ansvarsfriskrivning

Tillverkaren avvisar alla skadeståndsanspråk för skador som uppstår på grund av att de här arbetsinstruktionerna och bruksanvisningen inte följts. Den här produkten ingår som del 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 batchnumret (LOT) alltid anges.

Om produkter från tredje part som inte distribueras via Cendres+Métaux SA används i kombination med produkterna som anges i tabell 1, leder det till att garantin och andra uttalade eller underförstådda förpliktelser från Cendres+Métaux SA upphör att gälla.

Användaren av produkter från Cendres+Métaux SA ansvarar själv för att fastställa om en produkt är lämplig eller olämplig för en viss patient eller en viss situation.

Cendres+Métaux SA avvisar allt uttalat 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 eller installation av produkter från Cendres+Métaux SA.

Användaren är också förpliktigad att regelbundet studera de senaste utvecklingarna och användningarna av produkterna från Cendres+Métaux SA som är angivna i tabell 1.

Observera att beskrivningarna i det här dokumentet inte är tillräckliga för omedelbar användning av produkterna från Cendres+Métaux SA. Fackkunskaper i odontologi respektive tandteknik, och anvisningar om handhavandet av produkterna i tabell 1 genom en erfaren användare krävs alltid.

29 Produktlista Tabell 1

Kat.nr	Produktbeteckning	Material	Engångsanvändning	Märkning	Bas-UDI-DI
Se tabell 2	Dalbo® Distans	TiAl6 V4 ELI, (Grad 5)	Ja	CE 0483	764016651000046E7
05002599	Dalbo® CAD/CAM Retentionselement	TiAl6 V4 ELI, (Grad 5)	Ja	CE 0483	764016651000050DW
07000312	Dalbo® Distansanalog	TiAl6 V4 ELI, (Grad 5)	Ja	CE	764016651000034DY
07000266	Dalbo® Distans-iskruvningsverktyg	Stål	Nej	CE	764016651000022DR
07000269	Momentnyckel inkl. adapter	Stål	Nej	CE*	ej tillämpl. (Third-party product)
07000268	Adapter för momentnyckel	Stål	Nej	CE*	ej tillämpl. (Third-party product)
07000336	Adapter för special-verktyg	Stål	Nej	CE*	ej tillämpl. (Third-party product)
055750	Dalbo®-PLUS TEV basic	Ti/Elitor®/Valor	Ja	CE 0483	764016651000050DW
055889	Dalbo®-PLUS TEV elliptic	Ti/Elitor®/Valor	Ja	CE 0483	764016651000050DW
055752	Dalbo®-PLUS matrisen TE basic	Ti/Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
055890	Dalbo®-PLUS matrisen TE elliptic	Ti/Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
055643	Dalbo®-PLUS lamell-retentionsinsats E	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
05000214	Dalbo®-PLUS Tuning-matris soft TE basic	Ti/Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
05000215	Dalbo®-PLUS Tuning-matris soft TE elliptic	Ti/Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
05000068	Dalbo®-PLUS Tuning lamell-retentionsinsats soft E	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
055771	Dalbo®-PLUS Tuning-matris TE basic	Ti/Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
055891	Dalbo®-PLUS Tuning-matris TE elliptic	Ti/Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
055687	Dalbo®-PLUS Tuning lamell-retentionsinsats E	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
050394	Dalbo®-PLUS/-Classic/-B/-Z Distansbricka Z	Tenn	Ja	CE	764016651000028E5
055647	Dalbo®-PLUS/-Classic Patris V	Valor	Ja	CE 0483	764016651000050DW
055921	Dalbo®-PLUS/-Classic/-B Laserpatris E	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000050DW
055760	Dalbo®-PLUS Matrishylsa T basic	Ti	Ja	CE 0483	764016651000053E4
055886	Dalbo®-PLUS Matrishylsa T elliptic	Ti	Ja	CE 0483	764016651000053E4
072626	Dalbo®-PLUS Dupliceringshjälpedel/platshållare G	Galak	Ja	CE	764016651000006DT
070157	Dalbo®-PLUS/-Classic/-B/-Z/ Profix Transferaxel	Stål	Ja	CE	764016651000032DU
072637	Dalbo®-PLUS /Dalbo®-Classic Special-parallellometerinsats	Stål	Nej	CE	764016651000018E2
072609	Dalbo®-PLUS Skruvdragare/aktivator	Stål	Nej	CE	764016651000002DK
072639	Dalbo®-PLUS Glödstav	Stål	Nej	CE	764016651000010DJ
07000026	Dalbo®-PLUS Mätinstrumentsats	Stål/Elitor®	Nej	CE	764016651000012DN
07000027	Dalbo®-PLUS Patrismätinstrument	Stål	Nej	CE	764016651000011DL
07000024	Dalbo®-PLUS Matrismätinstrument	Stål	Nej	CE	764016651000011DL
070222	KE-pincett	Stål	Nej	CE	764016651000035E2
055689	Dalbo®-Classic EV basic	Elitor®/Valor	Ja	CE 0483	764016651000050DW
055701	Dalbo®-Classic EK basic	Elitor®/Korak	Ja	CE 0483	764016651000050DW
055892	Dalbo®-Classic EV elliptic	Elitor®/Valor	Ja	CE 0483	764016651000050DW
055893	Dalbo®-Classic EK elliptic	Elitor®/Korak	Ja	CE 0483	764016651000050DW
055698	Dalbo®-Classic Matris E basic	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
055887	Dalbo®-Classic Matris E elliptic	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
055688	Dalbo®-Classic Elastomer-ring	Elastomer	Ja	CE 0483	764016651000053E4
055330	Dalbo®-Classic/Dalbo®-B Patris K	Korak	Ja	ej tillämpl.	764016651000050DW
072625	Dalbo®-Classic Platshållare G	Galak	Ja	CE	764016651000026DZ
070205	Dalbo®/Baer cylinderankare verktyg för montering av elastomer-ring	Stål	Nej	CE	764016651000016DW
070197	Dalbo®-Classic/-B/-Z/Profix Aktivator	Stål	Nej	CE	764016651000003DM
070199	Dalbo®-Classic/-B/-Z/Profix Desaktivator	Stål	Nej	CE	764016651000003DM
050427	Dalbo®-B EE	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000050DW
055331	Dalbo®-B EK	Elitor®/Korak	Ja	CE 0483	764016651000053E4
051511	Dalbo®-B Matris E	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000053E4
051005	Dalbo®-B Elastomer-ring	Elastomer	Ja	CE 0483	764016651000053E4
050423	Dalbo®-B Patris E	Elitor®	Ja	CE 0483	764016651000050DW
070440	Dalbo®-B Platshållare G	Galak	Ja	CE	764016651000026DZ
070131	Dalbo®-Z/Dalbo®-B/Profix/Pro-Snap Parallellometerinsats	Stål	Nej	CE	764016651000018E2



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

Tabell 2


















Implantatsystem	Kat.nr	Produktbeteckning	Plattform	Vridmoment (rekommendation)	Bas-UDI-DI
Straumann®	05002446	Dalbo® Distans	Straumann® RN 4.8, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002447	Dalbo® Distans	Straumann® RN 4.8, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002448	Dalbo® Distans	Straumann® RN 4.8, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002456	Dalbo® Distans	Straumann® RC 4.1/4.8, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002457	Dalbo® Distans	Straumann® RC 4.1/4.8, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002458	Dalbo® Distans	Straumann® RC 4.1/4.8, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002476	Dalbo® Distans	Straumann® NC 3.3, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002477	Dalbo® Distans	Straumann® NC 3.3, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002478	Dalbo® Distans	Straumann® NC 3.3, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
Astra Tech	05002706	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002707	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002708	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® EV 3.6, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002716	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002717	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002718	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.2, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002726	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002727	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002728	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® EV 4.8, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002736	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002737	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002738	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® 3.5/4.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002746	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002747	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002748	Dalbo® Distans	Astra Tech OsseoSpeed® 4.5/5.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
Dentsply	05002756	Dalbo® Distans	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH3	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002757	Dalbo® Distans	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH4	Torque 25Ncm	764016651000046E7
	05002758	Dalbo® Distans	DENTSPLY Ankylos® C 3.5,4.5,5.5,7.0, GH5	Torque 25Ncm	764016651000046E7
Nobel Biocare	05002486	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002487	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002488	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Replace Select® RP 4.3, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002496	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH1	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002497	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH2	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002498	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Replace Select® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002506	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002507	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002508	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Active® RP 4.3/5.0, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002516	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002517	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002518	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Active® NP 3.5, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002526	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH3	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002527	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH4	Torque 35Ncm	764016651000046E7
	05002528	Dalbo® Distans	Nobel Biocare Brånemark® RP 4.0, GH5	Torque 35Ncm	764016651000046E7
Osstem®	05002796	Dalbo® Distans	Osstem® US Regular 4.1, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002797	Dalbo® Distans	Osstem® US Regular 4.1, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002798	Dalbo® Distans	Osstem® US Regular 4.1, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002906	Dalbo® Distans	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002907	Dalbo® Distans	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002908	Dalbo® Distans	Osstem® TS Regular 4.0/4.5/5.0/6.0/7.0, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002916	Dalbo® Distans	Osstem® TS Mini 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002917	Dalbo® Distans	Osstem® TS Mini 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002918	Dalbo® Distans	Osstem® TS Mini 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002926	Dalbo® Distans	Osstem® SS Regular 4.8, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002927	Dalbo® Distans	Osstem® SS Regular 4.8, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002928	Dalbo® Distans	Osstem® SS Regular 4.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	Camlog®	05002766	Dalbo® Distans	Camlog® 3.8, GH1	Torque 30Ncm
05002767		Dalbo® Distans	Camlog® 3.8, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002768		Dalbo® Distans	Camlog® 3.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002776		Dalbo® Distans	Camlog® 4.3, GH1	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002777		Dalbo® Distans	Camlog® 4.3, GH2	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002778		Dalbo® Distans	Camlog® 4.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
05002786		Dalbo® Distans	Conelog® 3.8/4.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7

Implantatsystem	Kat.nr	Produktbeteckning	Plattform	Vridmoment (rekommendation)	Bas-UDI-DI
	05002787	Dalbo® Distans	Conelog® 3.8/4.3, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002788	Dalbo® Distans	Conelog® 3.8/4.3, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
Zimmer	05002946	Dalbo® Distans	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo® Distans	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo® Distans	Zimmer Tapered Screw-Vent® 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo® Distans	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo® Distans	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo® Distans	Zimmer Tapered Screw-Vent® 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
MIS® (wide platform)	05002946	Dalbo® Distans	MiS® Seven 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo® Distans	MiS® Seven 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo® Distans	MiS® Seven 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo® Distans	MiS® Seven 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo® Distans	MiS® Seven 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo® Distans	MiS® Seven 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
BioHorizons®	05002946	Dalbo® Distans	BioHorizons® Internal 3.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002947	Dalbo® Distans	BioHorizons® Internal 3.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002948	Dalbo® Distans	BioHorizons® Internal 3.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002936	Dalbo® Distans	BioHorizons® Internal 4.5, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002937	Dalbo® Distans	BioHorizons® Internal 4.5, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002938	Dalbo® Distans	BioHorizons® Internal 4.5, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
Sweden+Martina	05002956	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002957	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002958	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 3.3, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002966	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002967	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002968	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 3.8, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002976	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002977	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002978	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 4.25, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002986	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH3	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002987	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH4	Torque 30Ncm	764016651000046E7
	05002988	Dalbo® Distans	Sweden+Martina Premium Kohno 5.0/6.0, GH5	Torque 30Ncm	764016651000046E7

30 Symboler

-  Viktig information för användarna
-  Varningssymbol för extra försiktighet

Märkning på förpackningen/symboler

-  Tillverkningsdatum
-  Tillverkare
-  Katalognummer
-  Batchnummer (LOT)
-  Antal
-  Se bruksanvisningen som finns tillgänglig i elektronisk form på den angivna adressen.
www.cmsa.ch/docs
- Rx only
Observera: Enligt amerikansk federal lagstiftning får den här produkten enbart säljas till läkare eller på läkares ordination.
-   Cendres+Métaux-produkter med CE-märkning uppfyller kraven i relevant EU-lagstiftning.
-  Får ej återanvändas
-  Steril
-  Skyddas mot solljus
-  Observera, läs igenom medföljande dokument
-   Produktens identifikationsnummer
-  Auktoriserad representant i Europa
-  Importör i EU
-  Medicinteknisk produkt