

prosthetic.line

## Cerniere

Mini-Dalbo® e Tecnoroch

<b>DE</b>	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Deutsch	1
<b>FR</b>	<b>Mode d'emploi</b>	Français	9
<b>EN</b>	<b>Instructions for Use</b>	English	17
<b>IT</b>	<b>Modo d'uso</b>	Italiano	25
<b>ES</b>	<b>Instrucciones de uso</b>	Español	33
<b>EL</b>	<b>Οδηγίες χρήσης</b>	Ελληνικά	41
<b>ZH</b>	<b>使用說明書</b>	繁體中文	49
<b>JA</b>	<b>取扱説明書</b>	日本語	57
<b>KO</b>	<b>사용 설명서</b>	한국어	65

# Istruzioni per l'uso delle cerniere

## Mini-Dalbo® e Tecnoroach

### 1 Campo di applicazione delle istruzioni per l'uso

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

### 2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

### 3 Destinazione d'uso prevista

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

### 4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

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

### 5 Descrizione del prodotto

#### Cerniera

Si definisce cerniera (della famiglia delle coulisse) un elemento ritentivo protesico, costituito da una femmina (parte esterna) e da un maschio (parte interna). Il maschio viene fissato saldamente a un dente pilastro, mentre la femmina viene applicata sulla protesi rimovibile. Al contrario della coulisse, che crea un collegamento fisso della protesi con la dentatura restante, la cerniera con una protesi in estensione consente la rotazione in direzione dorsale e previene così il carico potenzialmente dannoso dei denti pilastro.



#### Mini-Dalbo®

Mini-Dalbo® è una cerniera extracoronale, con attivazione a scatto e possibilità di regolazione della forza ritentiva.

L'attivazione avviene premendo le due lamelle laterali della femmina.

Disponibili in due varianti di materiale:

Mini-Dalbo® EC: maschio C per sopraffusione, mantello E polimerizzabile

Mini-Dalbo® DK: maschio K per fusione, mantello D polimerizzabile



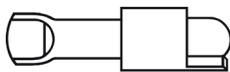
#### Tecnoroach

Tecnoroach è una cerniera extracoronale con possibilità di regolazione della forza ritentiva. Il maschio è disponibile esclusivamente in resina da calcinare in sede di realizzazione della corona in laboratorio.

Disponibile nel materiale seguente:

Tecnoroach EK: maschio K per calcinazione, mantello E per polimerizzazione, incollaggio o brasatura.

#### Elementi ausiliari e strumenti



#### Asse di trasferimento

Mini-Dalbo® (n° cat. 070176)

Tecnoroach, non disponibile.

Maschio da manipolazione per la realizzazione del modello master.



#### Mandrino parallelometro

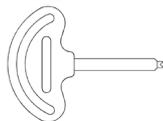
a) Mini-Dalbo® (n° cat. 070146)

b) Tecnoroach (n° cat. 072507)



Viene montato in un parallelometro.

Si utilizza per il posizionamento parallelo corretto del maschio (parallelismo 3D).



#### Attivatore

Mini-Dalbo®, non disponibile

Tecnoroach (n° cat. 072505).



#### Pinzetta (n° cat. 070222)

Agevola la separazione e il montaggio della coulisse.

### 6 Indicazioni

Protesi a supporto dento-mucoso  
– Protesi in estensione

**7 Controindicazioni**

- Protesi in estensione unilaterale
- Protesi in estensione unilaterale senza supporto trasversale snodato
- Protesi parziale intercalata e in estensione combinata
- Pazienti che, per motivi sanitari, non possono presentarsi regolarmente alle necessarie visite di controllo.
- Pazienti con bruxismo o altre parafunzioni.
- Pazienti con allergie ai materiali utilizzati nel prodotto; vedere la sezione 19.
- Situazione orale dei pazienti che non consenta la corretta applicazione dei prodotti.

**8 Prodotti compatibili**

Per la realizzazione di una protesi finita, oltre ai prodotti indicati alla sezione 29, sono necessari diversi articoli del materiale da laboratorio di uso generale. Di seguito è elencata una scelta di prodotti dell'assortimento offerto da Cendres+Métaux SA.

08052138	Polyurock Kit	08055014	Livento® invest polvere (50 x 100 g)
08052135	Polyurock catalizzatore	083739	Livento® invest liquido (1000 ml)
08052136	Polyurock spray distaccante	08052160	uniVest® Plus polvere (30 x 150 g)
08052137	Polyurock miscelatore	08052161	uniVest® Plus liquido (1000 ml)
08052566	Polyurock colorante giallo	08052162	uniVest® Rapid polvere (30 x 150 g)
08052149	ABF Wax Universal cera per modellare	08052163	uniVest® Rapid liquido (1000 ml)
08052150	ABF Wax Creativ light cera estetica	080181	Massa per brasatura CM (4 kg)
08052151	ABF Wax Creativ dark cera di contrasto	080229	Pasta per brasatura CM
08052154	ABF Wax Special cera per modellare	08052307	Legabril Diamond (50 g)
08052148	ABF Wax Margin cera per bordi marginali		
08052153	ABF Wax Position cera di posizionamento		
08052152	ABF Wax Tecno cera da fresare		

**9 Qualifica dell'operatore specializzato**

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



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

**10 Normative**

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

**11 Effetti collaterali**

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

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

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

**13 Avvertenze generali**

N/A

**14 Precauzioni**

- I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».
- Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.
- Accertarsi prima di ogni intervento che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.
- Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.
- Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.
- La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio eseguita da parte del paziente può portare ad un'usura precoce.

**15 Prodotto monouso**

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



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

**16 Ricondizionamento**

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

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

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

**17 Campo di applicazione**

La cerniera è destinata a fissare la protesi in estensione su corone o ponti nell'arcata superiore e inferiore. Grazie alla sua funzione i denti pilastro vengono protetti dal sovraccarico.

**18 Procedura****Preparazione dei denti**

La cerniera non necessita di procedure speciali di preparazione. Può essere effettuata una preparazione minimamente invasiva delle corone.

**Progettazione della protesi**

Raccomandiamo di progettare la protesi in modo da ottenere il massimo supporto possibile sulla cresta alveolare.

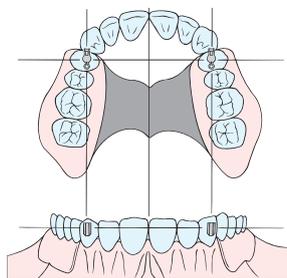
**Corone gemelle**

Nelle protesi articolate due corone pilastro bloccate (corone gemelle) rappresentano la condizione ideale per l'appoggio e il fissaggio della protesi in estensione.

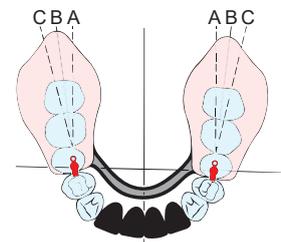
**Parallelismo 3D**

Per garantire il movimento di snodo della protesi, allineare i maschi in reciproco parallelismo tridimensionale (verticale, sagittale e orizzontale).

Nell'arcata superiore posizionare i maschi parallelamente al piano mediano.



Nell'arcata inferiore posizionare i maschi sulla bisettrice B tra la cresta alveolare C e il piano mediano A.

**Strutture protesiche**

Come connettori trasversali si utilizzano placche e bande transpalatali e barre sublinguali. È importante che queste strutture protesiche siano assolutamente rigide e non elastiche.

**Trattamento termico**

Prima di effettuare eventuali trattamenti termici (sopraffusione, brasatura, saldatura laser, tempra e cotture della ceramica), maschio e femmina devono essere separati e, se formati da più parti, scomposti nei loro singoli elementi. Successivamente lasciarli raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente. In tal modo si ottengono le caratteristiche meccaniche ottimali senza processo di bonifica.

**18.1 Realizzazione della ricostruzione primaria****Preparativi**

Preparare il modello master.

Nella modellazione della struttura, accertarsi che la struttura abbia uno spessore minimo di 0,5 mm per ottenere una sufficiente stabilità.

Per l'inserimento parallelo 3D del maschio è necessario utilizzare un semplice parallelometro.



I maschi non devono essere né molati né puliti con materiale abrasivo.

**18.1.1 Montaggio del maschio mediante sopraffusione****Mini-Dalbo®**

Per la sopraffusione utilizzare esclusivamente leghe nobili.

Dopo aver modellato la struttura in cera posizionare il maschio sgrassato con il relativo mandrino parallelometro nella direzione di inserimento migliore per il paziente ed osservando il parallelismo 3D, quindi lo si fissa con cera.

Mettere in rivestimento, colare e lasciare raffreddare lentamente fino a temperatura ambiente senza processo di bonifica.

**18.1.2 Montaggio del maschio K mediante fusione****Tecnoroach**

Procedere come descritto al punto 18.1.1.

Il maschio non deve essere sabbato dopo la smuffatura (alterazione delle dimensioni). Pulire il manufatto fuso a ultrasuoni e lucidare il maschio con lo spazzolino rotante con cautela e senza modificarne il profilo. Verificare e regolare il funzionamento sul modello master.

-  La qualità del maschio prodotto secondo il protocollo odontotecnico dipende dalla scelta del materiale e dalla tecnica di lavorazione. Influenza in misura determinante l'idoneità funzionale e la durata della protesi. Affinché il maschio fuso abbia una sufficiente stabilità, è necessario che la lega da fusione impiegata presenti un limite di snervamento dello 0,2% pari ad almeno 500 N/mm<sup>2</sup>.

## 18.2 Realizzazione della ricostruzione secondaria (protesi)

-  Prima di inserire la femmina mediante polimerizzazione, proteggere la parte interna della stessa applicando un po' di vaselina per evitare la penetrazione della resina.

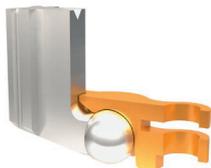
-  Prima di inserire la femmina mediante polimerizzazione, scaricare esternamente le lamelle della femmina (nella zona di attivazione) in modo da consentire un accesso all'attivatore o allo strumento.

### Tecnoroch

È possibile accorciare la femmina dalla parte basale per un massimo di 1/3 della lunghezza totale per adattarla al profilo della cresta alveolare.

### 18.2.1 Montaggio della femmina mediante polimerizzazione

#### Mini-Dalbo®



Posizione di riposo



Movimento cerniera

La femmina non deve essere mai montata mediante brasatura per non alterare le proprietà della lega, decisive per un funzionamento ottimale delle lamelle. Collocare la femmina in posizione di riposo sulle sfere dei maschi. Scaricare con cera tutti i sottosquadri, le fessure delle lamelle di attivazione e il lato esterno nella zona delle fessure di attivazione. In questo modo si evita che la resina della protesi penetri nel mantello della femmina durante la polimerizzazione, permettendo il gioco delle lamelle e la loro l'attivazione/disattivazione. La ritenzione all'estremità della femmina garantisce una tenuta perfetta nella sella della protesi. Modellazione della struttura. In caso di spazio ristretto è possibile prevedere un'ulteriore protezione modellando una superficie oclusale in metallo sopra la femmina. Fondere e rifinire.

#### Tecnoroch



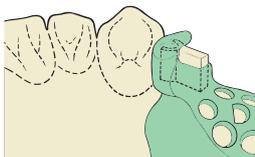
Applicare la femmina (eventualmente adattata al profilo della cresta alveolare), scaricare i fianchi per l'intera lunghezza e i sottosquadri. Realizzare il modello copia. Durante la modellazione della struttura applicare un fermo oclusale sulla sfera per evitare l'affondamento della protesi. Una volta realizzata la struttura protesica, la ritenzione della femmina deve essere provvista di tacche e di un foro per l'ulteriore splintaggio prima di polimerizzare la femmina nella sella della protesi.

### 18.2.2 Montaggio della femmina mediante brasatura

#### Mini-Dalbo®

La femmina non deve essere brasata.

#### Tecnoroch



Applicare la femmina, scaricare i fianchi per l'intera lunghezza e i sottosquadri. Realizzare il modello copia. Inglobare la ritenzione della femmina nella modellazione in cera dalla parte basale in modo che 1/3 della ritenzione oclusale resti libero per la successiva brasatura. Durante la modellazione della struttura applicare un fermo oclusale sulla sfera per evitare l'affondamento della protesi.

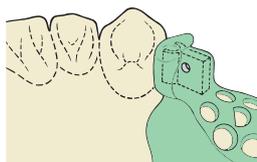
#### Smuffolatura e pulizia

Non eseguire la sabbiatura nell'interno del mantello della femmina per motivi di accoppiamento. Effettuare una pulizia ad ultrasuoni.

### 18.2.3 Montaggio della femmina mediante incollaggio

#### Mini-Dalbo®

La femmina può essere incollata esclusivamente con la ritenzione del mantello.

**Tecnoroach**

Applicare la femmina, scaricare i fianchi per l'intera lunghezza e i sottosquadri. Realizzare il modello copia. Inglobare completamente la ritenzione leggermente scaricata nella modellazione in cera in modo da ottenere un mantello per l'incollaggio. Un foro attraverso la ritenzione della femmina e il mantello dello scheletrato consente di realizzare uno splintaggio del collegamento. Durante la modellazione della struttura applicare un fermo occlusale sulla sfera per evitare l'affondamento della protesi.

**Incollaggio**

Sabbiare la superficie da incollare dello scheletrato (CoCr) con  $Al_2O_3$  a granulometria di 250  $\mu m$  e la femmina a 50  $\mu m$ . Non sabbiare la parte interna della femmina per non comprometterne la funzionalità. Pulire a fondo le superfici da incollare con la vaporiera, dopo di che non toccarle più con le dita. Prima di incollare la femmina proteggere la parte interna della stessa applicando un po' di vaselina per evitare la penetrazione dell'adesivo. Montare la femmina e scaricare i sottosquadri con cera. Applicare uno strato sottile e privo di bolle di adesivo su entrambe le superfici da incollare e unirle.

A tale riguardo consultare le indicazioni del fabbricante dell'adesivo.

**18.3 Attivazione e disattivazione****18.3.1 Mini-Dalbo®**

Per regolare la forza ritentiva della femmina non è disponibile un apposito strumento. Utilizzare allo scopo uno strumento piatto idoneo e aumentare o diminuire la ritenzione piegando delicatamente le due lamelle laterali verso l'interno o l'esterno.

**18.3.2 Tecnoroach**

Per l'attivazione del Tecnoroach è disponibile un attivatore apposito (art. n° 072505). Appoggiare l'attivatore davanti, sul lato aperto della femmina. Comprimere insieme delicatamente le due lamelle della femmina. Poiché le lamelle sono solide, occorre applicare una certa pressione. Dato il design stabile della femmina, la disattivazione nel cavo orale è praticamente impossibile.

**18.4 Modifiche, ribasature****18.4.1 Presa d'impronta**

Dopo aver verificato il corretto posizionamento della femmina sul maschio, scaricare lo spazio vuoto tra la gengiva e il lato inferiore del maschio con una piccola quantità di cera morbida o di silicone prima della presa d'impronta. Eseguire una presa d'impronta funzionale. Utilizzare un silicone da impronta solido.

**18.4.2 Realizzazione di modelli****Mini-Dalbo®**

Per realizzare i modelli utilizzare l'asse di trasferimento (n° cat. 070176) per ricostruire la posizione del maschio: inserirlo nella femmina e fissarlo saldamente. Procedere quindi alla realizzazione del modello master.

**Tecnoroach**

Per la realizzazione dei modelli non sono disponibili aiuti.

Prima di realizzare il modello rivestire la parte interna della femmina con un film di cera. Per il modello utilizzare un materiale resistente alla rottura, per es. una resina poliuretanic.

**19 Materiali**

**C = Ceramicor®;** Au 60,0%, Pt 19,0%, Pd 20,0%, Ir 1,0%.

$T_s - T_L$  1400 – 1490°C.

**D = Doral;** Au 15,0%, Pd 22,0%, Ag 49,3%, Cu 13,7%

$T_s - T_L$  930 – 1015°C.

**E = Elitor®;** Au 68,6%, Pt 2,4%, Pd 3,9%, Ag 11,8%, Cu 10,6%, Zn 2,5%.

$T_s - T_L$  880 – 940°C.

**K = Korak;** plastica calcinabile senza residui per la tecnica di fusione.

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

**20 Indicazioni per la conservazione**

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

**21 Informazioni per il paziente****21.1 Manutenzione / cura professionale**

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

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

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

## 21.2 Inserimento e rimozione della protesi

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

### Inserimento

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

### Rimozione

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

## 21.3 Pulizia e cura



### Materiale Doral (D)

Non utilizzare detergenti con componenti corrosivi.

Potrebbero causare alterazioni di colore, tensocorrosione e rottura della femmina D.

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

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

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

## 22 Informazioni per l'ordinazione

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

## 23 Disponibilità

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

## 24 Rintracciabilità del numero di lotto

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

## 25 Reclami

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

## 26 Smaltimento sicuro

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

## 27 Diritti sui marchi

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

Ceramicor® e Elitor®

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

## 28 Esclusione di responsabilità

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

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

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

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

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

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

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

## 29 Elenco dei prodotti

N° cat.	Nome del prodotto	Materiale	Prodotto monouso	Marcatura	UDI-DI	UDI-DI di base
<b>Mini-Dalbo®</b>						
050701	Mini-Dalbo® EC	Elitor®/Ceramicor®	Si	CE 0483	07640166513841	764016651000051DY
051659	Mini-Dalbo® DK	Doral/Korak	Si	CE 0483	07640173090755	764016651000067EF
050697	Femmina E	Elitor®	Si	CE 0483	07640166513827	764016651000067EF
051662	Femmina D	Doral	Si	CE 0483	07640173092995	764016651000067EF
050960	Maschio C	Ceramicor®	Si	CE 0483	07640166513865	764016651000051DY
051617	Maschio K	Korak	Si	n.a.	07640173092926	n.a.
070176	Asse di trasferimento	Acciaio	Si	CE	07640166514466	764016651000032DU
070146	Mandrino parallelometro	Acciaio	No	CE	07640166514374	764016651000018E2
070222	Pinzetta KE	Acciaio	No	CE	07640166514565	764016651000035E2
<b>Tecnoroch</b>						
055411	Tecnoroch EK	Elitor/Korak	Si	CE 0483	07640173090854	764016651000067EF
055410	Femmina E	Elitor®	Si	CE 0483	07640173092131	764016651000067EF
055409	Maschio K	Korak	Si	n.a.	07640173092124	n.a.
072507	Mandrino parallelometro	Acciaio	No	CE	07640173091202	764016651000018E2
072505	Attivatore	Acciaio/plastica	No	CE	07640173091196	764016651000003DM

## 30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Quantità
 <a href="http://www.cmsa.ch/docs">www.cmsa.ch/docs</a>	Rispettare le istruzioni per l'uso, che sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo indicato.
Rx only	Attenzione: le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione di un medico.
 	I prodotti Cendres+Métaux marcati CE soddisfano i corrispondenti requisiti delle direttive europee.
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Attenzione, consultare i documenti accompagnatori
 	Unique Device Identifier – UDI (identificativo unico del dispositivo)
	Mandatario nella Comunità Europea
	Importatore
	Dispositivo medico