

prosthetic.line

Ancoraggi radicolari

| | | | |
|-----------|-----------------------------|----------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | Deutsch | 1 |
| FR | Mode d'emploi | Français | 10 |
| EN | Instructions for Use | English | 18 |
| IT | Modo d'uso | Italiano | 26 |
| ES | Instrucciones de uso | Español | 34 |
| DA | Brugsanvisning | Dansk | 42 |
| HU | Használati utasítás | Magyar | 50 |

Istruzioni d'uso degli ancoraggi radicolari

(Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

1 Campo di applicazione delle presenti istruzioni d'uso

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

2 Nome commerciale

Vedere la sezione 29.

3 Destinazione d'uso prevista

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

4 Beneficio clinico atteso

Ripristino della funzione masticatoria e miglioramento dell'estetica.

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

5 Descrizione del prodotto

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

Strumenti canalari

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

6 Indicazioni

Rotex / Rotex-RD

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

Dalbo®-Rotex

- Fissaggio temporaneo di protesi ibride e parziali.

7 Controindicazioni

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

8 Prodotti compatibili

N.A.

9 Qualifica dell'operatore specializzato

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



Istruzioni importanti per l'operatore specializzato



Simbolo di avvertenza che richiama a maggiore cautela

10 Normative

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

11 Effetti collaterali



Questo prodotto non deve essere utilizzato in pazienti con allergia o sospetta allergia ai materiali utilizzati nel prodotto (vedere la sezione 19) oppure può essere utilizzato solo previo consulto allergologico.

Gli strumenti ausiliari possono contenere nichel.

In caso di uso conforme sono da escludersi effetti collaterali.

12 Avvertenze



Ambiente di risonanza magnetica (RM)

Il prodotto non è stato valutato in relazione alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RM.

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

13 Avvertenze generali

N.A.

14 Precauzioni



– I componenti del prodotto vengono forniti non sterili. Per ulteriori informazioni vedere la sezione 16 «Ricondizionamento».

– Per queste operazioni possono essere utilizzati unicamente attrezzi e componenti originali. Per ulteriori informazioni e chiarimenti contattare il proprio rappresentante Cendres+Métaux SA.

– Accertarsi prima di ogni intervento che tutti i componenti del prodotto necessari siano presenti nella quantità occorrente.

– Indossare sempre adeguati indumenti protettivi a tutela della propria sicurezza. Soprattutto durante il molaggio, si consiglia di indossare occhiali protettivi e una maschera antipolvere e di utilizzare un aspiratore.

– Fissare gli elementi per evitare che possano essere aspirati.

– La pulizia meccanica con spazzolino da denti e dentifricio eseguita da parte del paziente può portare ad un'usura precoce.

– Gli strumenti taglienti non devono essere puliti in bagno ad ultrasuoni (a causa della perdita dell'affilatura).

– Una pressione eccessiva, angolazioni o movimenti con effetto di leva possono fratturare gli strumenti.

– Gli strumenti canalari possono essere utilizzati al massimo per 10 applicazioni.

– Dalbo®-Rotex; come misura preventiva contro la carie secondaria, è consigliabile trattare la superficie della radice a intervalli regolari con fluoro.

I prodotti in titanio non sono indicati per sovrafusioni.

15 Prodotto monouso

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



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

16 Ricondizionamento



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

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

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

17 Campo di applicazione

Rotex / Rotex-RD:

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

– Monconi diretti

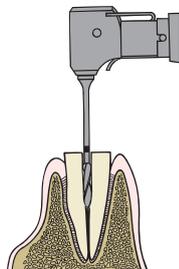
– Grandi otturazioni in amalgama o composito

Dalbo®-Rotex:

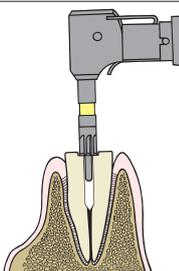
Questo sistema di ancoraggio viene impiegato per restauri in cui sono presenti canali radicolari con prognosi sfavorevole a lungo termine oppure come soluzione economica per protesi ibride e parziali rimovibili.

18 Procedura

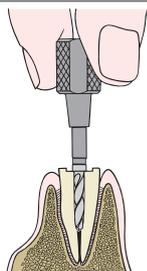
In primo luogo, la radice del dente deve essere sottoposta a trattamento endodontico. Eseguire la preparazione secondo l'indicazione del caso. Scegliere i prodotti protesici da utilizzare in base al referto radiografico, alle caratteristiche anatomiche e allo stato del canale radicolare (lunghezza e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

18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex

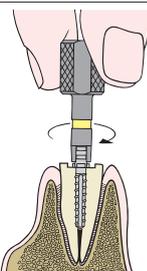
Terminato con successo il trattamento endodontico, fresare meccanicamente il canale radicolare con l'allargacana- nale della misura corrispondente. Il segno di riferimento sul gambo dell'allargacana- nale corrisponde alla profondità di penetrazione della fresa.



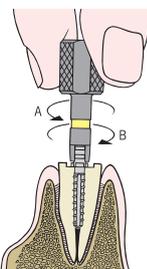
Preparare la superficie d'appoggio per la testa ritentiva utilizzando la fresa a spalla della grandezza corrispon- dente (penetrare nella radice al massimo di 0,5 mm). È preferibile che tutta la base della testa ritentiva appoggi su una superficie piana. In questo modo sarà garantita una ripartizione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



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

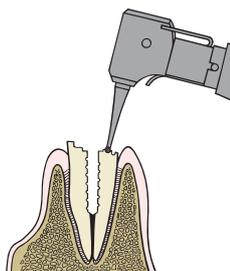


Inserire l'ancoraggio il più a fondo possibile nel canale radicolare servendosi della chiave a tubo corrispon- dente. Il filetto sarà quindi a contatto con le pareti del canale. Per evitare il più possibile tensioni sulla dentina radicolare durante la maschiatura, ruotare sempre di un giro in senso orario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

18.2 Rotex / Rotex-RD:

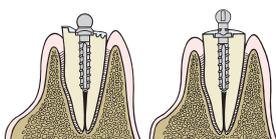
Dopo la maschiatura svitare di nuovo l'ancoraggio, asportare i trucioli e applicare il cemento nel canale con un lentulo.

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

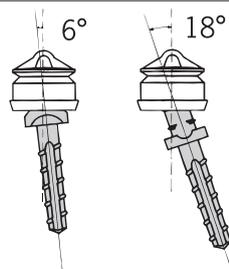
18.3 Dalbo®-Rotex:

Prima della cementazione, in caso di superficie irregolare della radice, è indicata la «tecnica sandwich». La posizione della superficie di appoggio della testa sferica deve essere adattata al caso clinico, ovvero all'inclinazione della superficie della radice. Dopo la maschiatura, rimuovere l'ancoraggio Dalbo®-Rotex dal canale e preparare ulteriori ritenzioni sulla superficie della radice con una piccola fresa a rosetta. Terminata la lavorazione della superficie della radice, asportare i trucioli e applicare un cemento vetroionomerico nel canale con un lentolo.

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



Chiusure ermeticamente il canale radicolare con composito.



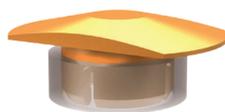
In caso di disparallelismo tra due o più Dalbo®-Rotex, la divergenza fra la direzione di inserimento della protesi e l'asse dell'ancoraggio può essere corretta al massimo di 6° nella versione secondo il Dr. Dalla Bona e al massimo di 18° nella versione secondo il Prof. Brunner. Le femmine devono essere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



Dalbo®-PLUS elliptic



Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

Inserimento della femmina Dalbo®-Rotex:

Al posto della femmina in plastica G in dotazione, possono essere utilizzati in alternativa Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic e Dalbo®-B come soluzioni di ancoraggio di alta qualità. Per la procedura di inserimento delle diverse femmine Dalbo® si possono consultare le rispettive istruzioni d'uso. Sito web www.cmsa.ch/docs.

19 Materiali

Informazioni dettagliate sui materiali e sulle loro composizioni sono reperibili nelle schede tecniche dei materiali specifiche del prodotto, nelle informazioni sul prodotto e nell'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29. Tutti i documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.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

Dalbo®-Rotex:

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

Inserimento

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

Rimozione

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

21.3 Pulizia e cura

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

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

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

22 Informazioni per l'ordinazione

Le informazioni rilevanti per l'ordinazione sono deducibili dall'elenco dei prodotti riportato alla sezione 29 del presente documento. Sono ugualmente utili le informazioni sul prodotto. Questo e altri documenti pertinenti sono disponibili nel sito web www.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. 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:

Dalbo®

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

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

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

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

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

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

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

29 Elenco dei prodotti

| N° cat. | Nome del prodotto | Materiale | Prodotto monouso | Marcatura | UDI-DI di base |
|---|--|---------------|------------------|-----------|-------------------|
| Dalbo®-Rotex (secondo il Dr. Dalla Bona) | | | | | |
| 051864 | Dalbo®-Rotex GT (misura 1) | Galak/titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 051865 | Dalbo®-Rotex GT (misura 2) | Galak/titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 051868 | Femmina G | Galak | Sì | CE 0483 | 764016651000063E7 |
| 051511 | Dalbo®-B Femmina E | Elitor® | Sì | CE 0483 | 764016651000053E4 |
| 051869 | Maschio T (misura 1) | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 051870 | Maschio T (misura 2) | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 070380 | Allargacanal (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070381 | Allargacanal (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070499 | Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 072474 | Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070298 | Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |
| 070299 | Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |
| 070498 | Chiave a tubo per ancoraggio a sfera | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 070221 | Chiave a tubo Thomas | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 072414 | Prolunga | Acciaio | NO | CE | 764016651000014DS |
| 070205 | Strumento per montaggio dell'anello elastomerico | Acciaio | NO | CE | 764016651000016DW |
| 070197 | Attivatore | Acciaio | NO | CE | 764016651000003DM |
| 070199 | Disattivatore | Acciaio | NO | CE | 764016651000003DM |
| 070440 | Pezzo ausiliario G | Galak | Sì | CE | 764016651000026DZ |
| 070511 | Asse di trasferimento | Acciaio | Sì | CE | 764016651000032DU |
| 051904 | Set d'introduzione (Brunner/Dalla Bona) | Vari | NO | CE 0483 | 764016651000059EG |
| 08000002 | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acciaio | NO | N.A. | N.A. |
| Dalbo®-Rotex (secondo il Prof. Brunner) | | | | | |
| 051866 | Dalbo®-Rotex GT (misura 1) | Galak/titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 051867 | Dalbo®-Rotex GT (misura 2) | Galak/titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 051868 | Femmina G | Galak | Sì | CE 0483 | 764016651000063E7 |
| 051511 | Dalbo®-B Femmina E | Elitor® | Sì | CE 0483 | 764016651000053E4 |
| 051871 | Maschio T (misura 1) | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 051872 | Maschio T (misura 2) | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 070380 | Allargacanal (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070381 | Allargacanal (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070295 | Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 072473 | Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070298 | Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |
| 070299 | Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |
| 070500 | Chiave a tubo per ancoraggio a sfera | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 070221 | Chiave a tubo Thomas | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 072414 | Prolunga | Acciaio | NO | CE | 764016651000014DS |
| 070205 | Strumento per montaggio dell'anello elastomerico | Acciaio | NO | CE | 764016651000016DW |
| 070197 | Attivatore | Acciaio | NO | CE | 764016651000003DM |
| 070199 | Disattivatore | Acciaio | NO | CE | 764016651000003DM |
| 070440 | Pezzo ausiliario G | Galak | Sì | CE | 764016651000026DZ |
| 070512 | Asse di trasferimento | Acciaio | Sì | CE | 764016651000032DU |
| 051904 | Set d'introduzione (Brunner/Dalla Bona) | Vari | NO | CE 0483 | 764016651000059EG |
| 08000002 | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acciaio | NO | N.A. | N.A. |
| Rotex | | | | | |
| 051289 | Rotex T misura 1 | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 051290 | Rotex T misura 2 | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 051291 | Rotex T misura 3 | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 070380 | Allargacanal (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070381 | Allargacanal (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070382 | Allargacanal (rosso) misura ancoraggio 3 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070295 | Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070296 | Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070297 | Fresa a spalla (rosso) misura ancoraggio 3 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070298 | Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |
| 070299 | Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |
| 070300 | Alesatore (rosso) misura ancoraggio 3 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |

| N° cat. | Nome del prodotto | Materiale | Prodotto monouso | Marchatura | UDI-DI di base |
|-----------------|--|-----------|------------------|------------|-------------------|
| 070301 | Chiave a tubo (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 070302 | Chiave a tubo (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 070303 | Chiave a tubo (rosso) misura ancoraggio 3 | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 070221 | Chiave a tubo Thomas | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 072414 | Prolunga | Acciaio | NO | CE | 764016651000014DS |
| 051497 | Set d'introduzione | Vari | NO | CE 0483 | 764016651000059EG |
| 08000002 | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acciaio | NO | N.A. | N.A. |
| Rotex-RD | | | | | |
| 055195 | Rotex-RD T misura 1 | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 055196 | Rotex-RD T misura 2 | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 055197 | Rotex-RD T misura 3 | Titanio | Sì | CE 0483 | 764016651000049ED |
| 070380 | Allargacanalale (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070381 | Allargacanalale (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070382 | Allargacanalale (rosso) misura ancoraggio 3 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 072470 | Fresa a spalla (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 072471 | Fresa a spalla (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 072472 | Fresa a spalla (rosso) misura ancoraggio 3 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000060DZ |
| 070298 | Alesatore (bianco) misura ancoraggio 1 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |
| 070299 | Alesatore (giallo) misura ancoraggio 2 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |
| 070300 | Alesatore (rosso) misura ancoraggio 3 | Acciaio | NO | CE 0483 | 764016651000019E4 |
| 072459 | Chiave a tubo misura ancoraggio 1-3 | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 070221 | Chiave a tubo Thomas | Acciaio | NO | CE | 764016651000013DQ |
| 072414 | Prolunga | Acciaio | NO | CE | 764016651000014DS |
| 055236 | Set d'introduzione | Vari | NO | CE 0483 | 764016651000059EG |
| 08000002 | Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex | Acciaio | NO | N.A. | N.A. |

30 Etichettatura sull'imballaggio / simboli

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