

prosthetic.line

Anclajes radiculares

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

Instrucciones de uso de anclajes radiculares

(Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

1 Ámbito de aplicación de las instrucciones de uso

Estas instrucciones de uso son válidas para los productos documentados en la sección 29. La publicación de las presentes instrucciones de uso anula todas las versiones anteriores. El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso.

2 Nombre comercial

Ver sección 29.

3 Uso previsto





Los productos están previstos para el uso en restauraciones protésicas y para apoyar los procedimientos en la clínica o el laboratorio dental.

4 Utilidad clínica prevista

Restablecimiento de la función masticatoria y mejora de la estética.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (Summary of safety and clinical performance, SSCP) para los productos implantables contemplados en estas instrucciones de uso está disponible en nuestro sitio web y se puede acceder al mismo en la siguiente dirección: www.cmsa.ch/docs.

5 Descripción del producto

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

Instrumentos para el tratamiento de conductos

- Los instrumentos están normalizados y provistos de una marca de profundidad o un tope de profundidad.
- Todos los instrumentos están codificados por colores. De esta forma se evitan confusiones.
- Los ensanchadores y las limas son idénticos para el sistema Rotex, Rotex-RD y Dalbo®-Rotex, solamente son diferentes las fresas de embutir.
- Se dispone de una pieza de acoplamiento para prolongar los instrumentos.

6 Indicaciones

Rotex / Rotex-RD

- Muñones directos.
- Obturaciones extensas de amalgama o composite.

Dalbo®-Rotex

- Fijación provisional de prótesis parciales e híbridas.

7 Contraindicaciones

- Cuando, a causa de un conducto radicular ancho, no es posible realizar una preparación bien adaptada lateralmente del conducto radicular.
- En caso de raíces dentales con paredes muy finas y/o frágiles.
- Periodontitis, gingivitis avanzada, deficiente higiene oral, caries y espacio interoclusal marginal.
- Pacientes que, por razones de salud, no pueden acudir a las citas de revisión periódicas requeridas.
- Pacientes con bruxismo u otros hábitos parafuncionales.
- Pacientes con alergias a los materiales utilizados en el producto, ver sección 19.
- Situación oral del paciente que no permite la aplicación correcta de los productos.

8 Productos compatibles

N.P.

9 Cualificación del profesional

Se requieren conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental. Las instrucciones de uso actuales deben estar siempre disponibles, y leerse y comprenderse por completo antes de la primera aplicación. La fabricación de la prótesis dental y su mantenimiento solo los debe llevar a cabo personal cualificado.



Información importante para el especialista



Símbolo de advertencia de mayor precaución

10 Reglamento

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

11 Reacciones adversas



En pacientes con alergias o sospecha de alergias a los materiales utilizados en el producto (ver sección 19), este producto no debe utilizarse, o solo tras la consulta con el alergólogo.

Los instrumentos auxiliares pueden contener níquel.

Las reacciones adversas pueden descartarse cuando el producto se aplica según lo previsto.

12 Advertencias



Entorno de resonancia magnética (RM)

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

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

13 Notas generales

N.P.

14 Medidas de precaución



– Los componentes del producto se suministran no estériles. Para más información consulte la sección 16 «Reprocesamiento».

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

– Antes de cada intervención, asegúrese de que todos los componentes del producto necesarios estén disponibles y en la cantidad suficiente.

– Por su propia seguridad, lleve siempre puesta la ropa de protección adecuada. Especialmente cuando se talle, recomendamos llevar gafas de protección y una mascarilla protectora antipolvo, así como usar un sistema de aspiración.

– Adopte las medidas necesarias para evitar la aspiración de los componentes.

– La limpieza mecánica realizada por los pacientes con un cepillo de dientes y pasta dentífrica puede causar un desgaste prematuro.

– Los instrumentos de corte no se deben limpiar en un baño de ultrasonidos (el filo se vuelve romo).

– La presión excesiva, la inclinación o el efecto de palanca pueden provocar la fractura de los instrumentos.

– Los instrumentos para el tratamiento de conductos están previstos para un máximo de 10 aplicaciones.

– Dalbo®-Rotex; como medida preventiva para proteger frente a caries secundarias, la superficie radicular debe someterse a tratamientos con flúor a intervalos regulares.

Los productos de titanio no son adecuados para sobrecolado.

15 Para un solo uso

Los productos destinados a un solo uso y marcados con «single use» soportan tensiones durante el uso, un mayor desgaste e incluso la pérdida de funcionalidad.



No se han realizado pruebas de aplicación repetida de productos etiquetados con «single use». La aplicación repetida puede afectar a la seguridad, la función y el rendimiento de los productos, además de aumentar el riesgo de transmisión de infección.

16 Reprocesamiento



Las restauraciones protodónticas, incluidos todos los componentes del sistema, se deben limpiar, desinfectar y, dado el caso, esterilizar antes de cada paso de trabajo.

Los materiales compuestos por aleaciones de metal, polímeros de alto rendimiento (Pektkon®) y cerámicas son adecuados para la esterilización por vapor. A excepción de Pektkon®, los componentes de resina no son adecuados para la esterilización por vapor.

Cuando seleccione un proceso de desinfección y esterilización deberá tener en cuenta las directrices nacionales publicadas y las instrucciones de uso «Reprocesamiento de productos quirúrgicos y protésicos» (www.cmsa.ch/docs).

17 **Ámbito de aplicación****Rotex / Rotex-RD:**

Los productos se colocan en las raíces dentales cuando la coronas y las raíces se han destruido en gran parte. Están previstos para la estabilización de las raíces dentales y sirven de apoyo a las cofias, muñones o coronas con postes en el contexto del tratamiento de conductos.

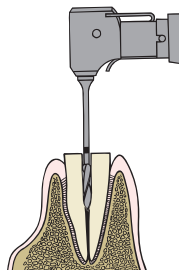
- Muñones directos
- Obturaciones extensas de amalgama o composite

Dalbo®-Rotex:

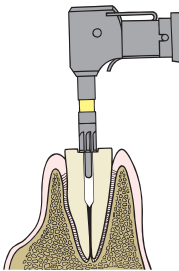
El sistema de anclaje se utiliza para la restauración de las raíces dentales con un pronóstico desfavorable a largo plazo o como solución económica para las prótesis parciales removibles e híbridas.

18 **Procedimiento**

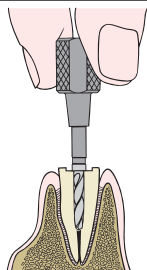
La raíz del diente debe ser tratada primero endodónticamente. Posteriormente, la preparación se lleva a cabo de acuerdo con la indicación dada. La elección de los productos protésicos a utilizar depende de la imagen radiográfica, la anatomía y la situación del conducto radicular (longitud y diámetro).

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

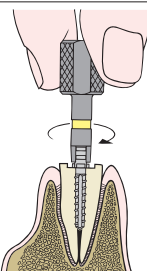
Después de completar con éxito el tratamiento de conductos, el conducto radicular se fresa primero mecánicamente con el ensanchador del tamaño apropiado. La marca situada en el eje del ensanchador indica la profundidad de fresado de la fresa.



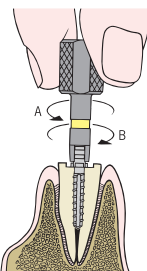
La preparación de la superficie de contacto de la cabeza retentiva se realiza con la fresa de embutir del tamaño adecuado (profundizando en la raíz hasta un máximo de 0,5 mm). Es ventajoso que toda la base de la cabeza retentiva se apoye sobre una superficie plana. Esto redundará en una distribución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



La calibración final del conducto radicular se realiza a mano, con la lima del tamaño apropiado. La preparación se realiza de forma manual usando la llave de encastrado Thomas.

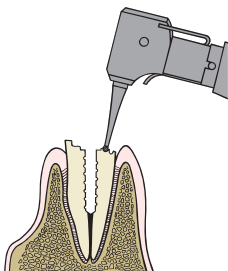


Inserte el anclaje radicular introduciéndolo lo más posible en el conducto radicular utilizando la llave de encastrado correspondiente. La rosca está ahora en contacto con la pared del conducto. A continuación, gire siempre una vuelta en el sentido horario y una media vuelta en el sentido contrario, para que en el autorroscado se ejerza la menor tensión posible sobre la dentina radicular. La posición final se alcanza cuando la cabeza retentiva descansa directamente en la superficie plana de la raíz.

18.2 **Rotex / Rotex-RD:**

Después de labrar la rosca, desenrosque de nuevo el anclaje radicular, retire las virutas e inserte el cemento en el conducto radicular con un léntulo.

Reinserte el anclaje radicular y gírelo en el sentido antihorario (A) hasta que las nervaduras de retención del anclaje encajen en las trayectorias fresadas (es claramente perceptible). A continuación atornille el anclaje en el sentido horario (B) hasta su posición final. Retire el exceso de cemento y fabrique la estructura de la corona con un material plástico de restauración.

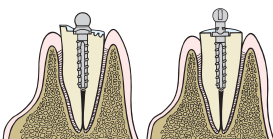
18.3 Dalbo®-Rotex:

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

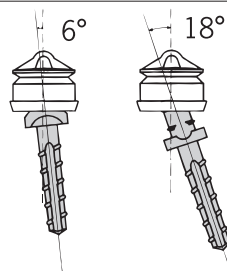
La posición de la superficie de apoyo para la cabeza de bola debe adaptarse al caso clínico o a la inclinación de la superficie de la raíz. Después de labrar la rosca, retire nuevamente el anclaje Dalbo®-Rotex del conducto y cree retenciones adicionales a la superficie de la raíz con una fresa redonda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

Una vez preparada la superficie de la raíz, retire las virutas e inserte un cemento de ionómero de vidrio en el conducto de la raíz utilizando un léntulo.

Reinserte el anclaje radicular y gírelo en el sentido antihorario (A) hasta que las nervaduras de retención del anclaje encajen en las trayectorias fresadas (es claramente perceptible). A continuación atornille el anclaje en el sentido horario (B) hasta su posición final. Distribuya el exceso de cemento en las zonas retentivas y en la superficie de la raíz. Después de que el cemento haya fraguado, grabe la superficie con gel grabador durante aprox. 30 segundos, lave y seque bien la superficie, y retire el cemento del borde. Cubra la superficie de la raíz con resina fotopolimerizable y luego pule.



El sellado hermético del conducto radicular se realiza con composite.



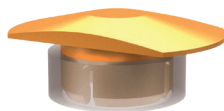
En caso de divergencia de paralelismo entre dos o más anclajes Dalbo®-Rotex, la dirección de inserción de la prótesis puede desviarse del eje de anclaje en un máximo de 6° para la versión del Dr. Dalla Bona y en un máximo de 18° para la versión del Prof. Brunner. Las matrices deben colocarse paralelas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



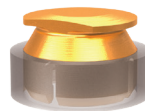
Dalbo®-PLUS elliptic



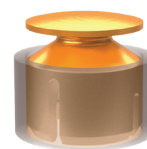
Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

Inserción de matrices Dalbo®-Rotex:

Como alternativa, se pueden utilizar Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Clásico y Dalbo®-B como solución de anclaje de alta calidad en lugar de la matriz G de plástico suministrada. La información sobre la colocación de las diversas matrices Dalbo® se encuentra en las respectivas instrucciones de uso. Página web: www.cmsa.ch/docs.

19 Materiales

Puede encontrar información más detallada sobre los materiales, así como su composición, en las fichas de datos de los materiales específicas del producto, en la información del producto y en la lista de productos recogida en la sección 29. Todos los documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

20 Indicaciones para el almacenamiento

A menos que haya información específica sobre el almacenamiento en el embalaje del producto, recomendamos guardar el producto en su embalaje original, en un lugar seco, a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto puede influir sobre las propiedades del producto y provocar el fracaso de la restauración.

21 Información para el paciente**21.1 Manipulación/cuidados posteriores**

Como muy tarde el día de la colocación de la prótesis dental se debe informar al paciente de que es necesario realizar un seguimiento regular para mantener la salud de todo el sistema masticatorio y la funcionalidad de la prótesis dental. Asegúrese de que los pacientes estén motivados e instruidos en el cuidado de sus dientes y de la prótesis dental.

Tanto las prótesis fijas como las removibles están expuestas a unas cargas muy elevadas. Los fenómenos de desgaste son normales y no pueden evitarse, solo minimizarse. La magnitud del desgaste depende del sistema integral.

A fin de poder reducir el desgaste a un mínimo absoluto, intentamos utilizar materiales que combinen de forma óptima entre sí. El ajuste de la restauración se debe revisar al menos una vez al año y, si fuera necesario, la prótesis deberá rebasarse a fin de prevenir los movimientos de balanceo (sobrecargas). Al principio recomendamos revisar la prótesis dental en intervalos de unos tres meses y, en caso necesario, sustituir las piezas auxiliares, como p. ej. los elementos retentivos.

21.2 Colocación y extracción de la prótesis

Dalbo®-Rotex:

Es importante asegurarse de que la prótesis no esté ladeada, ya que de lo contrario se pueden producir daños. La prótesis nunca debe introducirse apretando los dientes, ya que esto puede dañar o incluso romper el elemento de conexión.

Colocación

La prótesis puede colocarse en la boca sobre los elementos de anclaje con los dedos pulgar e índice. Con una presión suave y homogénea, se coloca correctamente en los elementos de anclaje. Cerrando con cuidado la boca se puede comprobar si la prótesis está en la posición final correcta.

Extracción

Para retirar la prótesis, se sujeta con los dedos pulgar e índice y se saca con cuidado de los elementos de anclaje y de la boca.

21.3 Limpieza y cuidados

Recomendamos cepillarse los dientes y limpiar la prótesis después de cada comida. La limpieza de los elementos de conexión forma parte de la limpieza de la prótesis. La limpieza más cuidadosa se realiza limpiando la restauración con agua corriente y un cepillo de dientes suave, y el elemento de conexión en la boca con un cepillo interdental. La limpieza más exhaustiva de la restauración se realiza con la ayuda de un aparato de ultrasonidos y un aditivo de limpieza adecuado para prótesis.

Los elementos de conexión de alta precisión no deben limpiarse nunca con pasta dentífrica, ya que esto podría dañarlos. También se debe tener cuidado con los agentes de limpieza agresivos o las pastillas, ya que podrían dañar el elemento de conexión de alta calidad o afectarlo funcionalmente.

Con la limpieza regular del anclaje se puede evitar la inflamación de los tejidos blandos.

22 Información para pedidos

La información relevante para su pedido se encuentra en la lista de productos de la sección 29 del presente documento. La información del producto también es útil. Estos y otros documentos pertinentes se pueden encontrar en el sitio web www.cmsa.ch/docs introduciendo el nombre del producto correspondiente.

23 Disponibilidad

Es posible que algunos de los productos descritos y mostrados en el presente documento no estén disponibles en todos los países.

24 Trazabilidad del número de lote

Para garantizar su trazabilidad, deben documentarse los números de lote de todos los componentes utilizados.

25 Reclamación

Cualquier incidente ocurrido en relación con el producto debe ser comunicado inmediatamente a Cendres+Métaux SA. Para ello, póngase en contacto con su asesor comercial o envíenos su comunicación por correo electrónico a la dirección complaints-cmbrand@cmsa.ch. Los casos graves deben notificarse además a las autoridades competentes del país donde esté establecido.

26 Eliminación segura

El producto se debe eliminar conforme a las normativas locales y medioambientales vigentes, teniendo siempre en cuenta el grado de contaminación correspondiente en cada caso. Cendres+Métaux Lux SA se hace cargo sin problema de los residuos de metales preciosos. Para obtener información adicional más detallada, póngase en contacto con su representante de Cendres+Métaux SA.

27 Derechos de marcas

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

Dalbo®

A menos que se especifique expresamente, todos los productos marcados con «®» no son marcas registradas de Cendres+Métaux Holding SA, sino marcas registradas del fabricante respectivo.

28 Exención de responsabilidad

El fabricante renuncia a cualquier responsabilidad por los daños resultantes del incumplimiento de estas instrucciones de uso. Los productos de Cendres+Métaux SA forman parte de un concepto global y solo deben utilizarse o combinarse con los respectivos componentes originales e instrumentos. En caso contrario, el fabricante declina cualquier responsabilidad u obligación. Para cualquier reclamación debe indicarse siempre el número de lote.

El uso de productos de terceros no comercializados a través de Cendres+Métaux SA en combinación con los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 supone la anulación de cualquier garantía y otras obligaciones explícitas o implícitas de Cendres+Métaux SA.

La responsabilidad sobre la idoneidad de un producto para el caso concreto del paciente queda a criterio del profesional.

Cendres+Métaux SA rechaza cualquier responsabilidad explícita o implícita, y no asume ninguna responsabilidad por daños directos, indirectos, penales o de otro tipo resultantes de, o relacionados, con errores de juicio o de práctica profesional en el uso de productos de Cendres+Métaux SA.

El profesional está obligado a estudiar de manera regular los nuevos desarrollos de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 y sus aplicaciones.

Debe tenerse en cuenta que las descripciones contenidas en este documento no son suficientes para la aplicación inmediata de los productos de Cendres+Métaux SA. Se requieren siempre conocimientos a nivel profesional en odontología y tecnología dental, así como recibir instrucciones sobre el uso de los productos mencionados en la lista de productos de la sección 29 por parte de un profesional experimentado.

En caso de incoherencias en las traducciones, prevalece la versión en inglés.

29 Lista de productos

N.º Cat.	Denominación del producto	Material	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI básico
Dalbo®-Rotex (según el Dr. Dalla Bona)					
051864	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 1)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051865	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 2)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051868	Matriz G	Galak	SÍ	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B Matriz E	Elitor®	SÍ	CE 0483	764016651000053E4
051869	Macho T (tamaño 1)	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051870	Macho T (tamaño 2)	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070499	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072474	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4
070498	Llave de encastre para anclaje de cabeza de bola	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	764016651000014DS
070205	Sello para el montaje de anillos elastoméricos	Acero	NO	CE	764016651000016DW
070197	Activador	Acero	NO	CE	764016651000003DM
070199	Desactivador	Acero	NO	CE	764016651000003DM
070440	Mantenedor de espacio G	Galak	SÍ	CE	764016651000026DZ
070511	Eje de transferencia	Acero	SÍ	CE	764016651000032DU
051904	Set de introducción (Brunner/Dalla Bona)	Diverso	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	N.P.	N.P.
Dalbo®-Rotex (según el Prof. Brunner)					
051866	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 1)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051867	Dalbo®-Rotex GT (tamaño 2)	Galak/Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051868	Matriz G	Galak	SÍ	CE 0483	764016651000063E7
051511	Dalbo®-B Matriz E	Elitor®	SÍ	CE 0483	764016651000053E4
051871	Macho T (tamaño 1)	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051872	Macho T (tamaño 2)	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072473	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4
070500	Llave de encastre para anclaje de cabeza de bola	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	764016651000014DS
070205	Sello para el montaje de anillos elastoméricos	Acero	NO	CE	764016651000016DW
070197	Activador	Acero	NO	CE	764016651000003DM
070199	Desactivador	Acero	NO	CE	764016651000003DM
070440	Mantenedor de espacio G	Galak	SÍ	CE	764016651000026DZ
070512	Eje de transferencia	Acero	SÍ	CE	764016651000032DU
051904	Set de introducción (Brunner/Dalla Bona)	Diverso	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	N.P.	N.P.
Rotex					
051289	Rotex T tamaño 1	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051290	Rotex T tamaño 2	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
051291	Rotex T tamaño 3	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Ensanchador (rojo) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070295	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070296	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070297	Fresa de embutir (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4

N.º Cat.	Denominación del producto	Material	Para un solo uso	Identificación	UDI-DI básico
070300	Lima (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4
070301	Llave de encastre (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070302	Llave de encastre (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070303	Llave de encastre (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	764016651000014DS
051497	Set de introducción	Diverso	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	N.P.	N.P.
Rotex-RD					
055195	Rotex-RD T tamaño 1	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
055196	Rotex-RD T tamaño 2	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
055197	Rotex-RD T tamaño 3	Titanio	SÍ	CE 0483	764016651000049ED
070380	Ensanchador (blanco) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070381	Ensanchador (amarillo) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070382	Ensanchador (rojo) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072470	Fresa de embutir (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072471	Fresa de embutir (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
072472	Fresa de embutir (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000060DZ
070298	Lima (blanca) tamaño de anclaje 1	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4
070299	Lima (amarilla) tamaño de anclaje 2	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4
070300	Lima (roja) tamaño de anclaje 3	Acero	NO	CE 0483	764016651000019E4
072459	Llave de encastre tamaño de anclaje 1-3	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
070221	Llave de encastre Thomas	Acero	NO	CE	764016651000013DQ
072414	Pieza de acoplamiento	Acero	NO	CE	764016651000014DS
055236	Set de introducción	Diverso	NO	CE 0483	764016651000059EG
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Acero	NO	N.P.	N.P.

30 Etiquetado del embalaje/símbolos

	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de catálogo
	Número de lote
	Cantidad
	Observe las instrucciones de uso, disponibles en formato electrónico en la dirección indicada.
www.cmsa.ch/docs	
Rx only	Atención: de acuerdo con la legislación federal de los EE. UU. este producto solo podrá ser vendido por un médico o por orden del mismo.
	Los productos de Cendres+Métaux que poseen el marcado CE cumplen los requisitos europeos correspondientes.
	No reutilizar
	No estéril
	Mantener alejado de la luz solar
	Atención, ver instrucciones de uso
	Identificación inequívoca de productos
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importador
	Producto sanitario