

prosthetic.line

Wurzelanker

DE	Gebrauchsanweisung	Deutsch	1
FR	Mode d'emploi	Français	10
EN	Instructions for Use	English	19
IT	Modo d'uso	Italiano	28
ES	Instrucciones de uso	Español	37
DA	Brugsanvisning	Dansk	46
HU	Használati utasítás	Magyar	55s

Gebrauchsanweisung Wurzelanker

(Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex)

1 Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die unter Abschnitt 29 erfassten Produkte. Mit Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit. Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab.

2 Handelsname

Siehe Abschnitt 29.

3 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Produkte sind für prothetische Versorgungen und zur Unterstützung von Verfahren in der Zahnklinik oder im Labor bestimmt.

4 Erwarteter klinischer Nutzen

Wiederherstellung der Kaufunktion und Verbesserung der Ästhetik.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of safety and clinical performance, SSCP) für die in dieser Gebrauchsanweisung erfassten implantierbaren Produkte, ist auf unserer Website verfügbar und unter dieser Adresse zugänglich: www.cmsa.ch/docs.

5 Produktbeschreibung

Produkt	Beschrieb
	<p>Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Konisches Profil des endodontischen Teils mit gerundeter Spitze. – Selbstschneidendes Gewinde mit Abflusssrillen für den Zement. – Erhältlich in drei verschiedenen Grössen. – Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Wurzelankergrosse jeweils ein Erweiterer, ein Senkfräser und ein Trimmer zur Verfügung. – Pro Ankergrösse ein Steckschlüssel zum Eindrehen des Wurzelankers in den Wurzelkanal.
	<p>Rotex-RD</p> <ul style="list-style-type: none"> – Auf dem Rotex-System aufgebaut (endodontischer Teil identisch). – Konisches Profil des endodontischen Teils mit gerundeter Spitze. – Selbstschneidendes Gewinde mit Abflusssrillen für den Zement. – Erhältlich in drei verschiedenen Grössen. – Reduzierter Durchmesser (RD) des Retentionskopfes im Vergleich zum Rotex. – Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Wurzelankergrosse jeweils ein Erweiterer, ein Senkfräser und ein Trimmer zur Verfügung. – Ein Steckschlüssel zum Eindrehen der drei verschiedenen Wurzelankergrossen in den Wurzelkanal.
<p>a) </p> <p>b) </p>	<p>Dalbo®-Rotex</p> <ul style="list-style-type: none"> – Auf dem Rotex-System aufgebaut (endodontischer Teil identisch). – Konisches Profil des endodontischen Teils mit gerundeter Spitze. – Selbstschneidendes Gewinde mit Abflusssrillen für den Zement. – Kugelkopfdurchmesser: 2.25 mm – Matrize; im System beigelegt ist die Matrize G (Galak, mundbeständiger Kunststoff). – Weitere, compatible Matrizen; Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic und Dalbo®-B (Informationen zu den Produkten können auf unserer Webseite www.cmsa.ch/docs abgerufen werden). – Erhältlich in zwei Ausführungen, nach Dr. Dalla Bona und nach Prof. Brunner, in jeweils zwei verschiedenen Grössen. – Für die Wurzelkanalaufbereitung stehen pro Wurzelankergrosse jeweils ein Erweiterer, ein Senkfräser und ein Trimmer zur Verfügung. – Pro Ausführung jeweils ein Steckschlüssel zum Eindrehen des Wurzelankers in den Wurzelkanal. <p>Die zwei Ausführungen:</p> <p>a) nach Dr. Dalla Bona; die Einschubrichtung kann bis maximal 6° von der Ankerachse abweichen.</p> <p>b) nach Prof. Brunner; die Einschubrichtung kann bis maximal 18° von der Ankerachse abweichen.</p>

Wurzelkanalinstrumente

- Die Instrumente sind normiert und mit einer Tiefenmarkierung bzw. einem Tiefenanschlag versehen.
- Alle Instrumente sind farbcodiert. Verwechslungen können dadurch ausgeschlossen werden.
- Die Erweiterer und Trimmer sind für das Rotex, Rotex-RD und Dalbo®-Rotex System identisch, nur die Senkfräser sind unterschiedlich.
- Zum Verlängern der Instrumente steht ein Kupplungsstück zur Verfügung.

 Die empfohlene Drehzahl für die Wurzelkanalinstrumente liegt bei 450 bis maximal 1200 U/min.

6 Indikationen

Rotex / Rotex-RD

- Direkte Aufbauten.
- Grössere Füllungen mit Amalgam oder Komposit Materialien.

Dalbo®-Rotex

- Verankerung von herausnehmbaren Teilprothesen (Hybrid- oder Teilprothesen).

7 Kontraindikationen

- Wenn infolge eines weiten Wurzelkanals eine wandständige Wurzelkanalaufbereitung nicht möglich ist.
- Im Falle von sehr dünnwandigen und/oder spröden Wurzeln.
- Periodontitis, schwere Zahnfleischentzündungen, schlechte Mundhygiene, Karies und marginal interokklusaler Platz.
- Patientinnen und Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen die regelmässig notwendigen Kontrolltermine nicht einhalten können.
- Patientinnen und Patienten mit Bruxismus oder anderen parafunktionellen Gewohnheiten.
- Patientinnen und Patienten mit Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe, siehe Abschnitt 19.
- Bestehende Mundsituation der Patientinnen und Patienten, die keine korrekte Anwendung der Produkte ermöglicht.

8 Kompatible Produkte

- Verankerungen
- Stiftkronen
- Aufbauten
- Für das Dalbo® Verankerungssystem; Befestigung von Hybrid- und Teilprothesen
- Zemente und Adhäsive für die Befestigung an natürlichen Zähnen
- Meistens Komposit-Füllungs- und Aufbaumaterialien, selten Amalgame, für individuelle Aufbauten

9 Qualifizierung der Fachperson

Fachkenntnisse in der professionellen Zahnheilkunde bzw. Zahntechnik werden vorausgesetzt. Die aktuelle Gebrauchsanweisung muss ständig verfügbar sein und vor der ersten Anwendung vollständig gelesen und verstanden werden. Die Anfertigung von Zahnersatz und dessen Wartung darf nur von qualifizierten Fachkräften durchgeführt werden.



Wichtige Information für die Fachperson



Warnsymbol für erhöhte Vorsicht

10 Verordnung

Die Bundesgesetze der USA verbieten den Gebrauch durch oder Verkauf an nicht lizenzierte Zahnärztinnen und Zahnärzte.

11 Nebenwirkungen



Bei Patientinnen und Patienten mit Allergien respektive bei Verdacht auf Allergien auf im Produkt verwendete Werkstoffe (siehe Abschnitt 19) darf dieses Produkt nicht verwendet werden, respektive nur nach vorheriger allergologischer Abklärung. Hilfsinstrumente können Nickel enthalten. Bei sachgemässer Anwendung sind Nebenwirkungen auszuschliessen.

12 Warnhinweise



Magnetresonanz(MR)-Umgebung

Das Produkt wurde nicht in Hinblick auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung bewertet. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung und Migration in der MR-Umgebung getestet.

13 Allgemeine Hinweise

N/A

14 Vorsichtsmassnahmen



- Die Produkt-Komponenten werden unsteril geliefert. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 16 «Aufbereitung».
 - Für diese Arbeiten dürfen nur Originalhilfswerkzeuge und -teile verwendet werden. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.
 - Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Produkt-Komponenten in ausreichender Menge vorhanden sind.
 - Tragen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit immer geeignete Schutzkleidung. Insbesondere beim Beschleifen empfehlen wir das Tragen einer Schutzbrille und Staubschutzmaske sowie den Einsatz einer Absauganlage.
 - Sichern Sie die Teile vor Aspiration.
 - Die mechanische Reinigung mittels Zahnbürste und Zahnpasta durch die Patientinnen und Patienten kann zu einer vorzeitigen Abnutzung führen.
 - Schneidende Instrumente dürfen nicht im Ultraschallbad gereinigt werden (Schneidekante wird stumpf).
 - Zu hoher Anpressdruck, Verkanten oder Hebeleinwirkungen können zu Instrumentenfrakturen führen.
 - Die Wurzelkanalinstrumente sind für maximal 10 Anwendungen vorgesehen."
 - Dalbo®-Rotex; als präventive Massnahme zum Schutz gegen Sekundärkaries muss die Wurzeloberfläche in regelmässigen Abständen einer Fluorbehandlung unterzogen werden.
- Produkte aus Titan sind für das Angiessen nicht geeignet.

15 Einmalgebrauch

Produkte, welche für den Einmalgebrauch bestimmt und entsprechend mit «single-use» gekennzeichnet sind, unterliegen während ihres Einsatzes einer gewissen Belastung, erhöhtem Verschleiss, bis zum Verlust ihrer Funktionalität.



Die mehrfache Anwendung der mit «single use» gekennzeichneten Produkte wurde nicht getestet. Sie kann die Sicherheit, Funktion und Leistung der Produkte beeinträchtigen sowie das Risiko einer Infektionsübertragung erhöhen.

16 Aufbereitung

Die prothetische Arbeit einschliesslich aller Systemkomponenten muss vor jedem Arbeitsschritt gereinigt, desinfiziert und gegebenenfalls sterilisiert werden.

Werkstoffe aus Metalllegierungen, Hochleistungspolymeren (Pekkton®) und Keramiken sind für die Dampfsterilisation geeignet. Mit Ausnahme von Pekkton® eignen sich Komponenten aus Kunststoffen nicht für die Dampfsterilisation.

Beachten Sie bei der Auswahl eines Desinfektions- und Sterilisationsprozesses die veröffentlichten nationalen Leitlinien und die Gebrauchsanweisung «Aufbereitung chirurgischer und prothetischer Produkte» (www.cmsa.ch/docs).

17 Anwendungsbereich**Rotex / Rotex-RD:**

Diese Produkte werden bei weitgehender Zerstörung der Zahnwurzelkronein in die Zahnwurzeln eingesetzt. Sie sind für die Stabilisierung von Zahnwurzeln bestimmt und bieten Halt für Wurzelkappen, Aufbauten oder Stiftkronen im Rahmen einer Wurzelbehandlung.

- Direkte Aufbauten
- Grössere Füllungen mit Amalgam oder Komposit

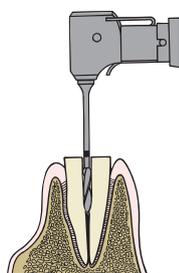
Dalbo®-Rotex:

Das Ankersystem wird zur Versorgung von Zahnwurzeln mit ungünstiger Langzeitprognose oder als kostengünstige Lösung für die abnehmbare Hybrid-, und Teilprothetik eingesetzt.

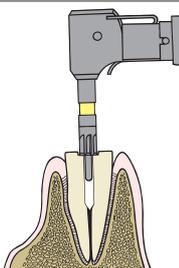
18 Vorgehensweise

Die Zahnwurzel muss zunächst endodontisch versorgt werden. Anschliessend erfolgt entsprechend der gestellten Indikation die Präparation.

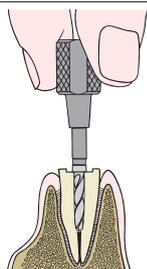
Die Wahl der zu verwendenden prothetischen Produkte richtet sich nach dem Röntgenbild, der Anatomie und Wurzelkanalsituation (Länge und Durchmesser).

18.1 Rotex / Rotex-RD / Dalbo®-Rotex

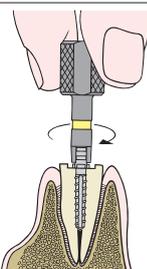
Nach erfolgreich abgeschlossener Wurzelkanalbehandlung wird der Wurzelkanal mit dem Erweiterer der entsprechenden Grösse maschinell vorgebohrt. Die Markierung am Schaft des Erweiterers entspricht der Einsenktiefe des Bohrers.



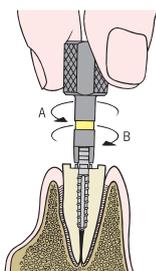
Die Präparation der Auflagefläche für den Retentionskopf erfolgt mit dem Senkfräser der entsprechenden Grösse (bis max. 0.5 mm in die Wurzel einsenken). Es ist vorteilhaft, wenn die gesamte Basis des Retentionskopfes auf einer flachen Auflage ruht. Dadurch wird eine optimale Kräfteverteilung erzielt.



Die Endkalibrierung des Wurzelkanals wird mit dem Trimmer der entsprechenden Grösse durchgeführt. Die Aufbereitung erfolgt manuell, unter Verwendung des Thomas-Steckschlüssels.

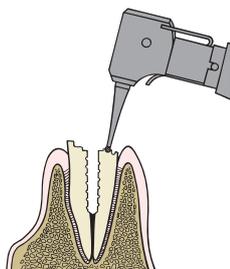


Den Wurzelanker mit dem dazu passenden Steckschlüssel so weit wie möglich in den Wurzelkanal einsetzen. Das Gewinde ist jetzt in Kontakt mit der Kanalwand. Anschliessend immer eine Umdrehung im Uhrzeigersinn und eine 1/2 Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn ausführen, damit beim Gewindeschneiden möglichst geringe Spannungen auf das Wurzel dentin einwirken. Die Endposition ist erreicht, wenn der Retentionskopf spaltfrei auf der planen Oberfläche der Wurzel aufliegt.

18.2 Rotex / Rotex-RD:

Nach dem Gewindeschneiden den Wurzelanker wieder herausdrehen, Späne entfernen und den Zement mittels einer Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen.

Den Wurzelanker wiedereinsetzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen (A), bis die Retentionsrippen des Ankers in die vorgeschrittenen Bahnen fallen (deutlich spürbar). Anschliessend den Anker im Uhrzeigersinn (B) bis zur Endposition einschrauben. Den überschüssigen Zement entfernen und den Kronenaufbau mit einem plastischen Aufbaumaterial herstellen.

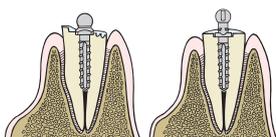
18.3 Dalbo®-Rotex:

Vor dem Zementieren bei unregelmässiger Wurzeloberfläche ist die «Sandwichtechnik» indiziert.

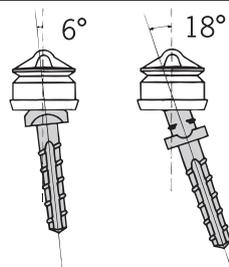
Die Position der Auflagefläche des Kugelkopfes ist dem klinischen Fall bzw. der Schrägung der Wurzeloberfläche anzupassen. Nach dem Gewindeschneiden den Dalbo®-Rotex Anker wieder aus dem Kanal entfernen und mit einem kleinen Rosenbohrer Zusatzretentionen auf der Wurzeloberfläche anbringen.

Nach erfolgter Bearbeitung der Wurzeloberfläche, Späne entfernen und einen Glasionomerzement mittels Lentulospirale in den Wurzelkanal einbringen.

Den Wurzelanker wiedereinsetzen und gegen den Uhrzeigersinn drehen (A), bis die Retentionsrippen des Ankers in die vorgeschrittenen Bahnen fallen (deutlich spürbar). Anschliessend den Anker im Uhrzeigersinn (B) bis zur Endposition einschrauben. Den überschüssigen Zement in die Retentionen und auf der Wurzeloberfläche verteilen. Nach dem Aushärten des Zementes die Oberfläche ca. 30 Sek. mit Ätzelgelen anätzen, Oberfläche gut spülen, trocknen und den Rand von Zement befreien. Die Oberfläche der Wurzel mit lichterhärtendem Kunststoff bedecken und anschliessend polieren.



Der hermetische Abschluss zum Wurzelkanal erfolgt mit Komposit.



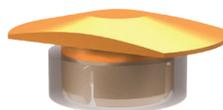
Im Falle von Disparallelitäten zwischen zwei oder mehreren Dalbo®-Rotex kann die Einschubrichtung der Prothese bei der Version nach Dr. Dalla Bona um max. 6°, bei der Version nach Prof. Brunner um max. 18° von der Ankerachse abweichen. Die Matrizen müssen parallel zueinander auf den Kugelankern positioniert werden.



Dalbo®-PLUS elliptic



Dalbo®-PLUS basic



Dalbo®-Classic elliptic



Dalbo®-Classic basic



Dalbo®-B

Matrizeneinbau Dalbo®-Rotex:

Alternativ können anstelle der mitgelieferten Kunststoff-Matrize G die Dalbo®-PLUS, Dalbo®-Classic und Dalbo®-B als hochwertige Verankerungslösung verwendet werden. Informationen zum Einbau der verschiedenen Dalbo® Matrizen können in der jeweiligen Gebrauchsanweisung nachgelesen werden. Webseite www.cmsa.ch/docs.

19 Werkstoffe

Detailliertere Informationen zu den Werkstoffen sowie deren Zusammensetzungen können den produktspezifischen Materialdatenblättern, den Produktinformationen sowie der unter Abschnitt 29 erfassten Produktliste entnommen werden. Alle relevanten Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

20 Lagerhinweise

Sofern keine spezifischen Angaben zur Lagerhaltung auf der Verpackung des Produktes vermerkt sind, empfehlen wir für die Lagerung des Produktes die Aufbewahrung in der Originalverpackung, an einem trockenen Ort, bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung. Unschadgemässe Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

21 Patienteninformation

21.1 Handhabung / Nachsorge

Spätestens am Tag der Eingliederung des Zahnersatzes ist die Patientin/der Patient darauf hinzuweisen, dass eine regelmässige Nachsorge für die Gesunderhaltung des gesamten Kausystems und die Funktionsfähigkeit des Zahnersatzes erforderlich ist. Stellen Sie sicher, dass die Patientinnen und Patienten für die Pflege ihrer Zähne sowie des Zahnersatzes motiviert und instruiert werden.

Festsitzender und herausnehmbarer Zahnersatz ist sehr grossen Belastungen ausgesetzt. Verschleisserscheinungen sind normal und können nicht vermieden, sondern nur vermindert werden. Wie stark der Verschleiss ist, hängt vom Gesamtsystem ab.

Unsere Bestrebungen bestehen darin, möglichst optimal aufeinander abgestimmte Werkstoffe einzusetzen, um den Verschleiss auf ein absolutes Minimum reduzieren zu können. Der gute Sitz des Zahnersatzes ist mindestens jährlich zu überprüfen, gegebenenfalls muss unterfüttert werden, um Schaukelbewegungen (Überlastungen) vorbeugen zu können. Wir empfehlen, anfänglich in ca. dreimonatigen Abständen den Zahnersatz nachzukontrollieren und gegebenenfalls die Hilfsteile, wie z.B. Retentionseinsätze, auszutauschen.

21.2 Einsetzen und Entfernen des Zahnersatzes

Dalbo®-Rotex:

Es gilt darauf zu achten, dass der Zahnersatz nicht verkantet, da eine Verkantung zu Beschädigungen führen könnte. Der Zahnersatz soll niemals durch Zusammenbeißen der Zähne eingesetzt werden, da dies zu Beschädigungen oder gar zum Bruch des Verbindungselementes führen kann.

Einsetzen

Mit Daumen und Zeigefinger kann der Zahnersatz auf die Anker Elemente im Mund gesetzt werden. Mit sanftem, gleichmässigem Druck folgt die korrekte Positionierung auf den Anker Elementen. Mit der vorsichtigen Schliessung des Kiefers kann geprüft werden, ob sich der Zahnersatz in der richtigen Endposition befindet.

Entfernen

Für die Entnahme kann der Zahnersatz mit Daumen und Zeigefinger gefasst und sorgfältig von den Anker Elementen und aus dem Mund gezogen werden.

21.3 Reinigung und Pflege

Wir empfehlen, Zähne und Zahnersatz nach jeder Mahlzeit zu reinigen. Zur Reinigung des Zahnersatzes gehört auch das Reinigen des Verbindungselementes. Die schonendste Reinigung kann erzielt werden, indem die Versorgung unter fliessendem Wasser mit einer weichen Zahnbürste und das Verbindungselement im Mund mit einer Interdentalbürste gereinigt wird. Die intensivste Reinigung der Versorgung erfolgt mit Hilfe eines Ultraschallgerätes und einem für Zahnersatz geeigneten Reinigungszusatz.

Die hochpräzisen Verbindungselemente dürfen nie mit Zahnpasta gereinigt werden, da dies zu Beschädigungen führen könnte. Vorsicht ist auch bei aggressiven Reinigungsmitteln oder -tabletten geboten, da damit das hochwertige Verbindungselement beschädigt oder seine Funktion beeinträchtigt werden könnte.

Dank regelmässiger Reinigung der Verankerung können Entzündungen des Weichgewebes vermieden werden.

22 Bestellinformationen

Die für Ihre Bestellung relevanten Informationen finden Sie in der Produktliste unter Abschnitt 29 des vorliegenden Dokumentes. Ebenfalls hilfreich ist die Produktinformation. Diese und weitere relevante Dokumente finden Sie auf der Website www.cmsa.ch/docs unter Eingabe des entsprechenden Produktnamens.

23 Verfügbarkeit

Einige der in diesem Dokument beschriebenen und aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern erhältlich.

24 Rückverfolgbarkeit der Losnummer

Die Losnummern aller verwendeten Teile müssen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit dokumentiert werden.

25 Reklamation

Jeder Vorfall, der sich in Bezug auf das Produkt ereignet hat, ist Cendres+Métaux SA unverzüglich zu melden. Setzen Sie sich dazu mit Ihrer Kundenberaterin / Ihrem Kundenberater in Verbindung oder schicken Sie uns Ihr Anliegen per Mail auf die Adresse complaints-cmbrand@cmsa.ch. Schwerwiegende Fälle melden Sie zusätzlich bei der zuständigen Behörde, bei der Sie niedergelassen sind.

26 Sichere Entsorgung

Die Entsorgung der Produkte muss gemäss den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss. Edelmetallabfälle nimmt Cendres+Métaux Lux SA sehr gerne entgegen. Für Auskünfte und zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Vertretung von Cendres+Métaux SA.

27 Markenrechte

Registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, Biel/Bienne, Schweiz sind:

Dalbo®

Sofern nicht spezifisch erläutert, sind alle mit «®» gekennzeichneten Produkte nicht registrierte Marken der Cendres+Métaux Holding SA, sondern registrierte Markenzeichen des entsprechenden Herstellers.

28 Haftungsausschluss

Für Schäden, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, lehnt der Hersteller jede Haftung ab. Produkte der Cendres+Métaux SA sind Teile eines Gesamtkonzeptes und dürfen nur mit den dazugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten verwendet oder kombiniert werden. Andernfalls wird vom Hersteller jede Verantwortung und Haftung abgelehnt. Bei Beanstandungen muss die Losnummer immer mitgeführt werden.

Die Verwendung von Produkten Dritter, die nicht über Cendres+Métaux SA vertrieben werden, in Verbindung mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkten führt zum Erlöschen jeglicher Garantie oder anderer ausdrücklicher oder stillschweigender Verpflichtungen von Cendres+Métaux SA.

Die Verantwortung in Bezug auf die Eignung eines Produktes für den spezifischen Patientenfall liegt im Ermessen der Fachperson.

Cendres+Métaux SA lehnt jede ausdrückliche oder stillschweigende Haftung ab und trägt keine Verantwortung für direkte, indirekte, strafrechtliche oder andere Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung oder Praxis bei der Verwendung von Produkten von Cendres+Métaux SA ergeben.

Die Fachperson ist verpflichtet, die neuesten Entwicklungen der in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte und deren Anwendungen regelmässig zu studieren.

Es gilt zu beachten, dass die in diesem Dokument enthaltenen Beschreibungen für die sofortige Anwendung der Produkte von Cendres+Métaux SA nicht ausreichend sind. Fachkenntnisse in der Zahnheilkunde, Zahntechnik und Anweisungen im Umgang mit den in der Produktliste unter Abschnitt 29 genannten Produkte durch eine erfahrene Fachperson sind immer erforderlich.

Bei Unstimmigkeiten von Übersetzungen ist die englische Sprachversion massgebend.

29 Produktliste

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Material	Einmalgebrauch	Kennzeichnung	UDI-DI
Dalbo®-Rotex (nach Dr. Dalla Bona)					
051864	Dalbo®-Rotex GT (Grösse 1)	Galak/Titan	JA	CE 0483	07640173090199
051865	Dalbo®-Rotex GT (Grösse 2)	Galak/Titan	JA	CE 0483	07640173090212
051868	Matrize G	Galak	JA	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B Matrize E	Elitor®	JA	CE 0483	07640166513995
051869	Patrize T (Grösse 1)	Titan	JA	CE 0483	07640173092681
051870	Patrize T (Grösse 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173090151
070380	Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514718
070381	Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514725
070499	Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514817
072474	Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514879
070298	Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514626
070498	Steckschlüssel für Kugelkopfanter	Stahl	NEIN	CE	07640166514800
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	07640166511861
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	07640166514855
070205	Stempel für Elastomer Ringmontage	Stahl	NEIN	CE	07640166514534
070197	Aktivator	Stahl	NEIN	CE	07640166514497
070199	Desaktivator	Stahl	NEIN	CE	07640166514503
070440	Platzhalter G	Galak	JA	CE	07640173090274
070511	Transferachse	Stahl	JA	CE	07640173091448
051904	Einführungsset (Brunner/Dalla Bona)	Diverse	NEIN	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stahl	NEIN	N/A	07640173091318
Dalbo®-Rotex (nach Prof. Brunner)					
051866	Dalbo®-Rotex GT (Grösse 1)	Galak/Titan	JA	CE 0483	07640173090236
051867	Dalbo®-Rotex GT (Grösse 2)	Galak/Titan	JA	CE 0483	07640173090762
051868	Matrize G	Galak	JA	CE 0483	07640173092667
051511	Dalbo®-B Matrize E	Elitor®	JA	CE 0483	07640166513995
051871	Patrize T (Grösse 1)	Titan	JA	CE 0483	07640166510161
051872	Patrize T (Grösse 2)	Titan	JA	CE 0483	07640173092711
070380	Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514718
070381	Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514725
070295	Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514602
072473	Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091769
070298	Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514626
070500	Steckschlüssel für Kugelkopfanter	Stahl	NEIN	CE	07640166514824
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	07640166511861
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	07640166514855
070205	Stempel für Elastomer Ringmontage	Stahl	NEIN	CE	07640166514534
070197	Aktivator	Stahl	NEIN	CE	07640166514497
070199	Desaktivator	Stahl	NEIN	CE	07640166514503
070440	Platzhalter G	Galak	JA	CE	07640173090274
070512	Transferachse	Stahl	JA	CE	07640173091455
051904	Einführungsset (Brunner/Dalla Bona)	Diverse	NEIN	CE 0483	07640173099772
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stahl	NEIN	N/A	07640173091318

Kat. Nr.	Produktbezeichnung	Material	Einmalgebrauch	Kennzeichnung	UDI-DI
Rotex					
051289	Rotex T Grösse 1	Titan	JA	CE 0483	07640173092599
051290	Rotex T Grösse 2	Titan	JA	CE 0483	07640173092612
051291	Rotex T Grösse 3	Titan	JA	CE 0483	07640173092636
070380	Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514718
070381	Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514725
070382	Erweiterer (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514732
070295	Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514602
070296	Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173092810
070297	Senkfräser (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173092827
070298	Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514626
070300	Trimmer (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091882
070301	Steckschlüssel (weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE	07640173092834
070302	Steckschlüssel (gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE	07640173092841
070303	Steckschlüssel (rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE	07640173092858
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	07640166511861
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	07640166514855
051497	Einführungsset	Diverse	NEIN	CE 0483	07640173092650
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stahl	NEIN	N/A	07640173091318
Rotex-RD					
055195	Rotex-RD T Grösse 1	Titan	JA	CE 0483	07640173091820
055196	Rotex-RD T Grösse 2	Titan	JA	CE 0483	07640173091844
055197	Rotex-RD T Grösse 3	Titan	JA	CE 0483	07640173091868
070380	Erweiterer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514718
070381	Erweiterer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514725
070382	Erweiterer (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514732
072470	Senkfräser (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091097
072471	Senkfräser (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091745
072472	Senkfräser (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091752
070298	Trimmer (Weiss) Ankergrösse 1	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514619
070299	Trimmer (Gelb) Ankergrösse 2	Stahl	NEIN	CE 0483	07640166514626
070300	Trimmer (Rot) Ankergrösse 3	Stahl	NEIN	CE 0483	07640173091882
072459	Steckschlüssel Ankergrösse 1-3	Stahl	NEIN	CE	07640173091059
070221	Thomas-Steckschlüssel	Stahl	NEIN	CE	07640166511861
072414	Kupplungsstück	Stahl	NEIN	CE	07640166514855
055236	Einführungsset	Diverse	NEIN	CE 0483	07640173092735
08000002	Endobox Rotex / Rotex RD / Dalbo®-Rotex	Stahl	NEIN	N/A	07640173091318

Die Artikel in der Familie «Wurzelanker» haben die folgenden Basis-UDI-DI:

Produkt	Basis UDI-DI
Aktivatoren und Desaktivatoren	764016651000003DM 764016651000013DQ
Matrizen	764016651000063E7 764016651000053E4
Handinstrumente	764016651000013DQ 764016651000014DS 764016651000016DW
Trimmer	764016651000019E4
Wurzelkanal-Handinstrumente	764016651000060DZ
Wurzelanker	764016651000049ED 764016651000059EG
Platzhalter	764016651000026DZ
Transferachsen und Analoge	764016651000032DU

30 Kennzeichnungen auf der Verpackung/Symbole

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Katalognummer
	Losnummer
	Quantität
 www.cmsa.ch/docs	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung, die in elektronischer Form unter der angegebenen Adresse erhältlich ist.
Rx only	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
 	Cendres+Métaux Produkte mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die entsprechenden Europäischen Anforderungen.
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Vor Sonnenlicht schützen
	Achtung, Begleitdokumente beachten
 	Eindeutige Produktidentifizierung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Importeur
	Medizinprodukt