

# Gebrauchsanweisung

**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

Die Verarbeitung, Anwendung, Aktivierung, Deaktivierung, Reparatur und regelmäßige Wartung von Attachments sollten nur von Fachleuten/geschultem Personal unter Verwendung von Originalinstrumenten und -komponenten durchgeführt werden. Die mechanische Reinigung von Attachments mit einer Zahnbürste und Zahnpaste kann zu einem vorzeitigen Verschleiß der Funktionsteile führen.

Mit Erscheinen dieser Anweisung verlieren alle früheren Anweisungen ihre Gültigkeit.

Der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Schäden ab, die durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen.

## Allgemeines

### Rückverfolgbarkeit von Chargennummern

Wenn Attachments aus Komponenten mit unterschiedlichen Chargennummern zusammengesetzt werden, müssen alle relevanten Chargennummern aufgezeichnet werden, um ihre Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten.

### Zahnpräparation für extrakoronale Attachments

Keine besonderen Verfahren erforderlich. Alle technischen Verfahren werden gemäß der Berufsausbildung eines Zahntechnikers durchgeführt.

### Metallgerüst

Wie bei bilateralen Interdental- und Freidendprothesen sollte der Transversalbügel aus einer gegossenen Transpalatinalplatte für den Oberkiefer und einem Sublingualsteg für den Unterkiefer bestehen. Es ist wichtig, dass die Prothesenbasis absolut starr ist (nicht zurückfedert).

### Zerlegung (Auseinandernehmen) von Attachments

Die Patrizen- und Matrizenteile von Attachments müssen vor dem Erhitzen (Angießen, Löten, Laserschweißen, Vergüten und Aufbrennen von Keramik) getrennt und – wenn sie aus mehreren Komponenten bestehen – vollständig voneinander separiert werden.

### Dublierhilfsteile

Die Dublierhilfsteile sind für bestimmte Komponenten minimal größer im Durchmesser als die Originalkomponenten, um einen optimalen Spalt für das Dublieren sowie das Verkleben mit CEKA SITE zu schaffen (siehe Klebetechnik).

**Bitte beachten Sie:** Das Dublierhilfsteil darf nicht als provisorischer Ersatz der Matrize in den Mund des Patienten gesetzt werden.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

**CE** 0197 **R** ONLY

Seite 1 von 15

# Gebrauchsanweisung

**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

## Desinfektion

Nach jeder Anfertigung oder Änderung muss die prothetische Arbeit, einschließlich der Matrize, gemäß den nationalen Richtlinien gereinigt und desinfiziert werden.

Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels ist unbedingt darauf zu achten, dass es:

- für die Reinigung und Desinfektion von Zahnersatzteilen geeignet ist;
- mit den Materialien der zu reinigenden und zu desinfizierenden Produkte kompatibel ist;
- seine desinfizierende Wirkung bewiesen hat.

Alle Kunststoffteile müssen vor der Verwendung mit einem von der EPA zugelassenen Desinfektionsmittel desinfiziert werden.

Wir empfehlen eine CIDEX® OPA-Lösung. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen des Herstellers. Bitte lesen Sie den Abschnitt ‚Reinigung und Desinfektion‘ auf Seite 11.

## Weitere Hinweise

Weitere Informationen zur Verarbeitung, Technik, usw. finden Sie auf unserer Website <http://www.CKPL.eu/> im Downloadbereich.

## Warnungen

### Allergien

Dieses Produkt darf nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Allergie gegen ein oder mehrere Bestandteile der Attachmentmaterialien bekannt ist. Bei Patienten, bei denen der Verdacht besteht, dass sie auf ein oder mehrere Bestandteile der Attachmentmaterialien allergisch reagieren, darf dieses Produkt nur nach vorheriger allergologischer Prüfung und dem Nachweis, dass keine Allergie vorliegt, verwendet werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren CEKA PRECI-LINE-Vertreter für weitere Informationen.

Die Hilfsteile können **Nickel** enthalten.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Die Teile werden unsteril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die ordnungsgemäße Vorbereitung der Teile vor der Verwendung am Patienten wird im Abschnitt ‚Desinfektion‘ erläutert.
- Achten Sie darauf, dass das Attachment regelmäßig gereinigt wird, um Entzündungen des Weichgewebes zu vermeiden.
- Bei der intraoralen Anwendung sollten alle Produkte generell gegen Aspiration gesichert werden.
- Im Mund des Patienten sollten keine Schneidearbeiten durchgeführt werden.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

**CE** 0197 **R** ONLY

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

Seite 2 von 15

# Gebrauchsanweisung

**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

## BESCHREIBUNG DES HILFSMITTELS UND ANWENDUNGSHINWEISE

Ein Attachment hat hauptsächlich zwei Funktionen: als Halteelement für den Zahnersatz und zur Verbesserung der Ästhetik im Vergleich zu einer Klammerprothese.

Die von dieser Gebrauchsanweisung betroffene Hilfsmittelgruppe sind die CEKA-Retentionsteile und -Basisringe. Sie werden als Retentionsteil oder Basisring zur Aufnahme der einzuschraubenden Patrizen (Druckknopf oder Kugelattachment) verwendet.

Die Retentionsteile und Basisringe werden in eine Zahnprothese eingearbeitet. Es gibt verschiedene Verfahren zum Eingliedern dieser Teile in die Prothese: Kleben, Verankerung in Kunststoff, Löten oder Angießen. Aufgrund ihrer spezifischen Materialeigenschaften und Form wird die geeignete Methode zur Fixierung in der Prothese gewählt.

Die nachfolgende Auflistung bezieht sich auf alle verfügbaren Retentionsteile der Hilfsmittelgruppe CEKA-Retentionsteile und -Basisringe.

REF. / PRODUKT-NUMMER	BESCHREIBUNG	UDI
334 A	RETENTIONSMUTTER TI 1 ST.	04260576943262
334 AX	RETENTIONSMUTTER PA 1 ST.	Auslaufprodukt
691 D	CEKA M3 AXIAL BASISRING PA 1 ST.	04260576943354
693 D	CEKA M3 AXIAL BASISRING IR 1 ST.	04260576943385
694 AKS	CEKA M3 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF 2 ST.	14260576941593
694 AKS2	CEKA M3 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF 2 ST.	14260576941609
694 AS	CEKA M3 RETENTIONSTEIL LÖTEN PA 2 ST.	14260576941623
RA 0061	REVAX M2 BASISRING PA 1 ST.	04260576943811
RA 0063	REVAX M2 BASISRING IR 1 ST.	04260576942043
RE 0061	REVAX M2 RETENTIONSTEIL LÖTEN PA 2 ST.	14260576942132
RE 0075	REVAX M2 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF TI 2 ST.	14260576942149
RE 0095	REVAX M2 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF TI 2 ST.	14260576942156
RE 4600 TI	PRECI-CLIX-GEWINDE TI 1 ST.	04260576943972

### 1. Die Klebetechnik (RE 4600 TI)

Die Klebetechnik ist eine einfache und präzise Technik zum Verbinden von Metallteilen. Für eine perfekte Verklebung wird ein anaerobes Klebemittel (CEKA SITE) empfohlen. Die Metalloberfläche muss vor dem Verkleben sandgestrahlt und mit Dampf gereinigt werden.

Für eine korrekte Handhabung und Verklebung beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Produktes.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

CE 0197 R ONLY

Seite 3 von 15

# Gebrauchsanweisung

**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

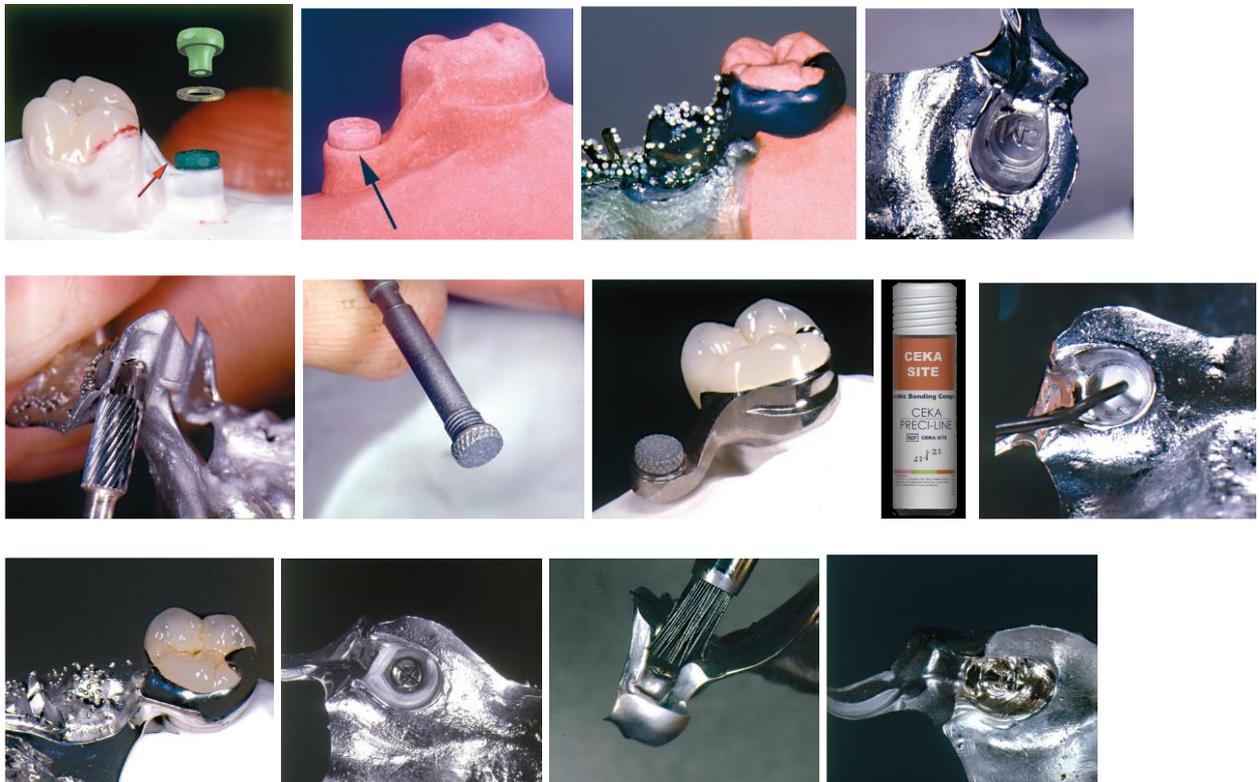
[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

Abb 1. Beispiel: Einkleben des **RE 4600 TI** in den PRECI-CLIX-Matrizenhalter



Abb 2-14. Beispiel: Einkleben eines Retentionsteils in den Modellguss



Setzen Sie das grüne (M3) oder orangefarbene (M2) Dublierhilfsteil **mit dem Platzhalter** in die Matrize auf dem Meistermodell. Legen Sie den abgewinkelten Bereich mit einer dünnen Wachsschicht ab und blocken Sie die untersichgehenden Stellen aus.

Der untersichgehende Bereich des Dublierhilfsteils soll reproduziert sein (siehe Pfeil). Stellen Sie die Wachsmodellation her. Das Attachment muss dabei völlig abgedeckt werden. Gießen Sie und arbeiten Sie den Modellguss aus. Entfernen Sie geringe Gussungenauigkeiten mit dem Diamantschleifer RE H 20.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

CE 0197 R ONLY

Seite 4 von 15

# Gebrauchsanweisung

## CEKA-Retentionsteile und -Basisringe

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

Der Hartmetallfräser RE H 10 ist ein praktisches Instrument zum Ausarbeiten des Innenmantels (der Stift auf der Stirnfläche schützt dabei den Innenraum).

Strahlen Sie das Retentionsteil mit grobkörnigem Aluminiumoxid ab; das Hilfsteil H 16 (M3) oder RE H 16 (M2) kann hier als Halter verwendet werden.

Strahlen Sie zur Erhöhung der Klebehaftung auch den Innenmantel aus. Komplettieren Sie das sandgestrahlte Retentionsteil mit dem Druckknopf und dem Platzhalter und drücken Sie das Ganze in die Matrice.

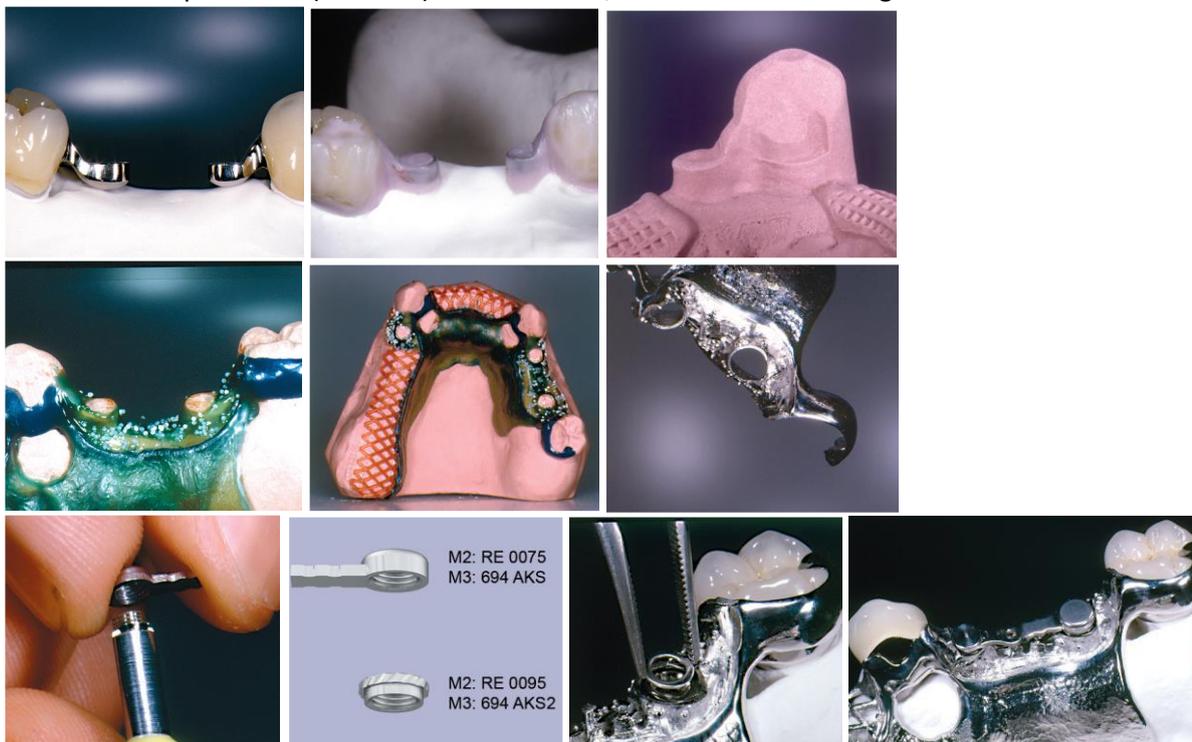
Drücken Sie etwas CEKA SITE mit der Automischkanüle in den Innenmantel aus. Fixieren Sie das Gerüst und halten Sie eine 10-minütige Aushärtezeit ein. Entfernen Sie das überschüssige CEKA SITE und polieren Sie den Innenraum auf Hochglanz.

### 2. Die Verankerung in Kunststoff (334 A, 334 AX, 694 AKS, 694 AKS2, RE 0075, RE 0095)

Bei der Kunststoffverankerung werden die entsprechenden Retentionsteile zusammen mit den Patrizen im Kunststoff des Zahnersatzes fixiert. Aufgrund der spezifischen Form der Retentionsteile (zirkuläre oder laterale Verankerung, oder Einschrauben), werden die Teile durch eine mechanische und chemische Retention im Kunststoff fixiert.

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers, um eine korrekte Verklebung der Teile zu gewährleisten.

Abb. 1-10. Beispiel: CEKA (laterales) Retentionsteil, Kunststoffverankerung



 ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

 0197  ONLY

Seite 5 von 15

# Gebrauchsanweisung

## CEKA-Retentionsteile und -Basisringe

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

Decken Sie den abgewinkelten Bereich mit einer dünnen Wachsschicht ab, füllen Sie die Matrize mit Wachs auf und dublieren Sie das Modell. Stellen Sie die Wachsmodellation her. Ummanteln Sie die Matrize mit Wachs und lassen Sie die Okklusalseite der Matrize frei. Gießen Sie und arbeiten Sie den Modellguss aus.

Komplettieren Sie das Retentionsteil mit dem Druckknopf **und dem Platzhalter** und drücken Sie das Ganze in die Matrize auf dem Meistermodell.

Der Appendix des Retentionsteils kann gegebenenfalls gebogen werden.

Das Retentionsteil ist für die zirkuläre Kunststoffverankerung oder mit Extension erhältlich.

### 3. Die Löttechnik (RE 0061, 691 D, 694 AS)

Die Löttechnik ist ein Verfahren, bei dem die Retentionsteile unter Verwendung eines Zusatzmetalls (Lotes) mit dem Modellguss verbunden werden, wobei es schmilzt und die Fugen ausfüllt. Das Lot muss einen niedrigeren Schmelzpunkt als das angrenzende Metall haben. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Lote und prüfen Sie die Solidus-Liquidus-Temperatur der Lote entsprechend den Retentionsteilen. Die CEKA-Retentionsteile **RE 0061, 691 D, 694 AS** werden aus der Dentallegierung PALLAX hergestellt, die einen Schmelzbereich von 1055-1130 °C (1931-2066 °F) hat.

Abb. 1-12. Beispiel: Löten des CEKA-Retentionsteils in den Modellguss



Komplettieren Sie das Retentionsteil mit dem Arbeitsdruckknopf H 1 (M3) oder RE H 1 (M2). Drücken Sie das Ganze in die Matrize auf dem Arbeitsmodell.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

CE 0197 R ONLY

Seite 6 von 15

# Gebrauchsanweisung

## CEKA-Retentionsteile und -Basisringe

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

Decken Sie den abgewinkelten Bereich mit einer dünnen Wachsschicht ab, blocken Sie die untersichgehenden Stellen aus und bereiten Sie das Modell zum Dublieren vor. Stellen Sie die Wachsmodellation her. Das Attachment muss dabei völlig abgedacht werden. Lassen Sie eine Öffnung frei, durch die später gelötet wird. Gießen Sie und arbeiten Sie den Modellguss aus. Bringen Sie Retentionsschnitte für die Situationsabformung an. Erweitern Sie die Lötöffnung des Modellgusses und tragen Sie Kaltpolymerisat auf den Druckknopf/das Retentionsteil auf. Ersetzen Sie den Arbeitsdruckknopf durch das Löthilfsteil H 16 (M3) oder RE H 16 (M2). Betten Sie in Lötteinbettmasse ein.

### 4. Die Einstückgusstechnik (RA 0061, RA 0063, 693 D)

Die Angusstechnik ist ein Verfahren, das auf der sogenannten Wachsauerschmelztechnik basiert. Das erstellte Wachsmodell mit dem eingearbeiteten Retentionsteil wird in eine hitzebeständige Muffel in Einbettmasse gelegt, in der eine Dentallegierung geschmolzen und in die Muffel gegossen wird. Das Retentionsteil ist aus einer Dentallegierung gefertigt, die für die in der allgemeinen Zahnmedizin und Zahntechnik verwendeten Gusslegierungen geeignet ist. Die Retentionsteile haben einen höheren Schmelzpunkt als die zum Angießen verwendete Legierung, da dieses Verfahren einem Heizvorgang erfordert.

Abb. 1-8. Beispiel: Angießen eines CEKA-Basisringes an eine Stifmwurzelkappe



Stellen Sie die Wachsmodellation her. Bringen Sie den Basisring mit dem Parallelhalter und einem Messinstrument an. Betten Sie die Wachsmodellation in eine Muffel mit feuerfester Einbettmasse ein.

Achten Sie darauf, dass sich keine Luftblasen in den Metallteilen befinden. Setzen Sie die Muffel in einen vorgeheizten Ofen und lassen Sie das Wachs durch Erhitzen schmelzen (Wachsauerschmelzverfahren). Gießen Sie den angussfähigen Basisring aus Metall in eine Dentallegierung. Nach dem Abkühlen kann die Metallstruktur entsprechend den zahntechnischen Erfordernissen weiter bearbeitet werden. Schrauben Sie schließlich die Patrize ein.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

CE 0197 R ONLY

Seite 7 von 15

# Gebrauchsanweisung

**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

## WICHTIG

Diese Gebrauchsanweisung ist die neueste verfügbare Version. Bitte lesen und bewahren Sie sie sorgfältig auf.

## ANWENDUNGSBEREICH

Zahn- und zahn-/schleimhautgetragene Prothesen:

- interdental eingesetzter Zahnersatz;
- starre unilaterale und bilaterale Freundprothesen;
- Prothesen mit einem Interdentalsattel und einer Freundsituation / Einlegeprothese und Freundteile kombiniert.
- Die Attachments dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal wie Zahntechnikern, Zahnärzten und Implantologen verarbeitet und eingebracht werden.
- Bei den Patienten kann es sich, je nach den klinischen Bedürfnissen, um Kinder, Jugendliche und Erwachsene handeln.
- Der Zahnarzt trägt die endgültige Verantwortung für den Zahnersatz.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit einer bestehenden Allergie gegen ein oder mehrere Bestandteile des Attachmentmaterials.
- Mangelnde Bereitschaft des Patienten, die Nachsorge-/Rückrufanweisungen korrekt zu befolgen.
- Patienten mit Bruxismus oder anderen unkontrollierten parafunktionellen Gewohnheiten.
- Unilateraler Zahnersatz ohne Transversalbügel.

Zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser Gebrauchsanweisung sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

## VORSICHT

Die Wahl des Attachments wird vom Zahnarzt oder vom Zahntechniker entsprechend den prothetischen Bedürfnissen getroffen.

Die CEKA PRECI-LINE-Einzelteile unterliegen einem technischen Eingliederungsverfahren. Der passgenaue Sitz und die Funktionalität der endgültigen Prothese müssen vom Zahnarzt zusammen mit dem Patienten überprüft und genehmigt werden.

Diese CEKA PRECI-LINE-Ersatzteile müssen in Kombination mit anderen CEKA PRECI-LINE-Ersatzteilen und -Zubehör verwendet werden.

## FÜR EINE KORREKTE VERARBEITUNG ERFORDERLICHE GERÄTE UND HILFSTEILE

Einfacher Parallelhalter, produktspezifische Verarbeitungshilfsteile und Instrumente.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

CE 0197 R ONLY

Seite 8 von 15

# Gebrauchsanweisung

**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

## MATERIAL

Die für diese Produkte verwendeten Materialien sind von hoher Qualität und entsprechen den europäischen Referenznormen.

Die Patienten sollten den Arzt über mögliche Allergien informieren. Bei allergischen Reaktionen ist die Ursache zu erforschen und zu beseitigen. Bei nachgewiesener Allergie gegen die Inhaltsstoffe des Produkts dürfen diese Produkte nicht verwendet werden.

REF. / PRODUKT-NUMMER	BESCHREIBUNG	MATERIAL
334 A	RETENTIONSMUTTER TI 1 ST.	TITANAX
334 AX	RETENTIONSMUTTER PA 1 ST.	PALLAX
691 D	CEKA M3 AXIAL BASISRING PA 1 ST.	PALLAX
693 D	CEKA M3 AXIAL BASISRING IR 1 ST.	IRAX
694 AKS	CEKA M3 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF 2 ST.	TITANAX
694 AKS2	CEKA M3 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF 2 ST.	TITANAX
694 AS	CEKA M3 RETENTIONSTEIL LÖTEN PA 2 ST.	PALLAX
RA 0061	REVAX M2 BASISRING PA 1 ST.	PALLAX
RA 0063	REVAX M2 BASISRING IR 1 ST.	IRAX
RE 0061	REVAX M2 RETENTIONSTEIL LÖTEN PA 2 ST.	PALLAX
RE 0075	REVAX M2 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF TI 2 ST.	TITANAX
RE 0095	REVAX M2 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF TI 2 ST.	TITANAX
RE 4600 TI	PRECI-CLIX-GEWINDE TI 1 ST.	TITANAX

- **IRAX: Nur zum Angießen mit Edelmetalllegierungen**

Weiß - Au 60 - Pt 24 - Pd 15 - Ir 1

Schmelzbereich: 1400-1460 °C

Mechanische Eigenschaften	Werte
Typ	4 (hoch widerstandsfähig)
Farbe	Weiß
Dichte (g/cm <sup>3</sup> )	18,1
Härte (HV)	180 - 240
Dehngrenze Rp <sub>0.2</sub> (MPa)	400 - 700
E-Modul	115'000
Zugfestigkeit Rm (MPa)	560 - 800
Dehnung (%)	15 - 20



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

CE 0197 R ONLY

Seite 9 von 15

# Gebrauchsanweisung

## CEKA-Retentionsteile und -Basisringe

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

- **TITANAX: Zum Kleben**

Titan Grad 5 (Ti6 A/4V ELI, ISO 22674:2016, Ti 90%, Al6%,V 4%)  
Schmelzbereich: 1663-1682 °C

Mechanische Eigenschaften	Werte
Dehngrenze Rp <sub>0.2</sub> (MPa)	944 (±21)
Bruchdehnung A	14,2 (±0,9)
E-Modul E	107 (±2)
Dichte (g/cm <sup>3</sup> )	4,415 (±0,007)
Gesamtabgabe von Metallionen (µg/cm)	4
Solidustemperatur (°C)	1663
Liquidustemperatur (°C)	1682

- **PALLAX: Zum Löten an Edel- und Nichteedelmetalllegierungen**

Au 2% - Ag 37% - Pt 9,5% - Pd 37% - Cu 12,5% - Co 2%  
Schmelzbereich: 1067-1220 °C

Mechanische Eigenschaften	Werte
Dehngrenze Rp <sub>0.2</sub> (MPa)	585 (±5 Typ A)
Bruchdehnung A	43,5 (±2,5 Typ A)
E-Modul E	182 (±2,5 Typ A)
Dichte (g/cm <sup>3</sup> )	7,90 (±0,02)
Gesamtabgabe von Metallionen (µg/cm)	100
Solidustemperatur (°C)	1415 (±5)
Liquidustemperatur (°C)	1450 (±5)

### WARNHINWEISE UND EINMALIGE VERWENDUNG

Diese Produkte sind Einwegprodukte. Ihre Wiederverwendung beeinträchtigt die mechanische Funktionalität und wirkt sich auf die Gesundheit des Patienten aus, z. B. durch das Risiko einer Infektion durch infektiöses Material, das von einem Patienten auf einen anderen übertragen wird. Diese Produkte können nur verwendet werden, nachdem sie gemäß den nationalen Vorschriften gereinigt und desinfiziert wurden, ohne dass ihre korrekte Funktion beeinträchtigt wird. ALPHADENT NV übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch eine unsachgemäße Verwendung oder Wiederverwendung dieser Produkte entstehen.

### TRANSPORT, LAGERUNG UND VERFALLSDATUM

Achten Sie darauf, dass die Verpackung beim Transport nicht beschädigt wird. Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Ort, geschützt vor Sonnenlicht und Wärmequellen. Die Haltbarkeitsdauer der Hilfsmittel beträgt 10 Jahre. Das Verfallsdatum ist auf dem Produktetikett angegeben.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)



Seite 10 von 15

# Gebrauchsanweisung

**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

## REINIGUNG UND DESINFEKTION

Der Inhalt des Sets wird als NICHT STERIL verkauft. Es wird empfohlen, die vorgefertigten Metallteile mit heißem Wasser und nicht ätzenden neutralen Reinigungsmitteln sowie weichen Bürsten zu reinigen, um eine Beschädigung der Komponenten zu vermeiden. Chlorhaltige Reinigungsmittel sind zu vermeiden, da sie Oxide auf den Lasermarkierungen erzeugen können.

Die prothetische Arbeit, einschließlich der Patrizen- und Matrizenteile, muss nach jeder Anfertigung oder Änderung gemäß den nationalen Richtlinien gereinigt und desinfiziert werden.

Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels ist unbedingt darauf zu achten, dass es:

- für die Reinigung und Desinfektion von Zahnersatzteilen geeignet ist;
- mit den Materialien der zu reinigenden und zu desinfizierenden Produkte kompatibel ist;
- seine desinfizierende Wirkung bewiesen hat.

Alle Teile aus Kunststoff oder Metall müssen vor der Verwendung mit einem von der EPA zugelassenen Desinfektionsmittel desinfiziert werden. Wir empfehlen die Verwendung von CIDEX® OPA-Lösung. Befolgen Sie dabei die Anweisungen des Herstellers genau.

Der Zahnarzt ist für die Endreinigung verantwortlich. Die angussfähigen Teile müssen nicht sterilisiert werden, da sie vom Zahntechniker umgeformt (gegossen) werden.

## TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Die Mitarbeiter von ALPHADENT stehen Ihnen für technische Fragen unter der unten angegebenen Telefonnummer zur Verfügung. Sie finden unsere Kontaktdaten auch auf unserer Website [www.CKPL.eu](http://www.CKPL.eu). Weitere Informationen über die Verwendung dieser Produkte entnehmen Sie bitte dem Katalog, den Broschüren oder der Website.

## WARTUNG UND REGELMÄSSIGE PFLEGE

Die Zahnärzte sind dafür verantwortlich, dass die ordnungsgemäße Funktion und Retention der Attachments gewährleistet sind und die Sicherheit des Patienten durch ständige Wartung des Attachments sichergestellt ist. Um den hohen Qualitätsstandard der aktuellen Produkte zu erhalten und Funktionalitätsminderungen zu vermeiden, werden eine jährliche Wartung und eine regelmäßige Pflege empfohlen.

## LEITLINIEN FÜR DIE PATIENTEN

Dem Patienten wird empfohlen, die Anweisungen des Zahnarztes zu befolgen, sich einer regelmäßigen Kontrolle zu unterziehen und eine tägliche, sorgfältige Hygiene durchzuführen. Diese Produkte wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der RM-Umgebung geprüft. Die Hilfsmittel wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der RM-Umgebung getestet.

Die Sicherheit dieser Produkte in der RM-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, der diese Produkte trägt, könnte zu Verletzungen des Patienten führen. Der Patient sollte sich jedes Jahr zur Wartung an den Zahnarzt wenden.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

**CE** 0197 **R** ONLY

Seite 11 von 15

## Gebrauchsanweisung

**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

### ENTSORGUNG

Befolgen Sie die örtlichen Gesetze für die Entsorgung von Medizinprodukten.

### INHALT DER VERPACKUNGEN

Die vorliegenden Produkte werden sowohl als Einzelteile als auch als Teil eines Sets verkauft.

### SYMBOLLEGENDE

Symbol	Symbolbezeichnung	Symbolbeschreibung
	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Bestellnummer/Artikelnummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Unique Device Identification (UDI)	Die einmalige Produktkennung (UDI) ist ein eindeutiger numerischer oder alphanumerischer Code für ein Medizinprodukt.
	Chargencode	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.
	Anzahl	Zeigt die Menge (Stück) in der entsprechenden Verpackung an.
	(Elektronische) Gebrauchsanweisung beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Verschreibungspflichtig	Achtung! Gemäß dem Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur auf Anordnung eines Arztes oder von einem Arzt erworben werden.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

**CE** 0197 **Rx ONLY**

Seite 12 von 15

# Gebrauchsanweisung

CEKA-Retentionsteile und -Basisringe

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

	CE-Kennzeichnung	Zeigt an, dass ein Medizinprodukt den Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen für innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verkaufte Produkte entspricht.
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle	Gibt an, dass ein Medizinprodukt den Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen für innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums verkaufte Produkte entspricht.
	Nicht wiederverwenden	Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten	Zeigt an, dass das betreffende Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Anwender die Gebrauchsanweisung lesen sollte, um zusätzliche Informationen zu erhalten.
	Unsteril	Zeigt ein Medizinprodukt an, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.
	Von Sonnenlicht fernhalten	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.
	Temperaturbegrenzung	Bezeichnet die Temperaturwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Medizinprodukt	Zeigt an, dass das Produkt ein Medizinprodukt ist.
	Achtung! Informationsbeilage beachten	Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

Seite 13 von 15

# Gebrauchsanweisung

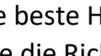
**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

## TECHNISCHE DATEN

Ref./ Produkt-nummer	Beschreibung	Material	Bild	Verfügbare Größen	Material-/ Legierungs-spezifikationen	Befestigungs-technik
334 A	RETENTIONSMUTTER TI 1 ST.	TITANAX		M3-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Kunststoff-verankerung
334 AX	RETENTIONSMUTTER PA 1 ST.	PALLAX		M3-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Kunststoff-verankerung
691 D	CEKA M3 AXIAL BASISRING PA 1 ST.	PALLAX		M3-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Löten
693 D	CEKA M3 AXIAL BASISRING IR 1 ST.	IRAX		M3-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Angießen
694 AKS	CEKA M3 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF TI 2 ST.	TITANAX		M3-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Kunststoff-verankerung
694 AKS2	CEKA M3 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF TI 2 ST.	TITANAX		M3-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Kunststoff-verankerung
694 AS	CEKA M3 RETENTIONSTEIL LÖTEN PA 2 ST.	PALLAX		M3-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Löten
RA 0061	REVAX M2 BASISRING PA 1 ST.	PALLAX		M2-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Löten
RA 0063	REVAX M2 BASISRING IR 1 ST.	IRAX		M2-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Angießen
RE 0061	REVAX M2 RETENTIONSTEIL LÖTEN PA 2 ST.	PALLAX		M2-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Löten
RE 0075	REVAX M2 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF TI 2 ST.	TITANAX		M2-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Kunststoff-verankerung
RE 0095	REVAX M2 RETENTIONSTEIL KUNSTSTOFF TI 2 ST.	TITANAX		M2-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Kunststoff-verankerung
RE 4600 TI	PRECI-CLIX GEWINDE TI 1 ST.	TITANAX		M2-Gewinde	Siehe Legierungs-spezifikation	Kleben

**Hinweis:** Alle CEKA-Retentionsteile und -Basisringe haben die beste Haltbarkeit und Funktion, wenn sie wie zuvor beschrieben verarbeitet werden. Bitte beachten Sie die Richtlinien und Anwendungshinweise für die korrekte Verarbeitung.

Weitere Informationen über Zusatzinstrumente finden Sie im Katalog oder auf der Website <http://www.CKPL.eu/>



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

CE 0197

R ONLY

Seite 14 von 15

# Gebrauchsanweisung

**CEKA-Retentionsteile und -Basisringe**

Ref.[TF15]

[Attachments]

Revisionsdatum: [05/10/2023]

## NACHSORGE

Alle Teile, die zu einer prothetischen Versorgung gehören, sind verschiedenen intraoralen Einflüssen wie Kaukräften, Bruxismus und Mundhygiene ausgesetzt.

Es ist wichtig, regelmäßig einen Zahnspezialisten für eine gründliche Kontrolle der prothetischen Rehabilitation aufzusuchen. Ziel der korrekten regelmäßigen Kontrolle dieser prothetischen Versorgung ist es, übermäßigen Verschleiß oder Bruch der Prothese und ihrer Bestandteile zu vermeiden oder zumindest auf ein Minimum zu reduzieren. Die optimale Passgenauigkeit der Prothese stellt sicher, dass die verwendeten Qualitätsprodukte, die als Grundlage für den Halt der Prothese dienen, den Tragekomfort sowie die aktive Nutzung der Prothese positiv beeinflussen.

Der Fachzahnarzt ist daher der richtige Ansprechpartner, um Ihnen bei der Kontrolle des Zahnersatzes und aller dazugehörigen Komponenten die nötige Sorgfalt zukommen zu lassen.

Wir empfehlen, mindestens einmal im Jahr eine Kontrolluntersuchung vornehmen zu lassen. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website oder Sie können sich an den Zahnspezialisten wenden.

## AKTIVIERUNG / DEAKTIVIERUNG

Die CEKA-Retentionsteile und -Basisringe sind nicht zur Aktivierung oder Deaktivierung geeignet, da diese Teile als Basis benötigt werden, in die Patrizienteile eingeschraubt werden. Die Gebrauchs-anweisung zur Aktivierung bzw. Deaktivierung der entsprechenden Patrizien finden Sie auf unserer Website <http://www.CKPL.eu/> oder beachten Sie bitte diese Gebrauchsanweisung.

## PFLEGE UND REINIGUNG (PATIENT)

Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Zahnarztes.

## HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle früheren Ausgaben ihre Gültigkeit.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch Nichtbeachtung der oben genannten Gebrauchsanweisung durch den Benutzer entstehen.

Diese Attachments sind Teil eines Gesamtkonzepts und dürfen nur mit den entsprechenden Originalkomponenten und -hilfsmitteln verwendet oder kombiniert werden. Ist dies nicht der Fall, wird jegliche Haftung des Herstellers abgelehnt.

Bei schwerwiegenden Zwischenfällen wenden Sie sich bitte an ALPHADENT NV und an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

Bei Reklamationen muss immer die Lotnummer angegeben werden.



ALPHADENT NV  
Mannebeekstraat 33  
8790 Waregem, Belgium  
T +32 56 629 531

E [info@ckpl.eu](mailto:info@ckpl.eu)

CE 0197 R ONLY

Seite 15 von 15