

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

L'application, l'activation, la désactivation, les réparations et l'entretien régulier des attachements doivent être effectués uniquement par des professionnels/un personnel formé, en utilisant des instruments et des composants d'origine. Le nettoyage mécanique des attachements avec une brosse à dents et du dentifrice peut provoquer une usure prématurée des composants fonctionnels.

Avec la publication de ce mode d'emploi, toutes les révisions précédentes ne sont plus valables.

Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages dus au non-respect des instructions d'utilisation ci-dessous.

Généralités

Traçabilité des numéros de lot

Si les attachements sont assemblés à partir de composants portant des numéros de lot différents, tous les numéros de lot pertinents doivent être enregistrés afin de garantir leur traçabilité.

Préparation des dents pour les attachements extra-coronaires

Aucune procédure spéciale n'est requise. Toutes les procédures techniques seront effectuées selon la formation professionnelle d'un prothésiste dentaire.

Armature de la prothèse

Pour les prothèses bilatérales interdentaires et à selle libre, le connecteur transversal doit être constitué d'une plaque transpalatine coulée pour les dents supérieures et d'une barre sublinguale pour les dents inférieures. Il est important que la base de la prothèse soit absolument rigide (ne rebondit pas).

Démontage de l'attachement

Les parties mâles et femelles des attachements doivent être séparées avant d'être chauffées (coulée, soudage, soudage au laser, trempe et cuisson de céramique) et – si elles sont composées de plusieurs éléments – entièrement démontées.

Auxiliaires de duplicata

Les auxiliaires de duplicata (pour certains composants) sont légèrement plus grands que les composants originaux afin de créer un espace optimal pour la duplication et le scellement au CEKA SITE (voir la technique de scellement).

Remarque : L'auxiliaire de duplicata ne doit pas être placé dans la bouche du patient en tant que remplaçant temporaire de la partie femelle.



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

E info@ckpl.eu

C **€** 0197 **R** ONLY

Page 1 de 15

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

Désinfection

Après toute fabrication ou modification, la restauration prothétique, y compris la partie femelle, doit être nettoyée et désinfectée conformément aux directives nationales.

Lors du choix du désinfectant, il est essentiel de s'assurer :

- Qu'il convient au nettoyage et à la désinfection des composants prothétiques ;
- Qu'il est compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et à désinfecter ;
- Que son efficacité en matière de désinfection a été testée.

Toutes les pièces en plastique doivent être désinfectées à l'aide d'un désinfectant puissant homologué par l'EPA avant d'être utilisées.

Nous recommandons d'utiliser la solution CIDEX® OPA.

Suivez scrupuleusement les instructions du fabricant. Veuillez lire Nettoyage et désinfection à la page 11.

Autres conseils

De plus amples informations sur le traitement, les techniques, etc. sont disponibles sur notre site Web <http://www.CKPL.eu/> dans la section du Download Portal.

Avertissements

Allergies

Ce produit ne doit pas être utilisé chez des patients dont on sait qu'ils sont allergiques à un ou plusieurs des éléments contenus dans les matériaux des attachements. Avec les patients suspectés d'être allergiques à un ou plusieurs éléments contenus dans l'un des matériaux des attachements, ce produit ne peut être utilisé qu'après un test allergologique préliminaire et la preuve qu'il n'y a pas d'allergie.

Veuillez contacter votre représentant CEKA PRECI-LINE pour de plus amples informations.

Les auxiliaires peuvent contenir du **nickel**.

Précautions

- Les pièces sont livrées non stériles et à usage unique. La préparation adéquate des pièces avant leur utilisation chez les patients est expliquée dans la section Désinfection.
- Veillez à ce que l'attachement soit nettoyé régulièrement pour éviter l'inflammation des tissus mous.
- Pendant l'utilisation intra-orale, tous les produits doivent généralement être protégés contre l'aspiration.
- Aucun travail de coupe ne doit être effectué dans la bouche du patient.



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

CE 0197 R ONLY

E info@ckpl.eu

Page 2 de 15

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET INDICATIONS D'UTILISATION

Un attachement a principalement 2 fonctions : en premier lieu, il sert à tenir la prothèse dentaire, et deuxièmement, il améliore l'esthétique par rapport à une prothèse avec crochets.

Le groupe de dispositifs concernés par ce mode d'emploi sont les anneaux de rétention et les anneaux de base CEKA. Ils sont utilisés comme anneau de rétention ou anneau de base pour y visser des parties mâles (attachement à bouton-pression ou sphérique).

Les anneaux de rétention et les anneaux de base sont incorporés dans une prothèse dentaire. Il existe plusieurs procédés pour incorporer ces pièces dans la prothèse, à savoir le scellement, l'ancrage dans la résine, le soudage ou la technique de coulée. En raison des caractéristiques spécifiques de leur matériau et de leur forme, la méthode appropriée de fixation dans la prothèse sera choisie.

La liste ci-dessous se réfère à tous les anneaux de rétention disponibles du groupe de dispositifs anneaux de rétention et anneaux de base CEKA.

Réf. / Numéro de produit	Description	UDI
334 A	ÉCROU DE RÉTENTION TI 1 PCE	04260576943262
334 AX	ÉCROU DE RÉTENTION PA 1 PCE	Produit abandonné
691 D	CEKA M3 AXIAL ANNEAU DE BASE PA 1 PCE	04260576943354
693 D	CEKA M3 AXIAL ANNEAU DE BASE IR 1 PCE	04260576943385
694 AKS	CEKA M3 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE 2 PCES	14260576941593
694 AKS2	CEKA M3 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE 2 PCES	14260576941609
694 AS	CEKA M3 ANNEAU DE RÉTENTION SOUDAGE PA 2 PCES	14260576941623
RA 0061	REVAX M2 ANNEAU DE BASE PA 1 PCE	04260576943811
RA 0063	REVAX M2 ANNEAU DE BASE IR 1 PCE	04260576942043
RE 0061	REVAX M2 ANNEAU DE RÉTENTION SOUDAGE PA 2 PCES	14260576942132
RE 0075	REVAX M2 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE TI 2 PCES	14260576942149
RE 0095	REVAX M2 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE TI 2 PCES	14260576942156
RE 4600 TI	FILETAGE PRECI-CLIX TI 1 PCE	04260576943972

1. La technique de scellement (RE 4600 TI)

La technique de scellement est une technique simple et précise pour assembler des pièces métalliques. Un composite anaérobie (CEKA SITE) est recommandé pour assurer une adhérence parfaite. Le sablage et le nettoyage à la vapeur de la surface métallique avant le scellement sont nécessaires.

Pour une manipulation et une procédure de scellement correctes, veuillez suivre les instructions d'utilisation décrites dans le produit correspondant.



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

CE 0197 R ONLY

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

Fig 1. Exemple : Scellement du **RE 4600 TI** dans le porte-partie femelle PRECI-CLIX



Figs. 2-14. Exemple : Scellement de l'anneau de rétention dans le bouton-pression CEKA



Positionnez l'auxiliaire de duplicata vert (M3) ou orange (M2) **avec la cale d'épaisseur** dans la partie femelle sur le maître-modèle. Recouvrez la zone inclinée d'une fine couche de cire et préparez pour le duplicata. Les angles rétentifs de l'auxiliaire de duplicata doivent être reproduits (voir flèche), mais ne recouvrez pas l'auxiliaire. Faites le modelage en recouvrant complètement l'attachement. Coulez et terminez la structure métallique. Éliminez les imprécisions avec la fraise diamantée RE H 20. La fraise au carbure RE H 10 est un instrument pratique pour finir la gaine métallique à l'intérieur (la



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

CE 0197 R ONLY

E info@ckpl.eu

Page 4 de 15

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

butée de la fraise évite l'endommagement de la cavité interne).

Sablez l'anneau de rétention à l'oxyde d'aluminium à gros grains ; l'auxiliaire H 16 (M3) ou RE H 16 (M2) peut servir de soutien.

Sablez également la cavité interne pour une meilleure adhérence du composite. Complétez l'anneau de rétention sablé avec le bouton-pression et la cale d'épaisseur, et enclenchez l'ensemble dans la partie femelle.

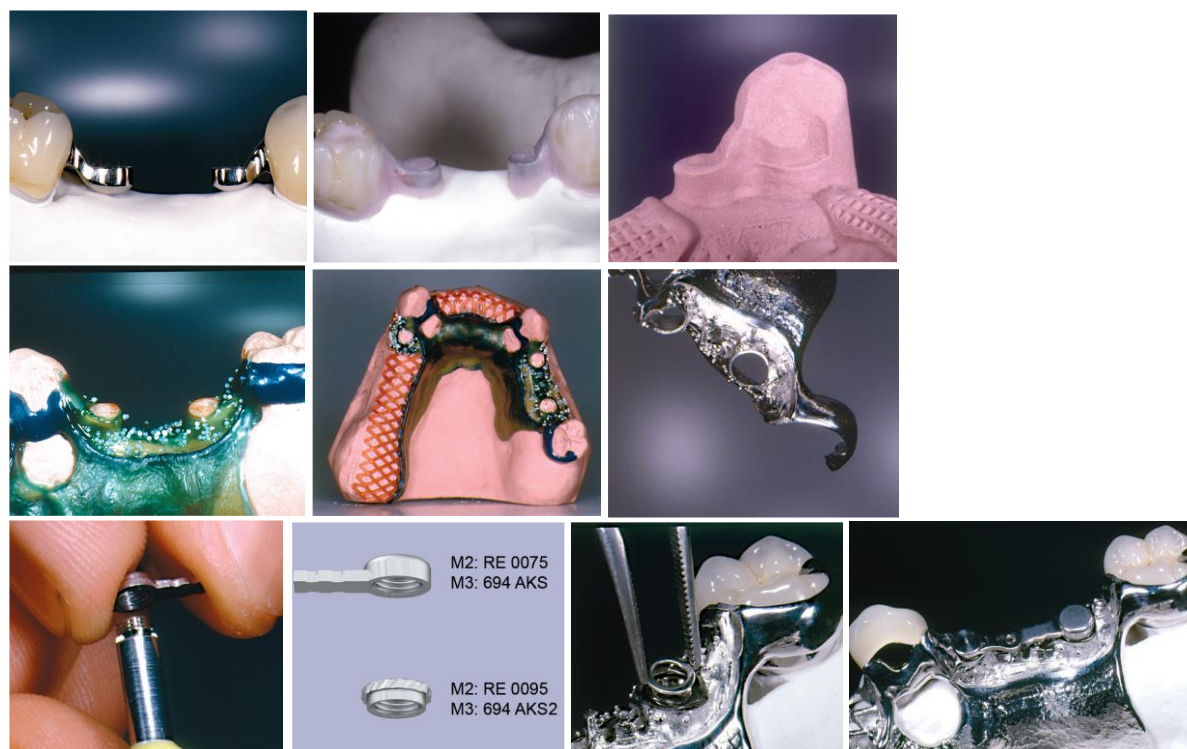
Appliquez le CEKA SITE à l'aide de l'embout mélangeur dans le squeletté. Positionnez le squeletté et respectez un temps de durcissement de 10 minutes. Enlevez l'excédent du composite et polissez la gaine d'accès.

2. L'ancrage dans la résine (334 A, 334 AX, 694 AKS, 694 AKS2, RE 0075, RE 0095)

L'ancrage dans la résine est utilisé avec les anneaux de rétention correspondants (avec les parties mâles) à fixer dans la résine de la prothèse dentaire. En raison de la forme spécifique des anneaux de rétention (rétention circulaire, latérale ou filetée), les pièces seront fixées dans la résine par une rétention mécanique et chimique.

Suivez les instructions du fabricant pour assurer l'adhésion correcte des pièces.

Figs. 1-10. Exemple : Anneau de rétention CEKA (latérale), ancrage dans la résine



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

E info@ckpl.eu

CE 0197 R ONLY

Page 5 de 15

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

Recouvrez le bras incliné d'une fine pellicule de cire, remplissez la partie femelle de cire et préparez pour le duplicata. Modelez la structure métallique.

Modelez une gaine de cire autour de la partie femelle. Ne recouvrez pas de cire la zone supérieure de la partie femelle. Coulez et finissez la structure métallique.

Complétez l'anneau de rétention avec le bouton-pression **et la cale d'épaisseur** et enclenchez l'ensemble dans la partie femelle sur le maître-modèle.

L'extension de l'anneau de rétention peut éventuellement être pliée.

L'anneau de rétention est disponible pour l'ancrage dans la résine avec extension ou circulaire.

3. La technique de soudage (RE 0061, 691 D, 694 AS)

La technique de soudage est un processus par lequel les pièces rétentives sont assemblées avec le squeletté en utilisant un métal d'apport (soudure), en le faisant fondre et en remplissant les joints. La soudure doit avoir un point de fusion inférieur à celui du métal adjacent. Veuillez suivre les instructions d'utilisation des soudures et vérifier la température solidus-liquidus des soudures en fonction des pièces rétentives. Les anneaux de rétention CEKA **RE 0061, 691 D, 694 AS** sont fabriqués en alliage dentaire PALLAX, dont l'intervalle de fusion est de 1055-1130 °C (1931-2066 °F).

Figs. 1-12. Exemple : Soudage de l'anneau de rétention CEKA dans le squeletté



Complétez l'anneau de rétention avec le bouton-pression H 1 (M3) ou RE H 1 (M2). Enclenchez l'ensemble dans la partie femelle sur le maître-modèle.



ALPHADENT NV

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

E info@ckpl.eu

CE 0197 R ONLY

Page 6 de 15

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

Recouvrez le profil incliné d'une fine pellicule de cire, comblez de cire les zones de contre-dépouille et préparez le modèle pour le duplicata. Modelez la structure métallique en recouvrant complètement l'attachement. Laissez la gaine d'accès pour la soudure non recouverte. Coulez et terminez la structure métallique. Taillez la butée de l'anneau de rétention pour l'empreinte de situation. Élargissez la gaine d'accès de la structure métallique et appliquez de la résine polymérisable à froid sur le bouton-pression / l'anneau de rétention. Remplacez le bouton-pression de travail par l'auxiliaire de soudage H 16 (M3) ou RE H 16 (M2). Mettez en revêtement à souder.

4. La technique de coulée (RA 0061, RA 0063, 693 D)

La technique de coulée est un procédé basé sur une technique appelée technique de la cire perdue. Le modèle en cire créé avec l'anneau de rétention incorporé est placé dans un moufle résistant à la chaleur et un matériau de revêtement dans lequel un alliage dentaire est fondu et coulé dans ce moufle. L'anneau de rétention est fabriqué dans un alliage dentaire adapté aux alliages de coulée utilisés en dentisterie générale et en technique dentaire. Les anneaux de rétention ont une température de fusion plus élevée que l'alliage utilisé pour la coulée, car cette procédure nécessite un chauffage.

Figs. 1-8. Exemple : Coulée d'un anneau de base CEKA sur une coiffe à tenon radulaire



Modelez une structure en cire. Utilisez une tige de paralléliseur pour positionner l'anneau de base à l'aide d'une jauge. Après le modelage en cire, la structure est mise en revêtement dans un moufle à l'aide d'un revêtement réfractaire.

Veillez à ce qu'aucune bulle d'air ne soit incrustée dans les parties métalliques. Le moufle est placé dans un four préchauffé et la cire est fondue par chauffage (technique de la cire perdue). L'anneau de base en métal pour coulée est coulé dans un alliage dentaire. Après le refroidissement de la structure métallique, elle peut encore être finie selon les règles de l'art. Finalement, la partie mâle peut être vissée.



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

E info@ckpl.eu

CE 0197 R ONLY

Page 7 de 15

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

IMPORTANT

Ces instructions d'utilisation sont les plus récentes disponibles. Veuillez les lire et les conserver soigneusement.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Prothèses dento-portées et tissus-dento-portées :

- prothèses dentaires à insertion interdentaire ;
- prothèses rigides unilatérales et bilatérales à selle libre ;
- prothèses dentaires à une selle interdentaire et une selle libre / prothèse d'insertion et pièces à selle libre en combinaison.

- Les attachements ne peuvent être utilisés (élaborés) que par des professionnels dentaires tels qu'un technicien dentaire, un dentiste ou un implantologue.
- Les patients peuvent être des enfants, des adolescents et des adultes, en fonction des besoins cliniques.
- Le professionnel dentaire a la responsabilité finale de la prothèse.

CONTRE-INDICATIONS

- Lorsque les patients présentent une allergie existante à un ou plusieurs éléments des matériaux des attachements.
- Manque de volonté de la part du patient de se conformer aux consignes de suivi et de rappel.
- Patients souffrant de bruxisme ou d'autres habitudes para-fonctionnelles non contrôlées.
- Prothèses unilatérales sans épaulement transversal.

À la date d'émission de ce mode d'emploi, aucun effet secondaire indésirable n'a été signalé.

ATTENTION

Le choix de l'attachement est déterminé par le dentiste ou le prothésiste en fonction de la planification prothétique.

Les pièces CEKA PRECI-LINE sont soumises à une procédure d'assemblage technique. L'ajustement correct et la fonctionnalité de la prothèse finale doivent être vérifiés et approuvés par le professionnel dentaire en association avec le patient.

Ces pièces de rechange CEKA PRECI-LINE doivent être utilisées en combinaison avec d'autres pièces de rechange et auxiliaires CEKA PRECI-LINE.

ÉQUIPEMENTS ET PIÈCES NÉCESSAIRES À UNE ÉLABORATION CORRECTE

Simple tige de paralléliseur, auxiliaires d'élaboration et instruments spécifiques aux produits.



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

E info@ckpl.eu

CE 0197 R ONLY

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

MATÉRIAU

Les matériaux utilisés pour ces produits sont de qualité et conformes aux normes européennes de référence.

Les patients doivent informer le clinicien de leurs éventuelles allergies. En cas de manifestations allergiques, rechercher la cause et la supprimer. En cas d'allergie avérée aux matériaux composant le produit, ne pas utiliser ces produits.

Réf. / Numéro de produit	Description	Matériau
334 A	ÉCROU DE RÉTENTION TI 1 PCE	TITANAX
334 AX	ÉCROU DE RÉTENTION PA 1 PCE	PALLAX
691 D	CEKA M3 AXIAL ANNEAU DE BASE PA 1 PCE	PALLAX
693 D	CEKA M3 AXIAL ANNEAU DE BASE IR 1 PCE	IRAX
694 AKS	CEKA M3 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE 2 PCES	TITANAX
694 AKS2	CEKA M3 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE 2 PCES	TITANAX
694 AS	CEKA M3 ANNEAU DE RÉTENTION SOUDAGE PA 2 PCES	PALLAX
RA 0061	REVAX M2 ANNEAU DE BASE PA 1 PCE	PALLAX
RA 0063	REVAX M2 ANNEAU DE BASE IR 1 PCE	IRAX
RE 0061	REVAX M2 ANNEAU DE RÉTENTION SOUDAGE PA 2 PCES	PALLAX
RE 0075	REVAX M2 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE TI 2 PCES	TITANAX
RE 0095	REVAX M2 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE TI 2 PCES	TITANAX
RE 4600 TI	FILETAGE PRECI-CLIX TI 1 PCE	TITANAX

- **IRAX : Uniquement pour la technique de coulée avec des alliages précieux**

Blanc - Au 60 - Pt 24 - Pd 15 - Ir 1

Intervalle de fusion : 1400-1460 °C

Propriétés mécaniques	Valeurs
Type	4 (haute résistance)
Couleur	Blanc
Densité (g/cm ³)	18,1
Dureté (HV)	180 - 240
Limite d'élasticité Rp _{0.2} (MPa)	400 - 700
Module d'élasticité	115'000
Résistance à la traction Rm (MPa)	560 - 800
Allongement (%)	15 - 20



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

CE 0197 R ONLY

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

- **TITANAX : Pour la technique de scellement**

Titane grade 5 (Ti6 Al4V ELI, ISO 22674:2016, Ti 90%, Al6%, V 4%)

Intervalle de fusion : 1663-1682 °C

Propriétés mécaniques	Valeurs
Limite d'élasticité $R_{p.0.2}$ (MPa)	944 (± 21)
Allongement à la rupture A	14,2 ($\pm 0,9$)
Module d'élasticité E	107 (± 2)
Densité (g/cm^3)	4,415 ($\pm 0,007$)
Libération totale d'ions métalliques ($\mu g/cm$)	4
Température de solidus (°C)	1663
Température de liquidus (°C)	1682

- **PALLAX : Pour le soudage avec des alliages précieux et non précieux**

Au 2% - Ag 37% - Pt 9,5% - Pd 37% - Cu 12,5% - Co 2%

Intervalle de fusion : 1067-1220 °C

Propriétés mécaniques	Valeurs
Limite d'élasticité $R_{p.0.2}$ (MPa)	585 (± 5 type A)
Allongement à la rupture A	43,5 ($\pm 2,5$ type A)
Module d'élasticité E	182 ($\pm 2,5$ type A)
Densité (g/cm^3)	7,90 ($\pm 0,02$)
Libération totale d'ions métalliques ($\mu g/cm$)	100
Température de solidus (°C)	1415 (± 5)
Température de liquidus (°C)	1450 (± 5)

AVERTISSEMENTS ET USAGE UNIQUE

Ces produits sont destinés à un usage unique. Leur réutilisation compromet leur fonctionnalité mécanique et affecte la santé du patient, comme le risque d'infection par du matériel infectieux transmis d'un patient à l'autre. Ces produits peuvent être utilisés uniquement après avoir été nettoyés et désinfectés conformément aux réglementations nationales qui ne compromettent pas leur fonctionnalité correcte. ALPHADENT NV n'assume aucune responsabilité pour tout dommage dérivé d'une utilisation ou d'une réutilisation inappropriée de ces produits.

TRANSPORT, STOCKAGE ET DATE D'EXPIRATION

Ne pas endommager l'emballage pendant le transport. Conservez-les dans un endroit propre et sec, dans leur emballage d'origine, à l'abri de la lumière du soleil et des sources de chaleur. La durée de conservation des appareils est de 10 ans. Voir l'étiquette du produit pour connaître la date de péremption.



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

CE 0197

R ONLY

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le contenu de l'ensemble est vendu comme NON-STERILE. Il est recommandé de nettoyer les pièces métalliques préfabriquées avec de l'eau chaude et des détergents neutres non corrosifs, ainsi qu'avec des brosses douces pour éviter tout dommage aux composants. Les détergents chlorés sont à éviter car ils peuvent produire des oxydes sur les marquages laser.

La structure prothétique, y compris les parties mâles/femelles, doivent être nettoyée et désinfectée conformément aux directives nationales, après toute fabrication ou modification.

Lors du choix du désinfectant, il est essentiel de s'assurer :

- Qu'il convient au nettoyage et à la désinfection des composants prothétiques ;
- Qu'il est compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et à désinfecter ;
- Que son efficacité en matière de désinfection a été testée.

Toutes les pièces en plastique (ou en métal) doivent être désinfectées avec un désinfectant puissant homologué par l'EPA avant d'être utilisées. Nous recommandons d'utiliser la solution CIDEX® OPA. Nous conseillons de suivre strictement les instructions du fabricant.

Le dentiste est responsable du processus de nettoyage final. Les parties pour coulée n'ont pas besoin d'être stérilisées en raison du processus de transformation (coulée) effectué par le technicien de laboratoire.

SUPPORT TECHNIQUE

L'équipe ALPHADENT est disponible pour les questions techniques au numéro indiqué ci-dessous ou consultez nos coordonnées sur notre site Internet www.CKPL.eu. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ces produits, veuillez consulter le catalogue, les brochures ou le site Internet.

MAINTENANCE ET ENTRETIEN PÉRIODIQUE

Les dentistes ont la responsabilité de maintenir la bonne fonctionnalité et la rétention des attachements en assurant la sécurité du patient par un entretien constant. Afin de maintenir le niveau de qualité offert par les produits actuels et d'éviter la perte de performances, il est suggéré de planifier un entretien et des soins chaque année.

DIRECTIVES POUR LES PATIENTS

Il est recommandé aux patients de suivre les indications fournies par le dentiste, d'assister aux contrôles périodiques et d'effectuer une hygiène quotidienne précise. La sécurité et la compatibilité de ces produits dans l'environnement RM n'ont pas été évaluées. Les dispositifs n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM.

La sécurité de ces produits dans l'environnement RM est inconnue. Scanner un patient qui a ces produits pourrait causer des blessures au patient. Le patient doit contacter le professionnel dentaire chaque année pour l'entretien.



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

CE 0197 R ONLY

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

ÉLIMINATION

Suivez les lois locales pour l'élimination des dispositifs médicaux.

CONTENU DES PAQUETS

Les produits actuels sont vendus à la fois comme pièces individuelles et comme éléments d'un ensemble.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Titre	Texte explicatif
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant de sorte que le dispositif médical puisse être identifié.
	Unique Device Identification (UDI)	L'identification unique des dispositifs est un code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical.
	Code de lot / Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant de sorte que le lot puisse être identifié.
	Utiliser avant	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.
	Quantité	Indique le nombre d'unités (pièces) dans l'emballage associé.
	Consulter le mode d'emploi (électronique)	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	Sur prescription uniquement	Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.



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

 0197 

E info@ckpl.eu

Page 12 de 15

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

	Marquage CE	Indique la déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles / générales de sécurité et de performance des dispositifs médicaux, de la santé, de la sécurité et de la protection de l'environnement en vigueur en Europe.
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié	Indique la déclaration du fabricant selon laquelle le produit est conforme aux exigences essentielles / générales de sécurité et de performance des dispositifs médicaux, de la santé, de la sécurité et de la protection de l'environnement en vigueur en Europe.
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné exclusivement à un usage unique.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour des informations complémentaires.
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Indique un dispositif médical qui a besoin d'une protection contre les sources de lumière.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	Mise en garde – Consulter les documents d'accompagnement	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour les précautions importantes à prendre telles que des avertissements et des mises en garde qui ne peuvent, pour diverses raisons, être présentées sur le dispositif médical lui-même.



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

 0197  ONLY

E info@ckpl.eu

Page 13 de 15

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Réf. / Numéro de produit	Description	Matériau	Image	Tailles disponibles	Spécifications matériau / alliage	Technique de fixation
334 A	ÉCROU DE RÉTENTION TI 1 PCE	TITANAX		Filetage M3	Voir les spécifications de l'alliage	Ancrage dans la résine
334 AX	ÉCROU DE RÉTENTION PA 1 PCE	PALLAX		Filetage M3	Voir les spécifications de l'alliage	Ancrage dans la résine
691 D	CEKA M3 AXIAL ANNEAU DE BASE PA 1 PCE	PALLAX		Filetage M3	Voir les spécifications de l'alliage	Soudage
693 D	CEKA M3 AXIAL ANNEAU DE BASE IR 1 PCE	IRAX		Filetage M3	Voir les spécifications de l'alliage	Coulée
694 AKS	CEKA M3 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE TI 2 PCES	TITANAX		Filetage M3	Voir les spécifications de l'alliage	Ancrage dans la résine
694 AKS2	CEKA M3 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE TI 2 PCES	TITANAX		Filetage M3	Voir les spécifications de l'alliage	Ancrage dans la résine
694 AS	CEKA M3 ANNEAU DE RÉTENTION SOUDAGE PA 2 PCES	PALLAX		Filetage M3	Voir les spécifications de l'alliage	Soudage
RA 0061	REVAX M2 ANNEAU DE BASE PA 1 PCE	PALLAX		Filetage M2	Voir les spécifications de l'alliage	Soudage
RA 0063	REVAX M2 ANNEAU DE BASE IR 1 PCE	IRAX		Filetage M2	Voir les spécifications de l'alliage	Coulée
RE 0061	REVAX M2 ANNEAU DE RÉTENTION SOUDAGE PA 2 PCES	PALLAX		Filetage M2	Voir les spécifications de l'alliage	Soudage
RE 0075	REVAX M2 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE TI 2 PCES	TITANAX		Filetage M2	Voir les spécifications de l'alliage	Ancrage dans la résine
RE 0095	REVAX M2 ANNEAU DE RÉTENTION RÉSINE TI 2 PCES	TITANAX		Filetage M2	Voir les spécifications de l'alliage	Ancrage dans la résine
RE 4600 TI	FILETAGE PRECI-CLIX TI 1 PCE	TITANAX		Filetage M2	Voir les spécifications de l'alliage	Scellement

Remarque : Tous les anneaux de rétention et les anneaux de base CEKA ont une durabilité et une fonctionnalité optimales une fois traités comme décrit ci-dessus. Veuillez suivre les directives et les indications d'utilisation pour un traitement correct.

Voir le catalogue ou le site Web <http://www.CKPL.eu/> pour plus d'informations sur les auxiliaires.



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

CE 0197

RX ONLY

E info@ckpl.eu

Page 14 de 15

Mode d'emploi

Anneaux de rétention et anneaux de base CEKA

Ref.[TF15]

[Attachements]

Date de révision : [05/10/2023]

ENTRETIEN

Toutes les pièces qui font partie d'une restauration prothétique sont soumises à différentes influences intra-buccales, telles que les forces masticatoires, le bruxisme et l'hygiène buccale.

Il est important de consulter régulièrement un spécialiste dentaire pour un contrôle approfondi de la réhabilitation prothétique. L'objectif lors du suivi périodique correct de cette restauration prothétique est d'éviter l'usure excessive ou la casse de la prothèse et de ses composants ou du moins de la réduire au minimum. Une adaptation optimale de la prothèse garantit que les produits de qualité utilisés, qui servent de base à la tenue de l'assemblage, influencent positivement le confort de port ainsi que l'utilisation active de la prothèse.

Le spécialiste dentaire est donc la bonne personne pour vous apporter tous les soins nécessaires au contrôle de la prothèse ainsi que de tous les composants associés lors du contrôle.

Nous vous recommandons de prévoir un contrôle au moins une fois par an. Vous trouverez de plus amples informations sur notre site web ou vous pouvez contacter le spécialiste dentaire.

ACTIVATION / DÉSACTIVATION

Les anneaux de rétention et les anneaux de base CEKA ne peuvent pas être activés ou désactivés, car ces pièces sont nécessaires comme base dans laquelle les parties mâles seront vissées. L'activation ou la désactivation des parties mâles correspondantes peuvent être trouvées sur notre site web <http://www.CKPL.eu/> ou veuillez suivre les instructions d'utilisation.

SOINS ET NETTOYAGE (PATIENT)

Veuillez suivre les instructions du professionnel des soins dentaires.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Dès leur publication, ces instructions d'utilisation remplacent toutes les éditions précédentes.

Le fabricant n'est pas responsable des dommages dus au non-respect par l'utilisateur des instructions d'utilisation ci-dessus.

Ces attachements font partie d'une conception globale et ne peuvent être utilisés ou combiné qu'avec les composants et les instruments originaux correspondants. Si tel n'est pas le cas, toute responsabilité du fabricant sera refusée.

En cas d'incidents graves, veuillez contacter ALPHADENT NV et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

En cas de réclamation, le numéro de lot doit toujours être indiqué.



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

E info@ckpl.eu

CE 0197 R ONLY