

# Mode d'emploi

## **Fraises et forets**

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

L'application, l'activation, la désactivation, les réparations et l'entretien régulier des produits CEKA PRECI-LINE 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 dispositifs 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.

### **Vissage/dévisage ou activation**

Aucune procédure spéciale n'est requise. Lors de leur manipulation, les fraises et les forets ne doivent pas être vissés ou dévissés ni activés. Toutes les procédures techniques seront effectuées selon la formation professionnelle d'un chirurgien-dentiste et/ou d'un prothésiste dentaire. Les fraises et les forets sont utilisés dans une pièce à main. Veuillez consulter le Guide d'utilisation rapide à la page 4.

### **Désinfection**

Après toute fabrication ou modification, la restauration prothétique, y compris les composants et les auxiliaires, 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 ou les auxiliaires ;
- 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.

Suivez scrupuleusement les instructions du fabricant. Veuillez lire Nettoyage et désinfection à la page 10.

### **Autres conseils**

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



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



## Mode d'emploi

### Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET INDICATIONS D'UTILISATION

### Description des fraises et du foret PRECI-CLIX

RÉF. / NUMÉRO DE PRODUIT	DESCRIPTION	UDI
1226	PRECI-CLIX R JEU DE FRAISES 3 PCES	04260576940308
1227	PRECI-CLIX FRAISE PERFORANTE 1 PCE	04260576940315
1228	PRECI-CLIX FRAISE DE CAVITÉ 1 PCE	04260576940322
1229	PRECI-CLIX FORET DE PRÉCISION 1 PCE	04260576940339

### Composition du matériau

#### Acier inoxydable

$C \leq 0,03 - Si \leq 1 - Mn \leq 2 - P \leq 0,045 - S \leq 0,015 - N \leq 0,11 - Cr 17-19 - Mo 2,5-3 - Ni 12,5-15$

Les dispositifs (fraises et foret PRECI-CLIX) sont utilisés pour préparer le canal radiculaire d'une dent en vue du scellement ultérieur d'un tenon préfabriqué en titane dans le canal radiculaire. Un traitement endodontique doit être réalisé au préalable. La dent et la racine sont préparées selon les lignes directrices pour le traitement prothétique dentaire. L'utilisation des produits dépend de la radiographie et de l'anatomie, ainsi que de la longueur et du diamètre du canal radiculaire. Après le traitement endodontique, les fraises peuvent être utilisées consécutivement dans un ordre précis.

Dans une première étape, la fraise perforante (# 1227) est utilisée pour la préparation initiale du canal radiculaire afin d'assurer la profondeur correcte pour le positionnement ultérieur du tenon radiculaire en titane.

En passant à la prochaine étape, la fraise de cavité (fraise diamantée, # 1228) est utilisée pour préparer l'espace exact pour la base du tenon radiculaire en titane à sceller.

À l'aide de la fraise de précision (# 1229), le canal radiculaire est ensuite élargi à une taille calibrée afin d'obtenir la bonne adaptation du tenon en titane.

En suivant cette procédure, le dentiste peut garantir un ajustement sans contrainte du tenon radiculaire en titane (# 1291 C ou 1293 C).

Le dispositif ne contient aucun composant médicamenteux, humain ou animal.

Aucun accessoire n'est commercialisé avec le dispositif.



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



## Mode d'emploi

### Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

### Description des forets PRECI-POST M & PRECI-POST CC

RÉF. / NUMÉRO DE PRODUIT	DESCRIPTION	UDI
2004B	PRECI-POST M FORET ALÉSOIR BLEU 1 PCE	04260576941480
2004G	PRECI-POST M FORET ALÉSOIR JAUNE 1 PCE	04260576941497
2951A	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR A 1 PCE	04260576943224
2952B	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR B 1 PCE	04260576943231
2953C	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR C 1 PCE	04260576943248
2954D	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR D 1 PCE	04260576943255

### Composition du matériau

#### Acier inoxydable

$C \leq 0,03 - Si \leq 1 - Mn \leq 2 - P \leq 0,045 - S \leq 0,015 - N \leq 0,11 - Cr 17-19 - Mo 2,5-3 - Ni 12,5-15$

Les dispositifs (forets PRECI-POST) sont utilisés pour préparer le canal radiculaire d'une dent en vue du scellement ultérieur d'un tenon métallique coulé dans le canal radiculaire. Un traitement endodontique doit être réalisé au préalable. La dent et la racine sont préparées selon les lignes directrices pour le traitement prothétique dentaire.

Après le traitement endodontique, le foret en fonction des mesures de la radiographie, de l'anatomie, et de la longueur et du diamètre du canal radiculaire peut être utilisé pour préparer la largeur et la longueur exactes du canal radiculaire.

Les forets alésoirs sont codés par couleur et calibrés, et ont des longueurs, largeurs et tailles différentes.

Les forets PRECI-POST M (# 2004B et 2004G) diffèrent des forets PRECI-POST CC (# 2951A, 2952B, 2953C et 2954D) par leur forme et leur taille.

Le dispositif ne contient aucun composant médicinal, humain ou animal.

Aucun auxiliaire n'est commercialisé avec le dispositif.

### GUIDE D'UTILISATION RAPIDE – Fraises et foret PRECI-CLIX

#### Procédure

Un traitement endodontique doit être réalisé au préalable. La dent et la racine sont préparées selon les lignes directrices pour le traitement prothétique dentaire. L'utilisation des produits dépend de la radiographie et de l'anatomie, ainsi que de la longueur et du diamètre du canal radiculaire.



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



## Mode d'emploi

### Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

**A. Les fraises et le foret PRECI-CLIX sont utilisés dans l'ordre suivant :**

**Fig. 1** Perforez le canal radiculaire à l'aide de la fraise perforante (# 1227) et utilisez la fraise de cavité (# 1228) pour préparer la base du tenon radiculaire PRECI-CLIX (# 1291C ou 1293 C). Utilisez ensuite le foret (# 1229) afin d'obtenir la bonne adaptation du tenon.

**Les étapes suivantes permettent de compléter le traitement prothétique après la préparation de la dent décrite à l'étape précédente.**

- B. **Fig. 2** Vissez le transfert d'empreinte noir (# RE H 2) dans le tenon radiculaire (# 1291C). Contrôlez l'adaptation et scellez le tenon radiculaire. Cet instrument convient parfaitement au scellement tout en protégeant le filetage.
- C. **Fig. 3** Prenez une empreinte avec le transfert d'empreinte noir (# RE H 2) et envoyez-la avec l'analogue de modèle (# RE H 14) au laboratoire.
- D. **Fig. 4** Placez l'auxiliaire d'empreinte (# RE H 2) et l'analogue de modèle (# RE H 14) dans l'empreinte et coulez un modèle en plâtre dur.
- E. **Fig. 5** Vissez la partie mâle (# 1206C) dans l'analogue (# RE H 14) à l'aide du tournevis (# IMP-XS-042).
- F. **Fig. 6** Placez la logette (# 1235) sur une surface plate. Positionnez la partie femelle en plastique jaune (# 1231) sur l'auxiliaire d'insertion (# 1222) et introduisez celui-ci dans la logette (# 1235).
- G. **Fig. 7** Placez la cale d'épaisseur noire (# 1251B) au-dessus de la partie mâle (# 1206C). Placez la partie femelle avec la logette (# 1231 + 1235) sur la partie mâle (# 1206 C). Éliminez les zones rétentes. Il est possible de préparer la surface radiculaire avec la cale d'épaisseur en étain incluse (# RA 0055).
- H. **Fig. 8** Polymérisez la prothèse par dessus les parties femelles.
- I. Fixez la partie mâle (# 1206 C) dans le tenon radiculaire (# 1291 C) à l'aide du tournevis (# IMP-XS-042). Ceci facilite un éventuel remplacement futur.



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6



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



## Mode d'emploi

### Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]



Fig. 7



Fig. 8

### GUIDE D'UTILISATION RAPIDE – Forets alésoirs PRECI-POST M

#### Procédure

Un traitement endodontique doit être réalisé au préalable. La dent et la racine sont préparées selon les lignes directrices pour le traitement prothétique dentaire. L'utilisation des produits dépend de la radiographie et de l'anatomie, ainsi que de la longueur et du diamètre du canal radiculaire.

#### A. Préparation du canal radiculaire

**Fig. 9** Préparez le canal radiculaire avec le foret alésoir standardisé jaune ou bleu (# 2004G ou 2004B).

**Les étapes suivantes permettent de compléter le traitement prothétique après la préparation de la dent décrite à l'étape précédente.**

- B. **Fig. 10** Placez le tenon d'empreinte opaque jaune ou bleu correspondant (# 2002G ou 2002B) dans le canal.
- C. **Fig. 10** Prenez une empreinte. Les tenons sont pourvus d'une rétention pour les maintenir en position dans le matériau d'empreinte.  
Les tenons d'empreinte opaques sont auto-isolants. Ils peuvent être utilisés dans la galvanoplastie ou avec des résines.
- D. **Fig. 11** Coulez un modèle de travail.
- E. **Fig. 12** Remplacez au laboratoire le tenon d'empreinte par le tenon de laboratoire transparent jaune ou bleu (# 2003G ou 2003B).  
**Fig. 13** Sectionnez-le à la hauteur désirée et veillez à ce que la partie supérieure forme une rétention pour la cire.
- F. **Fig. 14** Modelez la maquette en cire, mettez en revêtement et coulez. Le résultat donne une coiffe à tenon radiculaire correctement adaptée sans joint de soudure.



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



## Mode d'emploi

### Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11

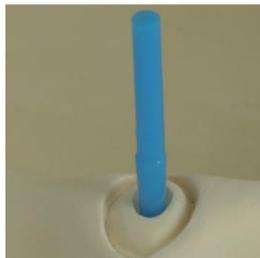


Fig. 12

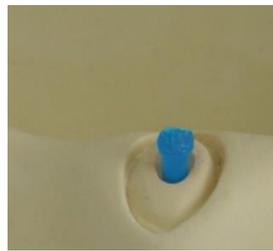


Fig. 13



Fig. 14

### GUIDE D'UTILISATION RAPIDE – Forets alésoirs PRECI-POST CC

#### Procédure

Un traitement endodontique doit être réalisé au préalable. La dent et la racine sont préparées selon les lignes directrices pour le traitement prothétique dentaire. L'utilisation des produits dépend de la radiographie et de l'anatomie, ainsi que de la longueur et du diamètre du canal radiculaire.

#### A. Préparation du canal radiculaire

**Fig. 15** Préparez le canal radiculaire avec le foret alésoir standardisé (# 2951A, 2952B, 2953C, 2954D).

**Les étapes suivantes permettent de compléter le traitement prothétique après la préparation de la dent décrite à l'étape précédente.**

- B. **Fig. 16** Placez le tenon d'empreinte correspondant (non disponible chez ALPHADENT) dans le canal.
- C. Prenez une empreinte.
- D. **Fig. 17** Coulez un modèle de travail.
- E. **Fig. 18** Remplacez au laboratoire le tenon d'empreinte par le tenon de laboratoire dans la couleur correspondante (# 2951A, 2952B, 2953C, 2954D).  
**Fig. 19** Sectionnez-le à la hauteur désirée et veillez à ce que la partie supérieure forme une rétention pour la cire.
- F. **Fig. 20** Modelez la maquette en cire, mettez en revêtement et coulez. Le résultat donne une coiffe à tenon radiculaire correctement adaptée sans joint de soudure.



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



## Mode d'emploi

### Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

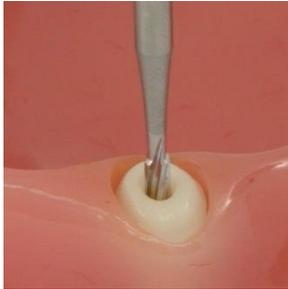


Fig. 15



Fig. 16

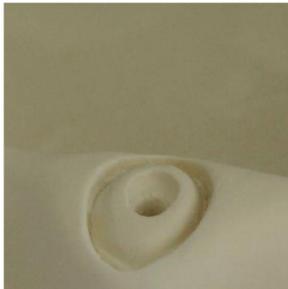


Fig. 17



Fig. 18



Fig. 19



Fig. 20

### IMPORTANT

Veillez lire ces instructions d'utilisation et les conserver soigneusement.

### INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Les dispositifs (forets alésoirs PRECI-POST et fraises et foret PRECI-CLIX) sont utilisés pour préparer le canal radiculaire d'une dent en vue du scellement ultérieur d'un tenon métallique coulé ou d'un tenon préfabriqué en titane dans le canal radiculaire. Un traitement endodontique doit être réalisé au préalable.

La dent et la racine sont préparées selon les lignes directrices pour le traitement prothétique dentaire. L'utilisation des produits dépend de la radiographie et de l'anatomie, ainsi que de la longueur et du diamètre du canal radiculaire.



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

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



Page 7 de 15

## Mode d'emploi

### Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

Après le traitement endodontique, le foret en fonction des mesures de la radiographie, de l'anatomie, et de la longueur et du diamètre du canal radiculaire peut être utilisé pour préparer la largeur et la longueur exactes du canal radiculaire.

Les forets alésoirs sont codés par couleur et calibrés, et ont des longueurs, largeurs et tailles différentes.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Lorsque les patients présentent une allergie existante à un ou plusieurs éléments des matériaux des attachements.
- Refus du patient de suivre correctement les instructions de suivi/rappel.
- Patients souffrants de bruxisme ou d'autres habitudes parafunctionnelles non contrôlées pourraient affecter la réhabilitation prothétique.
- 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 des fraises et du foret PRECI-CLIX et des forets alésoirs PRECI-POST est déterminé par le dentiste ou le prothésiste en fonction de la planification prothétique et de la situation clinique.

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

Pour une élaboration correcte, les forets alésoirs PRECI-POST et les fraises et le foret PRECI-CLIX nécessitent des auxiliaires. Veuillez consulter la section « Description du dispositif et indications d'utilisation » à partir de la page 2. Vous trouverez les tenons d'empreinte et les tenons de laboratoire plastiques codés par couleur correspondants dans la section « Guide d'utilisation rapide ».

#### 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.

Des informations détaillées sur les matériaux et leur classification figurent dans la fiche de données de sécurité spécifique, dans le catalogue et dans le tableau ci-dessous.



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



## Mode d'emploi

### Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

RÉF. / NUMÉRO DE PRODUIT	DESCRIPTION	CLASSE MD	MATÉRIAU
1226	PRECI-CLIX R JEU DE FRAISES 3 PCE	I	Acier inoxydable
1227	PRECI-CLIX FRAISE PERFORANTE 1 PCE	I	Acier inoxydable
1228	PRECI-CLIX FRAISE DE CAVITÉ 1 PCE	I	Acier inoxydable
1229	PRECI-CLIX FORET DE PRÉCISION 1 PCE	I	Acier inoxydable
2004B	PRECI-POST M FORET ALÉSOIR BLEU 1 PCE	I	Acier inoxydable
2004G	PRECI-POST M FORET ALÉSOIR JAUNE 1 PCE	I	Acier inoxydable
2951A	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR A 1 PCE	I	Acier inoxydable
2952B	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR B 1 PCE	I	Acier inoxydable
2653C	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR C 1 PCE	I	Acier inoxydable
2954D	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR D 1 PCE	I	Acier inoxydable

**Acier inoxydable** : pour la préparation du canal radiculaire

C ≤ 0,03 – Si ≤ 1 – Mn ≤ 2 – P ≤ 0,045 – S ≤ 0,015 – N ≤ 0,11 – Cr 17 – 19 – Mo 2,5 – 3 – Ni 12,5-15

#### Propriétés mécaniques de l'acier inoxydable

Propriétés	Unité	Température °C				
		20	200	300	400	500
Densité	g cm <sup>-3</sup>	7,70				
Module d'élasticité	GPa	215	205		190	
Résistance électrique	Ω mm <sup>2</sup> m <sup>-1</sup>	0,60				
Dilatation thermique	m m <sup>-1</sup> K <sup>-1</sup>	20-200 °C 11,0	20-200 °C 11,0	20-300 °C 12,0	20-400 °C	20-500 °C
Conductivité thermique	W m <sup>-1</sup> K <sup>-1</sup>	24,9				
Chaleur spécifique	J kg <sup>-1</sup> K <sup>-1</sup>	460				
Intervalle de fusion	Intervalle de fusion moyenne : 1500-1420 °C					
Magnétismes	Ferromagnétique, peut être magnétisé					

Vous trouverez d'autres documents sur notre site [www.CKPL.eu](http://www.CKPL.eu) ou vous pouvez demander les informations gratuites via notre réseau mondial de revendeurs.



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



## Mode d'emploi

### Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

### 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.

### 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 instruments. Avec les patients suspectés d'être allergiques à l'un ou plusieurs éléments contenus dans l'un des matériaux des instruments, 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 « Disinfection » à la page 1.
- 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.

### 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.

### 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.

La structure prothétique, y compris les parties mâles/femelles, doivent être nettoyée et désinfectée conformément aux directives nationales, après toute fabrication ou modification. Il est essentiel de s'assurer lors du choix du désinfectant :

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



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



## Mode d'emploi

### *Fraises et forets*

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

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**

Le personnel d'ALPHADENT est disponible pour les questions techniques au numéro indiqué ci-dessous ou consultez nos coordonnées sur notre site [www.CKPL.eu](http://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.

### **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.



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

## Mode d'emploi

*Fraises et forets*

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

### 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.
	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.



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

## Mode d'emploi

**Fraises et forets**

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

	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

# Mode d'emploi

## Fraises et forets

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

### SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

RÉF. / NUMÉRO DE PRODUIT	DESCRIPTION	MATÉRIAU	IMAGE	DIMENSIONS	SPÉCIFICATIONS MATÉRIAU/ALLIAGE
1226	PRECI-CLIX R JEU DE FRAISES 3 PCES	Acier inoxydable		Voir # 1227, 1228, 1229	Voir les spécifications de l'alliage
1227	PRECI-CLIX FRAISE PERFORANTE 1 PCE	Acier inoxydable		Ø 1,2 mm	Voir les spécifications de l'alliage
1228	PRECI-CLIX FRAISE DE CAVITÉ 1 PCE	Acier inoxydable		Ø 3,6 mm	Voir les spécifications de l'alliage
1229	PRECI-CLIX FORET DE PRÉCISION 1 PCE	Acier inoxydable		Ø 1,4 mm	Voir les spécifications de l'alliage
2004B	PRECI-POST M FORET ALÉSOIR BLEU 1 PCE	Acier inoxydable		Pointe 0,8 mm	Voir les spécifications de l'alliage
2004G	PRECI-POST M FORET ALÉSOIR JAUNE 1 PCE	Acier inoxydable		Pointe 1,00 mm	Voir les spécifications de l'alliage
2951A	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR A 1 PCE	Acier inoxydable		Pointe 0,65 mm	Voir les spécifications de l'alliage
2952B	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR B 1 PCE	Acier inoxydable		Pointe 0,7 mm	Voir les spécifications de l'alliage
2953C	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR C 1 PCE	Acier inoxydable		Pointe 0,75 mm	Voir les spécifications de l'alliage
2954D	PRECI-POST CC FORET ALÉSOIR D 1 PCE	Acier inoxydable		Pointe 0,8 mm	Voir les spécifications de l'alliage

**Remarque** : Tous les forets alésoirs PRECI-POST M et CC, ainsi que les fraises et le foret PRECI-CLIX 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 <https://www.ckpl.eu> pour plus d'informations sur les auxiliaires.



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



## Mode d'emploi

### **Fraises et forets**

Réf. [TF22]

[Auxiliaires]

Date de révision : [02/10/2023]

### **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 professionnel 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 professionnel dentaire.

### **ACTIVATION / DÉSACTIVATION**

Les forets alésoirs PRECI-POST M/CC et les fraises PRECI-CLIX sont utilisés par des professionnels dentaires comme composant d'un système calibré de coiffes à tenon radiculaire après un traitement endodontique, pour transférer la largeur, la profondeur et la longueur du canal radiculaire en utilisant une fraise et/ou un foret alésoir calibré(e) à code couleur prédéfinie(e). Ces fraises et forets alésoirs ne sont pas adaptés pour être activés/désactivés. Vous trouverez tous les auxiliaires des forets alésoirs PRECI-POST M/CC ainsi que des fraises et du foret PRECI-CLIX sur le site [www.CKPL.eu](http://www.CKPL.eu) ou suivez les instructions d'utilisation. Veuillez consulter la description du dispositif et les indications d'utilisation à la page 2.

### **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 fraises et forets font partie d'une conception globale et ne peuvent être utilisés ou combinés qu'avec des composants et 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

