

Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis

Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

L'application, l'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien régulier des attachements doivent être effectués uniquement par des professionnels / un personnel qualifié, 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 éditions 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 / dévissage ou activation

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

Désinfection

Après toute fabrication ou modification, la restauration prothétique, y compris la partie femelle 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 des 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.

Nous recommandons d'utiliser la solution CIDEX® OPA.

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 <http://www.CKPL.eu/> dans la section du Download Portal.



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



Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis

Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

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 auxiliaires. Avec les patients suspectés d'être allergiques à un ou plusieurs éléments des matériaux, ce produit ne peut être utilisé qu'après un test allergologique préliminaire et la preuve qu'il n'y a pas d'allergie.

Les auxiliaires peuvent contenir du **nickel**.

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

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 au nettoyage régulier de l'auxiliaire afin d'éviter toute inflammation des tissus mous.
- En cas d'utilisation intra-orale, tous les produits doivent généralement être protégés contre l'aspiration.
- Aucun travail de coupe ne doit avoir lieu dans la bouche du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET INDICATIONS D'UTILISATION

Le groupe de dispositifs concernés par ce mode d'emploi comprend la clef pour activer (# A 1) et le tournevis (# IMP-XS-042). La clef pour activer (# A 1) se compose de deux parties : un tournevis et un outil d'activation. Le tournevis est utilisé pour visser ou dévisser les boutons-pression CEKA dans la bouche du patient ou dans la prothèse dentaire, selon la situation clinique. L'outil d'activation est utilisé pour activer les éléments rétentifs d'un bouton-pression CEKA dans la bouche du patient ou dans la prothèse dentaire.

Le tournevis (# IMP-XS-042) est utilisé pour visser ou dévisser les parties mâles avec une ouverture hexagonale sur la face supérieure, dans ce cas-ci des attachements type boule des gammes PRECI-BALL, PRECI-CLIX et PRECI-SAGIX.

RÉF. / NUMÉRO DE PRODUIT	DESCRIPTION	CLASSE MD	NUMÉRO TF
A 1	CLEF POUR ACTIVER A 1 - 1 PCE	I	7
IMP-XS-042	TOURNEVIS HEXAGONAL 0,9 MM - 1 PCE	I	7



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

Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis

Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

Clef pour activer + tournevis # A 1



Tournevis # IMP-XS-042



1. Clef pour activer + tournevis # A 1

La clef pour activer est utilisée comme tournevis pour visser les boutons-pression CEKA dans l'anneau de rétention ou dans l'anneau de base, ou pour les dévisser en vue de leur remplacement. La lame croisée de l'auxiliaire est utilisée comme tournevis. La partie avec la lame biseautée est utilisée comme outil d'activation.

Activation des boutons-pression :

- Utilisez uniquement la lame conique (fig. 1) de l'auxiliaire pour augmenter la rétention des boutons-pression CEKA.
- Enfoncez la lame conique de l'auxiliaire verticalement et graduellement en croisant alternativement entre les quatre lamelles du bouton-pression.
- Activez pas à pas et contrôlez si l'augmentation de la rétention donne satisfaction.
- N'activez pas en godillant afin d'éviter que les lamelles ne se détachent du bouton-pression.



Fig. 1

Tournevis :

- Nettoyez le bouton-pression avec de l'air comprimé pour permettre un ajustement parfait de l'auxiliaire entre les lamelles. Ceci évitera de casser ou de tordre les lamelles lors du desserrage ou du dévissage du bouton-pression.
- Placer la partie saillante (fig. 2) de la lame croisée du tournevis en diagonale entre deux lamelles avant de l'enfoncer complètement sur le bouton-pression (fig. 3).



Fig. 2



Fig. 3



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

Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis

Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

2. Tournevis # IMP-XS-042

Le tournevis est utilisé pour visser ou dévisser les attachements dentaires. L'ouverture hexagonale de 0,9 mm permet un ajustement parfait de la tête du tournevis. Les attachements dévissables PRECI-BALL, PRECI-SAGIX et PRECI-CLIX de la gamme CEKA PRECI-LINE sont pourvus d'une ouverture hexagonale sur la face supérieure.

- Nettoyez l'ouverture de l'attachement avec de l'air comprimé.
- Insérez la tête du tournevis dans l'ouverture hexagonale de la partie mâle (fig. 4) et vissez ou dévissez la partie mâle de l'attachement.



Fig. 4 Exemple

IMPORTANT

Ce mode d'emploi est la version la plus récente. Lisez attentivement son contenu et conservez-le soigneusement.

INDICATIONS D'UTILISATION

La clef pour activer + tournevis (# A 1) et le tournevis (# IMP-XS-042) sont des auxiliaires spécialement conçus pour la gamme de produits CEKA PRECI-LINE.

- Utilisez la clef pour activer + tournevis pour tous les boutons-pression CEKA.
- Utilisez le tournevis pour les parties mâles dévissables des gammes PRECI-BALL, PRECI-CLIX et PRECI-SAGIX.
- Les attachements ne peuvent être utilisés (élaborés) que par des professionnels dentaires tels qu'un prothésiste 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 de l'émission de ce mode d'emploi, aucun effet secondaire indésirable n'a été signalé.



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



Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis

Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

ATTENTION

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

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

La clef pour activer + tournevis et le tournevis sont des auxiliaires qui ne nécessitent pas d'instruments auxiliaires pour un traitement correct. Veuillez lire « Description du dispositif et indications d'utilisation » à partir de la page 2.

MATÉRIAU

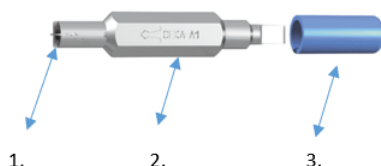
Les matériaux utilisés pour ces produits sont de qualité et conformes aux normes européennes de référence.

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
A 1	CLEF POUR ACTIVER	Acier inoxydable, CoCr, plastique
IMP-XS-042	TOURNEVIS HEXAGONAL 0,9 MM	Acier inoxydable, CoCr, plastique

Clef pour activer + tournevis # A 1

1. CoCr (Phynox) : Co 40% - Cr 20% - Fe 16% - Ni 16% - Mo 7%
2. Acier inoxydable : C 0,1% - Si 1% - Mn 2% - P 0,045% - S 0,35% - Cr 19% - Ni 10% - Mo 0,7% - Cu 1% - N 0,10% - Fe résidu
3. Butène-1 polymérisée avec l'éthylène



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



Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis

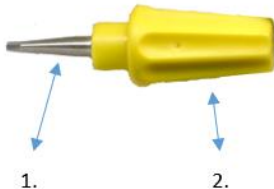
Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

Tournevis # IMP-XS-042

1. Acier inoxydable : C 0,50% - Si 1% - Mn 1,25 - P 0,04% - S 0,35% - Cr 14% - Mo 0,6%
2. Résine polyester thermoplastique



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. Conserver les produits 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 dispositifs est de 10 ans. Voir l'étiquette du produit pour connaître la date d'expiration.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le contenu de l'ensemble est vendu comme NON STÉRILE. 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.

Après toute fabrication ou modification, la structure prothétique, y compris les parties mâles / femelles, 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 (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.



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



Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis

Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

Le dentiste est responsable du nettoyage final.

SUPPORT TECHNIQUE

L'équipe ALPHADENT est disponible pour toute question technique au numéro indiqué ci-dessous ou via nos coordonnées sur le site Web www.CKPL.eu. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ces produits, veuillez consulter notre catalogue, nos brochures ou notre site.

ENTRETIEN ET SOINS PÉRIODIQUES

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

LIGNES DIRECTRICES POUR LES PATIENTS

Il est recommandé aux patients de suivre les indications fournies par le dentiste, de se rendre 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 l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image dans l'environnement RM. La sécurité de ces produits dans l'environnement RM est inconnue.





ÉLIMINATION

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

CONTENU DES PAQUETS

Les présents produits 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.



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











Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis

Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

	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.
	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.



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





Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis



Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

	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.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Réf. / Numéro de produit	Description	Matériau	Image	Tailles disponibles	Spécifications matériau / alliage	Technique de fixation
A 1	Clef pour activer + tournevis	Acier inoxydable		Boutons-pression M2 et M3	Voir spécifications de l'alliage	Double fonction : activation et vissage par rotation
IMP-XS-042	Tournevis	Acier inoxydable		Hexagone 0,9 mm	Voir spécifications de l'alliage	Vissage par rotation

Remarque : Le tournevis et la clef pour activer + tournevis ont une durabilité et une fonctionnalité optimales une fois traités comme décrit ci-dessus. Veuillez suivre les lignes directrices 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.

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.



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



Mode d'emploi

Tournevis et clef pour activer + tournevis

Réf. [TF7]

[Auxiliaires]

Date de révision : [05/09/2023]

Il est important de consulter régulièrement un professionnel 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

Le tournevis et la clef pour activer + tournevis sont des auxiliaires nécessaires à l'assemblage de l'attachement dentaire. Le tournevis est utilisé pour visser et dévisser les pièces et la clef pour activer s'utilise pour augmenter la rétention des boutons-pression CEKA. Ces auxiliaires ne sont pas destinés à être activés ou désactivés. Toutes les pièces adaptées à l'utilisation du tournevis ou de la clef pour activer peuvent être trouvées sur notre site Web www.CKPL.eu ou veuillez suivre les instructions d'utilisation. Veuillez lire les indications d'utilisation à la page 2.

SOINS ET NETTOYAGE (PATIENT)

Veuillez suivre les instructions relatives à la « Désinfection » à la page 1.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Dès sa publication, ce mode d'emploi remplace 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 auxiliaires font partie d'un concept global et ne peuvent être utilisés ou combinés qu'avec les composants et instruments originaux correspondants. Dans le cas contraire, le fabricant décline toute responsabilité.

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

