

camlog

Aufbereitungsanweisung für das CAMLOG® Implantatsystem

Preparation Instructions for the CAMLOG® Implant System

Consignes de préparation du système d’implants CAMLOG® Istruzioni il condizionamento del sistema implantare CAMLOG®

Instrucciones de preparación para el Sistema de Implantes CAMLOG®

Headquarters

CAMLOG Biotechnologies AG, Margarethenstrasse 38, CH-4053 Basel, Switzerland, Tel. +41 (0)61/565 41 00, Fax +41 (0)61/565 41 01, info@camlog.com, www.camlog.com
Manufacturer
ALTATEC GmbH, Maybachstraße 5, D-71299 Wimsheim, Germany

Deutsch

Die nachfolgenden Beschreibungen enthalten detaillierte Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Instrumente und prothetischen Komponenten des CAMLOG® Implantatsystems. Detaillierte Informationen zur Auswahl der geeigneten Implantate, der prothetischen Komponenten, zur Behandlungsplanung und Anwendung von CAMLOG® Implantaten, sind in den Anwenderinformationen und unter www.camlog.com der CAMLOG Biotechnologies AG ersichtlich. Ihre CAMLOG Landesvertretung berät Sie gerne.

Wichtige Hinweise: <p>Wiederzuverwendende CAMLOG® Produkte können, sofern in der Gebrauchsanweisung nicht anders festgelegt, so oft aufbereitet werden, wie die entsprechend den Gebrauchsanweisungen bzw. der Aufbereitungsanweisung vorgeschriebene Kontrolle erfolgreich bestanden wird.</p>
<p>Für den einmaligen Gebrauch bestimmte CAMLOG® Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.</p>

1 Instrumente

Die Instrumente des CAMLOG® Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind, nicht steril ausgeliefert. Sie müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

1.1 Reinigung und Desinfektion

Eine gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Nachfolgende Angaben beziehen sich auf ein manuelles Aufbereitungsverfahren mit einem kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Bei der Auswahl des kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist darauf zu achten, dass es für die Reinigung und Desinfektion von dentalen Instrumenten geeignet ist:

- für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung)
- eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt
- mit den Werkstoffen der zu reinigenden und desinfizierenden Produkte kompatibel ist
- aldehydfrei ist (ansonsten Fixierung von Blut, Sekreten, Geweberesten o.ä.)

Wichtig! Die nachfolgenden Angaben zum Vorgehen exakt befolgen.

- Initiale Desinfektion:** Unmittelbar nach der Anwendung alle Instrumente in ein Bad mit kombiniertem Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen. Dies dient der eigenen Sicherheit und verhindert ein Eintrocknen von Kontaminationen. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten des kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind einzuhalten.
- Demontage:** Alle demontierbaren Instrumente komplett demontieren (siehe 1.3 Instrumentendemontage und -montage) sowie Tiefenstopps von Bohrern abnehmen.
- Vorreinigung:** Grobe Verunreinigungen von den Instrumenten innerhalb von maximal 2 Stunden nach der Anwendung entfernen. Dazu Einmaltücher, fließendes Wasser und eine weiche Bürste (keine Metallborsten) verwenden. Verunreinigungen in schwer zugänglichen Bereichen mit geeigneten Instrumenten entfernen.
- Kombinierte Reinigung und Desinfektion:** Die Instrumente für die vorgesehene Einwirkzeit vollständig bedeckt in ein eigens für die Reinigung und Desinfektion angesetztes kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittelbad einlegen. Die Instrumente dürfen sich nicht berühren. Bei hartnäckigen Verschmutzungen empfiehlt sich ein Ultraschallbad. Um Rückstände vollständig zu entfernen, sollten die Instrumente mit einer weichen Bürste (keine Metallborsten) abgebürstet werden. Die Kühlbohrung innengekühlter Instrumente und die Bohrerverlängerung sind mit dem kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel unter Zuhilfenahme der Reinigungskanüle (Art.-Nr. J5002.0020) und einer Spritze fünfmal zu durchspülen. Festsitzende Gewebereste vorher mit der Reinigungsnaedel (Art.-Nr. J5002.0012) entfernen. Das Eindrehinstrument lang für Schraubimplantate manuell/Ratsche (Art.-Nr. J5300.0009), der Adapter ISO-Schaft für Winkelstück/Ratsche (Art.-Nr. J5002.0010) und das Eindrehinstrument für Kugelaufbau manuell/Ratsche (Art.-Nr. J5300.0011) weisen ein Sackloch auf. Rückstände in Sacklöchern mit geeigneten Instrumenten entfernen. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten des kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels sind einzuhalten.
- Spülen:** Die Instrumente entnehmen und mit deionisiertem, keimarmen und endotoxinarmen Wasser (z.B. Aqua purificata) spülen. Auch schwer zugängliche Bereiche spülen.
- Trocknen:** Die Instrumente trocknen. Dazu fusselfreie Einmaltücher sowie ölfreie, trockene und keimarme Druckluft verwenden. Wir empfehlen die Verwendung eines Sterifilters.
- Kontrolle:** Die Instrumente auf Korrosion, Oberflächenbeschädigungen, Absplatterungen und Verschmutzungen kontrollieren. Beschädigte Instrumente aussordern. Noch verschmutzte Instrumente erneut reinigen und desinfizieren.
- Montage:** Alle demontierten Instrumente montieren (siehe 1.3 Instrumentendemontage und -montage).
- Verpackung:** Die Instrumente zur Sterilisation möglichst umgehend verpacken. Wir empfehlen Einmalsterilisationsverpackungen. Es muss gewährleistet sein, dass die Verpackung für die Dampfsterilisation geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141 °C/286 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und die Produkte vor mechanischen Beschädigungen ausreichend geschützt sind.

- Spülen:** Die Instrumente entnehmen und mit deionisiertem, keimarmen und endotoxinarmen Wasser (z.B. Aqua purificata) spülen. Auch schwer zugängliche Bereiche spülen.
- Trocknen:** Die Instrumente trocknen. Dazu fusselfreie Einmaltücher sowie ölfreie, trockene und keimfreie Druckluft verwenden. Wir empfehlen die Verwendung eines Sterifilters.
- Kontrolle:** Prothetische Komponenten auf Korrosion, Oberflächenbeschädigungen, Absplatterungen und Verschmutzungen kontrollieren. Beschädigte prothetische Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Noch verschmutzte prothetische Komponenten erneut reinigen und desinfizieren.
- Verpackung:** Die prothetischen Komponenten zur Sterilisation möglichst umgehend verpacken. Wir empfehlen Einmalsterilisationsverpackungen. Es muss gewährleistet sein, dass die Verpackung für die Dampfsterilisation geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141 °C/286 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und die Produkte vor mechanischen Beschädigungen ausreichend geschützt sind.

- 2.2 Sterilisation**

Zulässige Dampfsterilisationsverfahren sind fraktionierte Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung). Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Es ist darauf zu achten, dass:

 - die Sterilisationstemperatur 138 °C/280 °F nicht übersteigt

- die Sterilisationshaltezeit (Einwirkzeit bei Sterilisationstemperatur) mind. 20 Minuten bei 121 °C/250 °F bzw. mind. 5 Minuten bei 134 °C/273 °F beträgt.
- Wir empfehlen eine Trocknungszeit von mindestens 30 Minuten für jeden der oben beschriebenen Zyklen.

Der Einsatz des weniger wirksamen Gravitationsverfahrens muss durch eine zusätzliche sterilisator- und verfahrenstechnische Validierung abgesichert werden.
Bei den Chirurgie-Trays ist darauf zu achten, dass sie die Wandungen des Dampfsterilisators nicht berühren. Hohe lokale Temperaturen über 160 °C/320 °F führen zu einer Deformation des Kunststoffs.

Achtung: Alle unsteril verpackten CAMLOG® Produkte dürfen nicht in der CAMLOG Originalverpackung sterilisiert werden!
--

1.3 Instrumentendemontage und -montage

Folgende Instrumente müssen in demontiertem Zustand gereinigt und desinfiziert werden:

- Eindrehinstrument, kardanisch** (Art.-Nr. J5300.0010)



Das Eindrehinstrument, kardanisch durch Lösen der Klemmschraube mit einem Schraubendreher Inbus in drei Teile zerlegen. Nach der Montage die Klemmschraube mit einem Schraubendreher Inbus dosiert von Hand festziehen.

- Eindrehinstrumente für Stegaufbau** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: Art.-Nr. J5300.0020; 5,0 mm, 6,0 mm: Art.-Nr. J5300.0025)



Die Eindrehinstrumente für Stegaufbau durch Ausdrehen der Spindel demontieren bzw. durch Eindrehen der Spindel montieren.

- Eindrehinstrumente für Abformpfosten und Heilkappen für Stegaufbauten** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: Art.-Nr. J5300.0027; 5,0 mm, 6,0 mm: Art.-Nr. J5300.0028)



Die Eindrehinstrumente für Abformpfosten und Heilkappen für Stegaufbauten durch Ausdrehen der Spindel demontieren bzw. durch Eindrehen der Spindel montieren.

- Einbringhilfen, lang** (3.3 mm: Art.-Nr. J5302.3310; 3.8 mm: Art.-Nr. J5302.3810)



Die Einbringhilfen, lang durch Ausdrehen der Spindel demontieren bzw. durch Eindrehen der Spindel montieren.

- Drehmomentratsche** (Art.-Nr. J5320.1030)
Die Demontage, Pflege und Montage der Drehmomentratsche ist in der „Gebrauchsanweisung zur CAMLOG® Drehmomentratsche“, Art.-Nr. J8000.0044, beschrieben.

2 Prothetische Komponenten

Die prothetischen Komponenten des CAMLOG® Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind, unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmalig bei einem einzigen Patienten verwendet werden. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B. zur Weitergabe an das Dentallabor) gereinigt und desinfiziert werden. Wir empfehlen eine zusätzliche Sterilisation.

Achtung: Kunststoffteile des CAMLOG® Implantatsystems, außer dem provisorischen Abutment aus PEEK, dürfen nicht sterilisiert werden (nur reinigen und desinfizieren). Das provisorische Abutment aus PEEK ist sterilisierbar.
--

Ebenfalls nicht sterilisiert werden dürfen prothetische Komponenten, die mit nicht sterilisierbaren Materialien verbunden sind (nur reinigen und desinfizieren).

2.1 Reinigung und Desinfektion

Eine gründliche Reinigung und Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Nachfolgende Angaben beziehen sich auf ein manuelles Aufbereitungsverfahren mit einem kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Bei der Auswahl des kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels ist darauf zu achten, dass es:

- für die Reinigung und Desinfektion von dental-prothetischen Komponenten geeignet ist
- für die Ultraschallreinigung geeignet ist (keine Schaumentwicklung)
- eine geprüfte Wirksamkeit bei der Desinfektion besitzt
- mit den Werkstoffen der zu reinigenden und desinfizierenden Produkte kompatibel ist
- aldehydfrei ist (ansonsten Fixierung von Blut, Sekreten, Geweberesten o.ä.)

Wichtig! Die nachfolgenden Angaben zum Vorgehen exakt befolgen.

- Initiale Desinfektion:** Unmittelbar vor und nach der Anwendung alle prothetischen Komponenten in ein Bad mit kombiniertem Reinigungs- und Desinfektionsmittel einlegen. Dies dient der eigenen Sicherheit und verhindert ein Eintrocknen von Kontaminationen. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten des kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels einhalten.
- Kombinierte Reinigung und Desinfektion:** Die prothetischen Komponenten für die vorgesehene Einwirkzeit vollständig bedeckt in ein eigens für die Reinigung und Desinfektion angesetztes kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittelbad einlegen. Die prothetischen Komponenten dürfen sich nicht berühren. Bei hartnäckigen Verschmutzungen empfiehlt sich ein Ultraschallbad. Die prothetischen Komponenten mit einer weichen Bürste (keine Metallborsten) abbürsten, um Rückstände vollständig zu entfernen. Verunreinigungen in schwer zugänglichen Bereichen ebenfalls gründlich entfernen. Die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten des kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels einhalten.
- Spülen:** Die prothetischen Komponenten entnehmen und mit deionisiertem, keimarmen und endotoxinarmen Wasser (z.B. Aqua purificata) spülen. Auch schwer zugängliche Bereiche spülen.
- Trocknen:** Die prothetischen Komponenten trocken. Dazu fusselfreie Einmaltücher sowie ölfreie, trockene und keimfreie Druckluft verwenden. Wir empfehlen die Verwendung eines Sterifilters.
- Kontrolle:** Prothetische Komponenten auf Korrosion, Oberflächenbeschädigungen, Absplatterungen und Verschmutzungen kontrollieren. Beschädigte prothetische Komponenten dürfen nicht verwendet werden. Noch verschmutzte prothetische Komponenten erneut reinigen und desinfizieren.
- Verpackung:** Die prothetischen Komponenten zur Sterilisation möglichst umgehend verpacken. Wir empfehlen Einmalsterilisationsverpackungen. Es muss gewährleistet sein, dass die Verpackung für die Dampfsterilisation geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 141 °C/286 °F, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und die Produkte vor mechanischen Beschädigungen ausreichend geschützt sind.

- 2.2 Sterilisation**

Zulässige Dampfsterilisationsverfahren sind fraktioniertes Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung) und Gravitationsverfahren. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig.

Folgende Punkte müssen beachtet werden:

- Die maximale Dampfsterilisationstemperatur beträgt 138 °C/280 °F.
- Die Sterilisationshaltezeit (Einwirkzeit bei der Sterilisationstemperatur) beträgt mindestens 20 Minuten bei 121 °C/250 °F (Gravitationsverfahren sowie fraktioniertes Vakuumverfahren) oder mindestens 5 Minuten bei 134 °C/273 °F (Gravitationsverfahren sowie fraktioniertes Vakuumverfahren).
- Wir empfehlen eine Trocknungszeit von mindestens 30 Minuten für jeden der oben beschriebenen Zyklen.

Achtung: Alle unsteril verpackten CAMLOG® Produkte dürfen nicht in der CAMLOG Originalverpackung sterilisiert werden!
--

3 Kontakt

Siehe Rückseite.

English

The following descriptions contain detailed instructions on cleaning, disinfection, and sterilization of the instruments and prosthetic components of the CAMLOG® Implant System. Detailed information on the choice of suitable implants, prosthetic components, treatment planning and the use of CAMLOG® implants is available in the user information and on the CAMLOG Biotechnologies AG website at www.camlog.com. Your local CAMLOG representative will be happy to provide you with information.

Important information: <p>If not otherwise specified in the instruction manual, reusable CAMLOG® products may be reprocessed as long as they are maintained in working condition according to the instruction manuals and processing procedures.</p>
<p>CAMLOG® products intended for single use must not be reused because safe preparation and/or functional safety cannot be ensured.</p>

1 Instruments

The instruments used in the CAMLOG® Implant System are supplied non-sterile unless they are explicitly marked as sterile. They must be cleaned, disinfected, and sterilized before first use and every use.

1.1 Cleaning and Disinfection

Thorough cleaning and disinfection is indispensable for effective sterilization. The following information refers to a manual preparation procedure with a combined cleaning and disinfecting agent. When choosing a combined cleaning and disinfecting agent, one should make sure that:

- it is suitable for cleaning and disinfecting dental instruments
- it is suitable for ultrasonic cleaning (no foam development)
- it has a proven efficacy for disinfection
- it is compatible with the materials of the products to be cleaned and disinfected
- it does not contain aldehyde (otherwise blood, secretions, tissue remains, etc. may stick)

Caution! The procedure below must be observed exactly.

- Initial disinfection:** Immediately after use immerse all instruments in a combined cleaning and disinfecting agent to serve as own security and to prevent the contaminants from drying. Always adhere to the manufacturer’s instructions regarding concentration and reaction time of the combined cleaning and disinfecting agent.
- Disassembling:** Completely disassemble all instruments consisting of several parts (see 1.3 Disassembling and Assembling). Remove the depth stops from the drills.
- Preliminary cleaning:** Remove coarse contaminants from the instruments within 2 hours after use. For this purpose use a disposable cloth, running water, and a soft brush (no metal bristles). Remove residues in areas with difficult access using an appropriate instrument.
- Combined cleaning and disinfection:** Place the instruments for cleaning and disinfection in the combined cleaning/disinfecting solution for the scheduled application time, making sure they are completely covered. The instruments are not to come into contact with one another. In case of remaining debris use an ultrasonic unit. Brush off the instruments with a soft brush (no metal bristles) so as to completely remove residue. The cooling channels in the internally cooled instruments and the drill extension must be rinsed out five times with the combined cleaning/disinfecting solution using the cleaning cannula (Art. No. J5002.0020) and a syringe. Remove concealed tissue remains with the cleaning needle (Art. No. J5002.0012). The driver for screw implant, long, manual/ratchet (Art. No. J5300.0009), the adapter, ISO-shaft for contra-angle/ratchet (Art. No. J5002.0010) and the driver for ball attachment manual/ratchet (Art. No. J5300.0011) have a tapped blind hole. Remove the remains contained in the tapped blind hole with an appropriate instrument. The concentrations and application times specified by the manufacturer of the combined cleaning/disinfecting agent must be observed.
- Rinsing:** Remove the instruments, rinse them thoroughly under deionized water with a low bacterial count and low endotoxin count (such as Aqua Purificata). Take particular care in to the areas with limited access such as channels or grooves.
- Drying:** Dry the instruments. Use a loose lint free disposable cloth and compressed dry air, free of oil and with a low bacterial count. We recommend the use of a sterile filter.
- Inspection:** Inspect the instruments for signs of corrosion, surface damage, chipping or contamination. Remove damaged instruments from use. Following inspection, if the instruments are visually contaminated, reclean an rerinse.
- Assembly:** Reassemble all disassembled instruments (see 1.3 Disassembly and Assembly).
- Packaging:** Pack instruments for sterilization promptly. We recommend using a disposable sterilization package. You must ensure that the sterilization package is suitable for steam sterilization (constant temperature of at least 141 °C/286 °F, sufficient vapor permeability) and that the products are adequately protected against mechanical damage.

1.2 Sterilization

Permissible steam sterilization procedures are fractionated vacuum procedures (with sufficient product drying). Other sterilization procedures are not allowed. Care should be taken that:

- the maximum steam sterilization temperature is 138 °C/280 °F
- the sterilization time (exposure time at sterilization temperature) is at least 20 minutes at 121 °C/250 °F or at least 5 minutes at 134 °C/273 °F.
- A minimum drying time of 30 minutes is recommended for each of the cycles above.

The use of a less effective gravitation procedure must be supported by the validation of the sterilizer and the validation of the control process. Care should be taken with surgery trays that they do not touch the walls of the steam sterilizer. High local temperatures (over 160 °C/320 °F) lead to deformation of plastics.

Attention: All non-sterile packaged CAMLOG® products must not be sterilized in the CAMLOG original packaging!
--

1.3 Disassembly and Assembly

The following instruments must be disassembled prior to cleaning and disinfection:

- Cardanic driver for screw implants** (Art. No. J5300.0010)



Disassemble the cardanic driver in three parts by loosening the clamping screw with a screw driver hex. After reassembling the clamping screw must be tightened by hand with a screw driver hex.

- Driver for bar abutment** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: Art. No. J5300.0020; 5,0 mm, 6,0 mm: Art. No. J5300.0025)



To disassemble the driver for bar abutment remove the bolt by turning it counter-clockwise. Reassemble by turning clockwise.

- Driver for impression post and healing cap for bar abutment** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: Art. No. J5300.0027; 5,0 mm, 6,0 mm: Art. No. J5300.0028)



To disassemble the driver for impression post and healing cap for bar abutment remove the bolt by turning it counter-clockwise. Reassemble by turning clockwise.

- Adapter for screw implants, long** (3.3 mm: Art. No. J5302.3310; 3.8 mm: Art. No. J5302.3810)



To disassemble the adapter for screw implants, remove the bolt by turning it counter-clockwise. Reassemble by turning clockwise.

- Torque wrench** (Art. No. J5320.1030)
For disassembling, maintenance and reassembling of the torque wrench follow the “Instruction Manual – CAMLOG® Torque wrench”, Art. No. J8000.0044.

2 Prosthetic Components

The prosthetic components of the CAMLOG® Implant System are supplied non-sterile unless they are explicitly marked as sterile. They must be used one time only and solely on one patient. They must be cleaned and disinfected before each use on a patient and after each use on a patient, e.g. for shipping to the dental laboratory. We recommend an additional sterilization.

Attention: Plastic components of the CAMLOG® Implant System must not be sterilized (only cleaned and disinfected), except for the temporary abutment made out of PEEK. The temporary abutment made out of PEEK can be sterilized.
--

Prosthetic components connected with a nonsterilizable material cannot be sterilized (just cleaned and disinfected).

2.1 Cleaning and Disinfection

Thorough cleaning and disinfection is indispensable for effective sterilization. The following information refers to a manual preparation procedure with a combined cleaning and disinfecting agent.

When choosing a combined cleaning and disinfecting agent, one should make sure that:

- it is suitable for cleaning and disinfecting dental-prosthetic components
- it is suitable for ultrasonic cleaning (no foam development)
- it has a proven efficacy for disinfection
- it is compatible with the materials of the products to be cleaned
- it does not contain aldehyde (otherwise blood, secretions, tissue remains, etc. may stick)

Caution! The procedure below must be observed exactly.

- Initial disinfection:** Immediately before and after use immerse all prosthetic components in a combined cleaning and disinfecting agent to serve as own security and to prevent the contaminants from drying. Always adhere to the manufacturer’s instructions regarding concentration and reaction time of the combined cleaning and disinfecting agent.
- Combined cleaning and disinfection:** Place the prosthetic components for cleaning and disinfection in the combined cleaning/disinfecting solution for the scheduled application time making sure they are completely covered. The prosthetic components are not to come into contact with one another. In case of persistent contamination use an ultrasonic unit. Brush off the prosthetic components with a soft brush (no metal bristles) so as to completely remove residues. Remove all debris contained in the areas with limited access. Observe the concentration and application times specified by the manufacturer of the combined cleaning/disinfecting agent.
- Rinsing:** Remove the prosthetic components, rinse them thoroughly under deionized water with a low bacterial count and low endotoxin count (such as Aqua Purificata). Take particular care in rinsing the area that have limited access.
- Drying:** Dry the prosthetic components. Use a loose lint free disposable cloth and compressed dry air, free of oil dry and aseptic. We recommend the use of a sterile filter.
- Inspection:** Inspect the prosthetic components for signs of corrosion, surface damage, chipping or contamination. Damaged prosthetic components cannot be used. Following inspection, if the components are visually contaminated, reclean an rerinse.
- Packaging:** Pack prosthetic components for sterilization promptly. We recommend using disposable sterilization package. You must ensure that the sterilization package is suitable for steam sterilization (constant temperature of at least 141 °C/286 °F, sufficient vapor permeability) and that the products are adequately protected against mechanical damage.

2.2 Sterilization

Permissible steam sterilization procedures are fractionated vacuum procedure (with sufficient product drying) and gravitation procedure. Other sterilization procedures are not allowed. Care should be taken that:

- the maximum steam sterilization temperature is 138 °C/280 °F.
- the sterilization time (exposure time at sterilization temperature) is at least 20 minutes at 121 °C/250 °F (gravity procedure as well as fractionated vacuum procedure) or at least 5 minutes at 134 °C/273 °F (gravity procedure as well as fractionated vacuum procedure).
- A minimum drying time of 30 minutes is recommended for each of the cycles above.

Attention: All non-sterile packaged CAMLOG® products must not be sterilized in the CAMLOG original packaging!
--

3 Contact

See below.

Français

Les consignes ci-dessous portent sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des instruments et composants prothétiques du système d’implants CAMLOG®. Des informations détaillées sur la sélection des implants adéquats et des composants prothétiques, sur la planification du traitement, et sur l’utilisation des implants CAMLOG® sont fournies dans le document d’information à l’attention de l’utilisateur, ainsi que sur le site Internet de CAMLOG Biotechnologies AG: www.camlog.com. Votre représentant local CAMLOG se tient à votre disposition pour toute information.

Informations importantes: <p>Les produits réutilisables CAMLOG® peuvent, sauf instructions contraires précises dans la notice d’utilisation, être utilisés tant que les contrôles prescrits dans les notices d’utilisation ou le mode d’emploi continuent à obtenir des résultats positifs.</p>
--

Les produits CAMLOG® à usage unique ne doivent pas être réutilisés, car leur sécurité d’utilisation ou de fonctionnement ne pourrait alors pas être garantie.

1 Instruments

Les instruments du système d’implants CAMLOG®, sauf mention contraire expresse, sont livrés non stériles. Ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant la première utilisation sur le patient et avant toute utilisation ultérieure.

1.1 Nettoyage et désinfection

Un nettoyage et une désinfection méticuleux sont les conditions indispensables pour assurer une stérilisation efficace. Les instructions ci-dessous portent sur la préparation manuelle utilisant un produit combiné détergent-désinfectant. Lors du choix du produit combiné détergeant-désinfectant, il convient de s’assurer qu’il s’agit d’un produit:

- conçu pour le nettoyage et la désinfection d’instruments dentaires
- conçu pour le nettoyage par ultrasons (ne formant pas de mousse)
- présentant une action désinfectante prouvée
- compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et à désinfecter
- sans aldéhydes (risque de fixation du sang, des sécrétions, des résidus tissulaires, etc. en présence d’aldéhydes)

Attention! Il convient de respecter strictement les instructions ci-dessous.

- Désinfection initiale:** immédiatement après utilisation, tremper tous les instruments dans une solution du détergent-désinfectant. La décontamination a pour but de protéger les manipulateurs et d’empêcher les particules contaminantes de se dessécher. Respecter les concentrations et les durées d’action indiquées par le fabricant du détergent-désinfectant.
- Démontage:** démonter complètement tous les instruments qui peuvent l’être (voir le paragraphe 1.3 Démontage et montage des instruments) ainsi que les butées des forets.
- Prélavage:** débarrasser les instruments des grosses impuretés, au maximum dans les deux heures suivant l’utilisation. Pour cela, nettoyer les instruments à l’eau courante, avec un chiffon à usage unique et une brosse souple (pas de brosse métallique). Nettoyer les parties difficilement accessibles avec des instruments adéquats.
- Nettoyage et désinfection combinés:** mettre les instruments dans un bac de trempage contenant une solution de détergent-désinfectant spécialement préparée à cet effet. S’assurer que les instruments sont entièrement recouverts par la solution. Laisser agir pendant la durée spécifiée pour le produit. Les instruments ne doivent pas se toucher. En cas d’impuretés tenaces, l’utilisation d’un bac à ultrasons est recommandée. Afin éliminer complètement tous les résidus, procéder au brossage des instruments avec une brosse souple (pas de brosse métallique). Rincer cinq fois consécutives le canal de refroidissement des instruments à refroidissement interne ainsi que la rallonge du foret avec le détergent-désinfectant, à l’aide de la canule de nettoyage (art. n° J5002.0020) et d’une seringue. Au préalable, éliminer les résidus tissulaires tenaces à l’aide de l’aiguille de nettoyage (art. n° J5002.0012). L’instrument de vissage pour implants-vis, long, manuel / clé dynamométrique (art. n° J5300.0009), l’adaptateur manuel avec embout ISO pour instruments de contre angle (art. n° J5002.0010) et l’instrument de pose pour systèmes sphériques, manuel / clé dynamométrique (art. n° J5300.0011) présentent un trou borgne. Éliminer les résidus logés dans les trous borgnes avec les instruments adéquats. Respecter les concentrations et les durées d’action indiquées par le fabricant du détergent-désinfectant.
- Rinçage:** sortir les instruments de la solution de détergent-désinfectant, et les rincer à l’eau déionisée pauvre en endotoxines et pauvre en germes (eau purifiée, par exemple). Rincer également les parties difficilement accessibles.
- Séchage:** sécher les instruments. Utiliser un chiffon non pelucheux à usage unique, et de l’air comprimé sec, sans huile et pauvre en germes. Nous recommandons l’utilisation d’un filtre stérile.
- Inspection:** contrôler la présence éventuelle de traces de corrosion, de défauts de surface, de fissures ou impuretés sur les instruments. Écarter tout instrument endommagé. Nettoyer et désinfecter à nouveau les instruments encore souillés.
- Montage:** monter tous les instruments qui ont été démontés (voir le paragraphe 1.3 Démontage et montage des instruments).
- Conditionnement:** conditionner immédiatement les instruments à stériliser. Nous recommandons d’utiliser des emballages de stérilisation à usage unique. Utiliser des emballages de stérilisation conçus pour la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d’au moins 141 °C/286 °F, perméabilité à la vapeur suffisante). Les produits doivent être protégés contre d’éventuels dommages mécaniques.

- 2.1 Stérilisation**

Les méthodes approuvées de stérilisation à la vapeur sont les méthodes sous vide fractionné (après séchage suffi sant du produit). Il est interdit d’utiliser toute autre méthode de stérilisation. Il convient de:

 - ne pas dépasser la température maximale de stérilisation, à savoir 138 °C/280 °F.
 - respecter un temps de stérilisation (temps d’exposition du produit après la montée en température) d’au moins 20 minutes à 121 °C/250 °F ou d’au moins 5 minutes à 134 °C/273 °F.
 - Nous recommandons un temps de séchement d’au moins 30 minutes

Separare le tre parti de l’instrument de vissage à cardans en dévissant les vis de serrage avec le tournevis à six pans creux. Après le montage, resserrer les vis de serrage à la main, avec le tournevis à six pans.

- Instruments de pose de pilier de barre** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: art. n° J5300.0020; 5.0 mm, 6.0 mm: art. n° J5300.0025)



Démonter les instruments de vissage pour pilier sur barre en dévissant l’arbre et les monter en revissant l’arbre.

- Instruments de pose pour pièces de transfert, coiffes de cicatrisation pour structure sur barre et pièces de transfert pour porte-empreinte fermé** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: art. n° J5300.0027; 5.0 mm, 6.0 mm: art. n° J5300.0028)



Démonter les instruments de vissage pour pièces de transfert, coiffes de cicatrisation pour structure sur barre et pièces de transfert pour porte-empreinte fermé en dévissant l’arbre, et les monter en revissant l’arbre.

- Instrument d’insertion pour implants vissés** (3.3 mm: art. n° J5302.3310; 3.8 mm: art. n° J5302.3810)



Démonter l’instrument d’insertion pour implants vissés, long, en dévissant l’arbre, et le monter en revissant l’arbre.

- Clé dynamométrique** (art. n° J5320.1030) Le démontage, l’entretien et le montage de la clé dynamométrique sont décrits dans le “Mode d’emploi de la clé dynamométrique CAMLOG®”, art. n° J8000.0044.

2 Composants prothétiques

Sauf mention contraire expresse, les composants prothétiques du système d’implants CAMLOG® sont livrés non stériles. Ils sont destinés à être utilisés une seule fois et sur un seul patient. Ils doivent être nettoyés et désinfectés avant et après toute utilisation sur le patient (par exemple pour le transfert au laboratoire dentaire). Nous recommandons une stérilisation supplémentaire.

Attention: les éléments en plastique du système d’implants CAMLOG® (à l’exception du pilier provisoire en PEEK) ne doivent pas être stérilisés (nettoyer et désinfecter uniquement). Le pilier provisoire en PEEK est stérilisable.

Il est également interdit de stériliser les composants prothétiques liés à des matériaux non stérilisables (nettoyer et désinfecter seulement).

2.1 Nettoyage et désinfection

Un nettoyage et une désinfection méticuleux sont les conditions indispensables pour assurer une stérilisation efficace. Les instructions ci-dessous portent sur la préparation manuelle utilisant un produit combiné détergent-désinfectant. Lors du choix du produit combiné détergeant-désinfectant, il convient de s’assurer qu’il s’agit d’un produit:

- conçu pour le nettoyage et la désinfection de composants prothétiques dentaires
- conçu pour le nettoyage par ultrasons (ne formant pas de mousse)
- présentant une action désinfectante prouvée
- compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et à désinfecter
- sans aldéhydes (risque de fixation du sang, des sécrétions, des résidus tissulaires, etc. en présence d’aldéhydes)

Attention! Il convient de respecter strictement les instructions ci-dessous.

- Désinfection initiale:** immédiatement avant et après utilisation, tremper tous les composants prothétiques dans une solution de détergent-désinfectant. La décontamination a pour but de protéger les manipulateurs et d’empêcher les particules contaminantes de se dessécher. Respecter les concentrations et les durées d’action indiquées par le fabricant du détergent-désinfectant.
- Nettoyage et désinfection combinés:** mettre les composants prothétiques dans un bac de trempage contenant une solution de détergent-désinfectant spécialement préparée à cet effet. S’assurer que les composants prothétiques sont entièrement recouverts par la solution. Laisser agir pendant la durée d’action spécifiée pour le produit. Les composants prothétiques ne doivent pas se toucher. En cas d’impuretés tenaces, l’utilisation d’un bac à ultrasons est recommandée. Afin éliminer complètement tous les résidus, procéder au brossage des composants prothétiques avec une brosse souple (pas de brosse métallique). Éliminer méticuleusement toutes les impuretés logées dans des parties difficilement accessibles. Respecter les concentrations et les durées d’action indiquées par le fabricant du détergent-désinfectant.
- Rinçage:** sortir les composants prothétiques de la solution de détergent-désinfectant, et les rincer à l’eau déionisée pauvre en endotoxines et pauvre en germes (eau purifiée, par exemple). Rincer également les parties difficilement accessibles.
- Séchage:** sécher les composants prothétiques. Utiliser un chiffon non pelucheux à usage unique, et de l’air comprimé sec, sans huile, et exempt de germes. Nous recommandons l’utilisation d’un filtre stérile.
- Inspection:** contrôler la présence éventuelle de traces de corrosion, défauts de surface, fissures ou impuretés sur les composants prothétiques. Retirer tout composant prothétique endommagé. Nettoyer et désinfecter à nouveau les composants prothétiques encore souillés.
- Conditionnement:** conditionner immédiatement les composants prothétiques à stériliser. Nous recommandons d’utiliser des emballages de stérilisation à usage unique. Utiliser des emballages de stérilisation conçus pour la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d’au moins 141 °C/286 °F, perméabilité à la vapeur suffisante). Les produits doivent être protégés contre d’éventuels dommages mécaniques.

2.2 Stérilisation

Les méthodes approuvées de stérilisation à la vapeur sont la méthode sous vide fractionné (après séchage suffisant du produit) et la méthode par gravitation. Il est interdit d’utiliser toute autre méthode de stérilisation. Il convient de respecter les points suivants:

- La température maximale de stérilisation à la vapeur s’élève à 138 °C/280 °F.
- Le temps de maintien à la température de stérilisation (durée d’action à la température de stérilisation) est d’au moins 20 minutes à 121 °C/250 °F (méthode par gravitation ainsi que méthode sous vide fractionné) ou est d’au moins 5 minutes à 134 °C/273 °F (méthode par gravitation ainsi que méthode sous vide fractionné).
- Nous recommandons un temps de séchement d’au moins 30 minutes pour chacun des cycles décrits ci-dessus.

Attention: les produits CAMLOG® présentés dans un emballage non stérile ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d’origine CAMLOG!

3 Contact

Voir au dos.

Italiano

Le istruzioni di seguito riportate contengono regole dettagliate per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti e dei componenti protesici del sistema impiantare CAMLOG®. Per maggiori informazioni sulla selezione degli impianti adeguati e dei componenti protesici, nonché sulla pianificazione del trattamento e sull’utilizzo degli impianti CAMLOG® si rimanda alle relative istruzioni per l’uso e al sito www.camlog.com di CAMLOG Biotechnologies AG. Il vostro referente locale CAMLOG sarà lieto di fornirvi la necessaria consulenza.

Avvertenze importanti: Salvo diverse indicazioni nelle istruzioni per l’uso, i prodotti CAMLOG® riutilizzabili possono essere ricondizionati con una frequenza corrispondente a quella superata con successo dal controllo prescritto nelle istruzioni per l’uso e/o nelle istruzioni di ricondizionamento. I prodotti CAMLOG® monouso non devono essere riutilizzati, poiché in tal caso non è garantita la sicura disponibilità e/o sicurezza funzionale dei prodotti stessi.
--

1 Strumenti

Salvo diversa esplicita indicazione, gli strumenti del sistema impiantare CAMLOG® non sono sterili alla consegna. Prima del primo impiego e di ogni impiego successivo sul paziente, occorre quindi pulirli, disinfettarli e sterilizzarli.

Italiano

1.1 Pulizia e disinfezione
Una pulizia e disinfezione accurata è il presupposto indispensabile per ottenere un’efficace sterilizzazione. Le indicazioni di seguito riportate si riferiscono ad un procedimento di condizionamento manuale con un agente detergente e disinfettante combinato. Nella scelta di questo agente occorre accertarsi che sia idoneo per la pulizia e la disinfezione di strumenti dentali:

- che sia idoneo per la pulizia ad ultrasuoni (cioè non produca schiuma)
- che presenti un’efficacia dimostrata nella disinfezione
- che sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare
- che sia privo di aldeidi (per evitare il fissaggio di sangue, secrezioni, residui tissutali, ecc.)

Important! Seguire esattamente le indicazioni di seguito fornite per la procedura.

- Disinfezione iniziale:** Subito dopo l’uso immergere tutti gli strumenti in un bagno con l’agente detergente e disinfettante combinato. Questa procedura va condotta a scopo di sicurezza e serve per impedire l’essiccazione di eventuali contaminanti. Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore dell’agente detergente e disinfettante combinato.
- Smontaggio:** Smontare completamente tutti gli strumenti scomponibili (vedere il punto 1.3 Smontaggio e montaggio degli strumenti) e rimuovere gli stop di profondità dalle frese.
- Pulizia preliminare:** Eliminare le tracce grossolane di sporco dagli strumenti al massimo entro 2 ore dal relativo utilizzo. A tale scopo utilizzare panni monouso, acqua corrente e una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche). Rimuovere le impurità in zone difficilmente accessibili con strumenti adeguati.
- Pulizia e disinfezione combinate:** Immergere gli strumenti completamente coperti in un bagno di agente detergente e disinfettante combinato, preparato specificatamente per la pulizia e la disinfezione, per il previsto tempo di azione. Gli strumenti non devono toccarsi. In presenza di tracce di sporco particolarmente ostinate si consiglia di utilizzare un bagno ad ultrasuoni. Per eliminare completamente eventuali residui, si raccomanda di spazzolare gli strumenti con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche). I canali di raffreddamento di strumenti raffreddati internamente e le prolunghe delle frese devono essere lavati per cinque volte con l’agente detergente e disinfettante combinato utilizzando la cannula di pulizia (Art. n° J5002.0020) e una siringa. Rimuovere innanzitutto eventuali residui di tessuto aderenti con l’ago di pulizia (Art. n° J5002.0012). L’inseritore lungo per impianti a vite manuale/ cricchetto (Art. n° J5300.0009), l’adattatore ISO per contrangolo/cricchetto (Art. n° J5002.0010) e l’inseritore per pilastri a sfera manuale/cricchetto (Art. n° J5300.0011) presentano un foro cieco. Rimuovere eventuali residui dal foro cieco con un adeguato strumento. Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore dell’agente detergente e disinfettante combinato.
- Lavaggio:** Estrarre gli strumenti e lavarli con acqua deionizzata, a bassa concentrazione di germi e di endotossine (ad es. acqua purificata). Lavare anche le zone difficilmente accessibili.
- Asciugatura:** Asciugare gli strumenti. A tale scopo utilizzare panni monouso senza filacci, nonché aria compressa asciutta, priva di olio e a bassa concentrazione di germi. Consigliamo di utilizzare un filtro sterile.
- Controllo:** Controllare gli strumenti per accertare segni di corrosione, danneggiamenti superficiali, scheggiature e tracce di sporco. Scartare gli strumenti danneggiati. Pulire e disinfettare nuovamente eventuali strumenti ancora sporchi.
- Montaggio:** Montare tutti gli strumenti smontati (vedere il punto 1.3 Montaggio e smontaggio degli strumenti).
- Imballaggio:** Imballare gli strumenti per la sterilizzazione con la massima sollecitudine possibile. Si raccomanda di utilizzare container per sterilizzazione monouso. Occorre garantire che il container sia idoneo per la sterilizzazione a vapore (resistenza termica almeno fino a 141 °C/286 °F, sufficiente permeabilità al vapore) e che i prodotti siano sufficientemente protetti da eventuali danni meccanici.

1.2 Sterilizzazione

I procedimenti di sterilizzazione a vapore ammessi sono i procedimenti con vuoto frazionato (con suffi ciente asciugatura del prodotto). Non sono ammessi altri procedimenti di sterilizzazione. Occorre accertarsi che:

- la temperatura di sterilizzazione non superi i 138 °C/280 °F
- la durata di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) sia di almeno 20 minuti a 121 °C/250 °F o sia di almeno 5 minuti a 134 °C/273 °F.
- E’ consigliabile un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti per ogni ciclo di cui sopra.

L’impiego del procedimento a gravità, meno effi cace, deve essere garantito da un’ulteriore validazione tramite un processo tecnico e uno sterilizzatore. Per quanto riguarda i vassoi chirurgici, occorre accertarsi che le relative pareti non vengano a contatto con lo sterilizzatore a vapore. Le elevate temperature locali oltre 160 °C/320 °F provocano una deformazione del materiale plastico.

Attenzione: Tutti i prodotti CAMLOG® confezionati non sterili non devono essere sterilizzati nella confezione originale CAMLOG!
--

1.3 Montaggio e smontaggio degli strumenti
Gli strumenti di seguito indicati devono essere puliti e disinfettati dopo essere stati smontati:

- Inseritore, cardanico per impiante a vite** (Art. n° J5300.0010)



Smoporre l’inseritore cardanico in tre parti svitando la vite di ritenzione con un cacciavite per viti ad esagono cavo. Dopo aver rimontato le tre parti, serrare moderatamente a mano la vite di ritenzione con un cacciavite per viti ad esagono cavo.

- Inseritore per pilastro a barra** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: Art. n° J5300.0020; 5.0 mm, 6.0 mm: Art. n° J5300.0025)



Smontare gli inseritori per pilastri a barra svitando il mandrino e rimontarli avitandolo il mandrino.

- Inseritore per transfer da impronta, capetta di guarigione per pilastro a barra e transfer da impronta per porta-impronte chiuso** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: Art. n° J5300.0027; 5.0 mm, 6.0 mm: Art. n° J5300.0028)



Smontare l’inseritore per transfer da impronta, la capetta di guarigione per pilastro a barra e il transfer da impronta per porta-impronte chiuso svitando il mandrino e rimontarli avitando il mandrino.

- Adattatori, lunghi** (3.3 mm: Art. n° J5302.3310; 3.8 mm:Art. n° J5302.3810)



Smontare gli adattatori lunghi svitando il mandrino e rimontarli avitando il mandrino.

- Chiave dinamometrica** (Art. n° J5320.1030) Le procedure di smontaggio, pulizia e montaggio della chiave dinamometria sono descritte nel “Istruzioni per l’uso della chiave dinamometrica CAMLOG®”, Art. n° J8000.0044.

2 Componenti protesici

Salvo diversa indicazione esplicita, i componenti protesici del sistema impiantare CAMLOG® non sono sterili alla consegna. Devono essere utilizzati una sola volta e su un solo paziente (componenti monouso). Prima e dopo l’utilizzo sul paziente (ad es. consegna al laboratorio odontotecnico) occorre quindi pulirli e disinfettarli. Si raccomanda di effettuare inoltre una procedura di sterilizzazione. <p>Attenzione: I componenti in plastica del sistema impiantare CAMLOG® non devono essere sterilizzati (solo puliti e disinfettati), fatta eccezione per l’abutment provvisorio PEEK. L’abutment provvisorio PEEK è sterilizzabile.</p>

Allo stesso modo non devono essere sterilizzati i componenti protesici collegati a materiali non sterilizzabili (solo puliti e disinfettati).

Italiano

2.1 Pulizia e disinfezione

Una pulizia e disinfezione accurata è il presupposto indispensabile per ottenere un’efficace sterilizzazione. Le indicazioni di seguito riportate si riferiscono ad un procedimento di condizionamento manuale con un agente detergente e disinfettante combinato. Nel selezionare l’agente detergente e disinfettante combinato occorre accertarsi che:

- sia idoneo per la pulizia e la disinfezione di componenti dentali-protesici
- sia idoneo per la pulizia ad ultrasuoni (cioè non produca schiuma)
- presenti un’efficacia dimostrata nella disinfezione
- sia compatibile con i materiali dei prodotti da pulire e disinfettare
- sia privo di aldeidi (per evitare il fissaggio di sangue, secrezioni, residui tissutali, ecc.)

Important! Seguire esattamente le indicazioni di seguito fornite per la procedura.

- Disinfezione iniziale:** Subito prima e dopo l’uso immergere tutti i componenti protesici in un bagno con l’agente detergente e disinfettante combinato. Questa procedura va condotta a scopo di sicurezza e serve per impedire l’essiccazione di eventuali contaminanti. Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore dell’agente detergente e disinfettante combinato.
- Pulizia e disinfezione combinate:** Immergere i componenti protesici completamente coperti in un bagno di agente detergente e disinfettante combinato, preparato specificatamente per la pulizia e la disinfezione, per il previsto tempo di azione. I componenti protesici non devono toccarsi. In presenza di tracce di sporco particolarmente ostinate si consiglia di utilizzare un bagno ad ultrasuoni. Per eliminare completamente eventuali residui, si raccomanda di spazzolare i componenti protesici con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche). Rimuovere a fondo le impurità in zone difficilmente accessibili. Rispettare le concentrazioni e i tempi di azione indicati dal produttore dell’agente detergente e disinfettante combinato.
- Lavaggio:** Estrarre i componenti protesici e lavarli con acqua deionizzata, a bassa concentrazione di germi e di endotossine (ad es. acqua purificata). Lavare anche le zone difficilmente accessibili.
- Asciugatura:** Asciugare i componenti protesici. A tale scopo utilizzare panni monouso senza filacci, nonché aria compressa asciutta, priva di olio e a bassa concentrazione di germi. Consigliamo di utilizzare un filtro sterile.
- Controllo:** Controllare i componenti protesici per accertare segni di corrosione, danneggiamenti superficiali, scheggiature e tracce di sporco. Non utilizzare i componenti protesici se sono danneggiati. Pulire e disinfettare nuovamente eventuali componenti protesici ancora sporchi.
- Imballaggio:** Imballare i componenti protesici per la sterilizzazione con la massima sollecitudine possibile. Si raccomanda di utilizzare container per sterilizzazione monouso. Occorre garantire che il container sia idoneo per la sterilizzazione a vapore (resistenza termica almeno fino a 141 °C/286 °F, sufficiente permeabilità al vapore) e che i prodotti siano sufficientemente protetti da eventuali danni meccanici.

2.2 Sterilizzazione

I procedimenti di sterilizzazione a vapore ammessi sono i procedimenti con vuoto frazionato (con sufficiente asciugatura del prodotto) e i procedimenti a gravità. Non sono ammessi altri procedimenti di sterilizzazione.

Rispettare i seguenti punti:

- la temperatura massima di sterilizzazione a vapore deve essere di 138 °C/280 °F.
- la durata di sterilizzazione (tempo di esposizione alla temperatura di sterilizzazione) deve essere di minimo 20 minuti a 121 °C/250 °F (procedimento a gravità e procedimento con vuoto frazionato) oppure di minimo 5 minuti a 134 °C/273 °F (procedimento a gravità e procedimento con vuoto frazionato).
- E’ consigliabile un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti per ogni ciclo di cui sopra.

Attenzione: Tutti i prodotti CAMLOG® confezionati non sterili non devono essere sterilizzati nella confezione originale CAMLOG!
--

3 Contatto

Vedi sotto.

Español

Las siguientes descripciones contienen instrucciones detalladas sobre la limpieza, la desinfección y la esterilización del instrumental y de los componentes protésicos del Sistema de Implantes CAMLOG®. En las instrucciones para usuarios y en la dirección web www.camlog.com de la compañía CAMLOG Biotechnologies AG encontrará información detallada sobre la selección de los implantes adecuados, los componentes protésicos, la planificación del tratamiento y el uso de los implantes dentales CAMLOG®. La subsidiaria de CAMLOG en su país estará encantada de poder asesorarle.

Indicaciones importantes: Siempre que en las instrucciones de uso no se indique lo contrario, los productos reutilizables de CAMLOG® pueden recondicionarse tantas veces como hayan superado correctamente los controles previstos conforme a las instrucciones de uso o el manual de acondicionamiento. Los productos CAMLOG® desechables no pueden ser reutilizados ya que no es posible garantizar una preparación segura y/o la seguridad de su funcionamiento.
--

1 Instrumental

El instrumental usado en el Sistema de Implantes CAMLOG® se entrega sin esterilizar a no ser que se indique explícitamente lo contrario. Antes de su primer uso y de los posteriores usos, los instrumentos deben estar limpios, desinfectados y esterilizados.

1.1 Limpieza y desinfección

Para conseguir una esterilización eficaz es imprescindible lavar y desinfectar bien el instrumental. Las siguientes indicaciones hacen referencia al proceso manual de preparación del instrumental con un agente combinado de limpieza y desinfección. Cuando seleccione un producto de limpieza y desinfección deberá asegurarse de que:

- está indicado para la limpieza y la desinfección de instrumental dental
- está indicado para la limpieza por ultrasonidos (sin aparición de espuma)
- su eficacia en la desinfección está probada
- es compatible con los materiales de los productos a limpiar y desinfectar
- no contiene aldehídos (de lo contrario provocaría la adhesión de la sangre, de las secreciones, de los restos tisulares, etc.)

¡Atención! Siga exactamente las siguientes indicaciones.

- Desinfección inicial:** Inmediatamente después de usar los instrumentos sumérjalos en un agente combinado de limpieza y desinfección para su propia seguridad y para evitar que los contaminantes se sequen. Respete siempre las instrucciones del fabricante referentes a la concentración y al tiempo de reacción del producto limpiador y desinfectante.
- Desmontaje:** Desmonte completamente todos los instrumentos desmontables (véase 1.3 Desmontaje y montaje). Retire todos los topes de profundidad de los taladros.
- Limpieza preliminar:** Elimine las partículas de suciedad de mayor tamaño de los instrumentos durante las primeras 2 horas después de su uso. Para ello emplee un paño desechable, agua corriente y un cepillo de cerdas suaves (no metálicas). Para eliminar la suciedad de los lugares de difícil acceso utilice un instrumento adecuado.
- Limpieza y desinfección combinadas:** Sumerja los instrumentos en la solución limpiadora/desinfectante durante el tiempo de aplicación indicado. Asegúrese de que están totalmente cubiertos por el líquido. Los instrumentos no deben rozarse entre sí. Si la suciedad es persistente utilice la unidad de ultrasonidos. Limpie los instrumentos con un cepillo de cerdas suaves (no metálicas) hasta eliminar todos los residuos. Enjuague cinco veces los conductos de refrigeración de los instrumentos que tengan refrigeración interna y las extensiones de las brocas con la solución combinada limpiadora/desinfectante utilizando la cánula de limpieza (n.º de art. J5002.0020) y una jeringa. Elimine los restos de tejido adheridos con la aguja de limpieza (n.º de art. J5002.0012). La llave larga para implantes atornillados, manual/carraca (n.º de art J5300.0009), el adaptador, el vástago ISO para contra ángulo/carraca (n.º de art. J5002.0010) y la llave para los pilares de bola manual/ carraca (n.º de art. J5300.0011) tienen un orificio ciego. Elimine los restos acumulados en este orificio con un instrumento adecuado. Respete siempre las concentraciones y los tiempos de aplicación especificados por el fabricante de la solución combinada limpiadora/desinfectante.
- Enjuagado:** Saque los instrumentos y enjuáguelos con agua desionizada sin gérmenes ni endotoxinas (como Agua Purificada). Preste especial atención a las áreas de difícil acceso, como los conductos y las ranuras.
- Secado:** Seque los instrumentos. Para ello utilice un pañuelo desechable sin pelusa y aire seco comprimido sin aceite y aséptico. Recomendamos usar un filtro estéril.
- Control:** Inspeccione los instrumentos para asegurarse de que no presentan signos de corrosión, superficies dañadas o astilladas ni contaminación. Deseche los instrumentos dañados. Después del control visual, vuelva a limpiar y a aclarar los instrumentos que estén sucios.
- Montaje:** Monte los instrumentos desmontados (véase 1.3 Desmontaje y montaje).
- Envasado:** Envase inmediatamente los instrumentos para su esterilización. Le recomendamos utilizar envases desechables de esterilización. Asegúrese de que el envase de esterilización está indicado para la esterilización por vapor (temperatura constante mínima de 141 °C/286 °F, suficiente permeabilidad al vapor) y que los productos están correctamente protegidos contra los daños mecánicos.

1.2 Esterilización

Los procesos de esterilización por vapor autorizados son los procesos por vacío fraccionado (con suficiente secado del producto). Otros procedimientos de esterilización no están autorizados. Deberá asegurarse de que:

- la temperatura máxima de esterilización es de 138 °C/280 °F
- el tiempo de esterilización (tiempo de exposición a la temperatura de esterilización) es como mínimo de 20 minutos a 121 °C/250 °F o como mínimo de 5 minutos a 134 °C/273 °F.
- Recomendamos un periodo de secado de al menos 30 minutos para cada uno de los ciclos antes descritos.

Si emplea el proceso de esterilización mediante el desplazamiento de la gravedad, de menor eficacia, la esterilización deberá ser asegurada mediante una validación adicional de la unidad de esterilización y del proceso de control. En el caso de las bandejas quirúrgicas deberá comprobar que estas no entren en contacto con las paredes del esterilizador por vapor. Las temperaturas locales altas (superiores a 160 °C/320 °F) provocan la deformación del plástico.

Atención: ¡Los productos CAMLOG® envasados sin esterilizar no pueden esterilizarse en su envase original!
--

1.3 Desmontaje y montaje

Los siguientes instrumentos deben ser desmontados antes de su limpieza y desinfección:

- Llave de carraca para implantes** (n.º de art. J5300.0010)



Desmonte la llave de carraca en tres partes desatornillando el tornillo grapa con un destornillador hexagonal.

Después del montaje, vuelva a apretar el tornillo grapa manualmente con un destornillador hexagonal.

- Llave para pilares de barra** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: n.º de art. J5300.0020; 5.0 mm, 6.0 mm: n.º de art. J5300.0025)



Para desmontar la llave para pilares de barra, desatornille el husillo girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj. Para montarlo gírelo en el sentido de las agujas del reloj.

- Llave para postes de impresión, casquillos de cicatrización para pilar de barra y cubeta cerrada de los postes de impresión** (3.3 mm, 3.8 mm, 4.3 mm: n.º de art. J5300.0027; 5.0 mm, 6.0 mm: n.º de art. J5300.0028)



Para desmontar la llave para los postes de impresión, el casquillo de cicatrización para pilar de barra y la cubeta cerrada, desatornille el husillo girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj. Para montarlo gírelo en el sentido de las agujas del reloj.

- Adaptador para implantes atornillados, largo** (3.3 mm: n.º de art. J5302.3310; 3.8 mm: n.º de art. J5302.3810)



Para desmontar el adaptador, desatornille el husillo girándolo en el sentido contrario a las agujas del reloj. Para montarlo gírelo en el sentido de las agujas del reloj.

- Llave de carraca dinamométrica** (n.º de art. J5320.1030) Para el desmontaje, el mantenimiento y el montaje de la llave de carraca dinamométrica siga las “Manual de instrucciones para la llave de carraca dinamométrica CAMLOG®”, n.º de art. J8000.0044.

2 Componentes protésicos

Los componentes protésicos del sistema de implantes CAMLOG® se entregan sin esterilizar a no ser que se indique expresamente lo contrario. Sólo deben emplearse una vez y en un solo paciente. Antes y después de cada uso en el paciente (p. ej. para enviarlos al laboratorio dental), los componentes deberán ser limpiados y esterilizados. Le recomendamos una esterilización adicional.

Atención: Los componentes de plástico del sistema de implantes CAMLOG®, excepto el pilar provisional de PEEK, no deben ser esterilizados (sólo limpiados y desinfectados). El pilar provisional de PEEK es esterilizable.

Tampoco podrán esterilizarse los componentes protésicos unidos a materiales no esterilizables (sólo pueden ser limpiados y desinfectados).

2.1 Limpieza y desinfección

Para conseguir una esterilización eficaz es imprescindible lavar y desinfectar bien el instrumental. Las siguientes indicaciones hacen referencia al proceso manual de preparación del instrumental con un agente combinado de limpieza y desinfección. Cuando seleccione un producto de limpieza y desinfección deberá asegurarse de que:

- está indicado para la limpieza y la desinfección de los componentes dentales
- está indicado para la limpieza por ultrasonidos (sin aparición de espuma)
- su eficacia en la desinfección está probada
- es compatible con los materiales de los productos a limpiar
- no contiene aldehídos (de lo contrario provocaría la adhesión de la sangre, de las secreciones, de los restos tisulares, etc.)

¡Atención! Siga fielmente las siguientes indicaciones.

- Desinfección inicial:** Inmediatamente antes y después de usar los componentes protésicos sumérjalos en un agente combinado de