






Gebrauchsanweisung CAMLOG® Guide System

Instruction Manual – CAMLOG® Guide System

Mode d'emploi du Système CAMLOG® Guide

Istruzioni per l'uso del sistema CAMLOG® Guide

Manual de instrucciones para el sistema CAMLOG® Guide

STERILE	R					REF	LOT		Rx only
----------------	----------	--	---	---	---	------------	------------	---	----------------

Headquaters
CAMLOG Biotechnologies AG, Margarethenstrasse 38, CH-4053 Basel, Switzerland, Tel. +41 (0)615654100, Fax +41 (0)615654101, info@camlog.com, www.camlog.com

Manufacturer
ALTEATEC GmbH, Maybachstraße 5, D-71299 Wimsheim, Germany

Unter Verwendung einer geeigneten 3D-Planungssoftware und eines geeigneten Positionierers inkl. Fixspindel, wird mit Hilfe der Laborinstrumente des CAMLOG® Guide Systems eine Bohrschablone hergestellt. Alternativ zur Herstellung einer Bohrschablone auf einem Positionierer, bieten einige Hersteller von Planungssystemen auch die Fertigung der Bohrschablone in zentralisierter Produktion an. In diesem Fall sind die labortechnischen Instrumente zur Herstellung der Schablone nicht erforderlich.

Diese Bohrschablone dient nach Fertigstellung:
a) dem Positionieren von Laborimplantaten bei der präoperativen Modellherstellung
b) dem Führen von chirurgischen Instrumenten des CAMLOG® Guide Systems bei der Implantat-aufbauaufbereitung
c) dem Führen von SCREW-LINE Implantaten CAMLOG® Guide, bei deren Insertion.

SCREW-LINE Implantate CAMLOG® Guide, sind einssale Implantate, erhältlich in verschiedenen Längen und Durchmessern. Sie werden chirurgisch in den Knochen des Ober- und/oder Unterkiefers implantiert, zur Verankerung von funktionellen und ästhetischen oralen Rehabilitationen bei teil-bezahn- und/oder zahnllosen Patienten. Die prothetische Versorgung erfolgt mit Einzelkronen, Brücken, oder Totalprothesen, die durch entsprechende Elemente mit SCREW-LINE Implantaten CAMLOG® Guide, verbunden werden.

Hinweis: SCREW-LINE Implantate CAMLOG® Guide, unterscheiden sich von herkömmlichen SCREW-LINE Implantaten durch einen modifizierten Einbringhofen. Zum Implantieren der SCREW-LINE Implantate CAMLOG® Guide, ist ausschließlich das zugehörige Eindeinstrumen CAMLOG® Guide Implantate, kurz, manuellerRatsche, Ø 3.8/4.3 mm, Artikel-Nr. JS3000.0012, zu verwenden.

Die Einbringmodalitäten der SCREW-LINE Implantate CAMLOG® Guide, sind wahrheits:

- gedeckte Einbringung mit Verschlusschraube
- transgingival mit Gingivalformer
- transgingival mit Langzeitprovisorium als Sofortversorgung.

2 Indikationen
Schabloneergibt Implantatbauaufbereitung und Insertion von SCREW-LINE Implantaten CAMLOG® Guide, nach vorheriger Planung mit einem geeigneten 3D-Planungssystem. SCREW-LINE Implantate CAMLOG® Guide, sind bei Indikationen ohne onassaler Implantate im Unter- und/oder Oberkiefer für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von zahnlösen oder teilzahnlosen Patienten anwendbar.

3 Kontraindikationen
Ungünstiges Knochen- und Weichteilgewebsangebot und/oder inadäquate Knochenqualität, lokale Wurzelreste, Erkrankung des Knochens und Wundheilungsstörungen, lokale Infektion der Implantationsstelle, schwerwiegende therapeutiesensitive Funktionsstörungen, unkontrollierter Diabetes mellitus, immunsuppressive Langzeittherapie, Bindegewebskrankung/Kollagenosen, Blutrkrankheiten (z.B. Leukämie, Hämophilie), intrakranielle Infektionen oder Malgnome, unkontrollierte parafunktionale Gewohnheiten, nichtbehandelbare Ökthäsen- oder Artikulationsserkrankungen, Schwerwiegende psychische Erkrankungen, Xerostomie und Titanallergie.

Vorsichtssachenahmen
Es ist wichtig, vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Anamnese und, sofern nötig, eine Fernanamnese durch den Hausarzt durchzuführen, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnten. Im Folgenden sind aus jeder Kategorie Beispiele aufgeführt, die berücksichtigt werden können. Einige können auf mehr als eine Kategorie zutreffen. Wenn Sie dieser Fälle eintritt oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert aufgetreten ist, muss eine Implantation verzichtet werden.

Anatomische Verhältnisse
Nicht abgeschlossenes Kieferwachstum, ungünstige anatomische Knochenverhältnisse, vorbestehende Knochn-, temporomandibuläre Erkrankungen und behandelbare Kiefererkrankungen.

Chirurgische und allgemeine Risiken
Schwerwiegende systemische Erkrankungen, reduzierte Immunabwehr und Leukozytendysfunktionen, das das Infektionsrisiko erhöht, endokrine Erkrankungen, medikamentöse Antikoagulation/hämorrhagische Diathesen, Atherosklerose und Schlaganfall, Hypertonie, Herzinfarkt, Erkrankungen mit periodischem Gebrauch von Steroiden, Hepatitis, Diabetes mellitus und Schwangerschaft.

Gestörte Wundheilungsfähigkeit
Knochenheilungsverstößeörungen, alle Erkrankungen, welche die Knochenregeneration oder die Mikroirkulation des Bluts beeinträchtigen können, Erkrankungen des rheumatischen Formelkreses und Drogen-, Alkohol- oder Tabakkabus.

Pflege
Verweigte Patientiencompliance, mangelhafte Mundhygiene, Periodontitis, Bruxismus, parafunktionale Gewohnheiten und Mundschleimhautveränderungen.

4 Nebenwirkungen
In einzelnen Fällen findet keine Osseointegration statt. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an die lokale CAMLOG Vertretung.

Warnung: Unmittelbar nach der Insertion von Dentalimplantaten sollten Aktivitäten, bei denen der Körper hohen physischen Belastungen ausgesetzt ist, vermieden werden.

Mögliche Komplikationen nach der Insertion von Zahnimplantaten können sein:

Vorübergehende Beschwerden
Schmerzen, schwellende Beschwerden, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Länger anhaltende Beschwerden
Chronische Schmerzen in Verbindung mit dem Dentalimplantat, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Nervschädigung, Exfoliation, Hyperplasie, lokale oder systemische Infektionen, Oronasal- oder Oronasalfistel, Verlust von Oberkiefer-/Unterkieferkammknochen, ungünstig beeinflusste Nachbarzähne, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Implantat-, Kiefer-, Knochen- oder Zahnersatzfakturen, ästhetische Probleme.

5 Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
Ein unsachgemäßes chirurgisches und/oder prothetisches Vorgehen kann zu Schäden am Implantat und/oder zu Knochenverlust führen. Das CAMLOG® Guide System darf nur durch an dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte, Chirurgen und Zahntechniker verwendet werden. Die Verwendung des Systems erfordert spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der dentalen Implantologie, deren 3D-Planung und gegebenenfalls der Umsetzung der Planungsdaten bei der Herstellung einer Bohrschablone. CAMLOG bietet regelmäßig Kurse oder anwendungstechnische Beratungen zu seinen Produkten an. Die anwendungstechnische Beratung zu unseren Produkten erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien und/oder durch Demonstration. Sie entspricht dem jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wie es zur Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produkts auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Verarbeitung und Anwendung des Produktes erfolgen außerhalb unserer Kontrolle und unterstehen der Verantwortung des Benutzers. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.

Jeder Patient muss gründlich untersucht und bezüglich seines röntgenologischen, psychischen und physischen Status beurteilt werden, einschließlich der Zähne und der dazugehörigen Hart- und Weichteilgewebsdefizite die Einfluss auf das Endresultat haben können. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für den Erfolg unverzichtbar.

Das CAMLOG® Implantatsystem und die entsprechenden Verfahren wurden von Experten entwickelt und klinisch geprüft. Detaillierte Informationen zur Auswahl der geeigneten Implantate, Aufbauten, zur Behandlungsplanung und Anwendung von Zahnimplantaten sind in den Anwenderinformationen der CAMLOG Biotechnologies AG enthalten.

Ein unsachgemäßes chirurgisches und/oder prothetisches Vorgehen kann zu Schäden am Implantat und/oder zu Knochenverlust führen. Das CAMLOG® Guide System darf nur durch an dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte, Chirurgen und Zahntechniker verwendet werden. Die Verwendung des Systems erfordert spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der dentalen Implantologie, deren 3D-Planung und gegebenenfalls der Umsetzung der Planungsdaten bei der Herstellung einer Bohrschablone. CAMLOG bietet regelmäßig Kurse oder anwendungstechnische Beratungen zu seinen Produkten an. Die anwendungstechnische Beratung zu unseren Produkten erfolgt mündlich, schriftlich, mittels elektronischer Medien und/oder durch Demonstration. Sie entspricht dem jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, wie es zur Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht der persönlichen Prüfung des Produkts auf dessen Eignung für die vorgesehenen Zwecke, Indikationen und Verfahren. Verarbeitung und Anwendung des Produktes erfolgen außerhalb unserer Kontrolle und unterstehen der Verantwortung des Benutzers. Jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ist ausgeschlossen.

Warnung: Sterile CAMLOG® Guide Produkte dürfen nicht verwendet werden, wenn:

- das Verfalldatum (siehe Etikett) abgelaufen ist,
- die Verpackung vor der Anwendung beschädigt oder bereits geöffnet worden ist.

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

Steri verpackte Produkte müssen trocken, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Verpackung muss vor dem Öffnen auf Beschädigungen und auf ihr Verfalldatum geprüft werden und darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen der Produkte geöffnet werden.

Aufgrund der geringen Größe kann es zum Verschlucken und zur Aspiration eines CAMLOG® Prokts kommen. Aspiration kann zu Atemnot und im schlimmsten Fall zum Erstickten führen. Aus diesem Grund sind die Produkte bei intraroraler Anwendung mit einem Faden bzw. mit Zahnseide vor Verschlucken und Aspiration zu sichern.

Achtung: Die SCREW-LINE Implantate CAMLOG® Guide sind doppelstertig verpackt und sind unter dem angegebenen Verfalldatum zu verwenden. Die sterilen Implantate sind unter strenger Beachtung der Sterilitätsmaßnahmen einzusetzen. Unersterile Implantate dürfen unter keinen Umständen implantiert werden. Unersterile Implantate dürfen vom Anwender in keinem Fall reesterilisiert werden, sondern müssen der Vernichtung zugeführt werden. Bei Beschädigung der Originalverpackung erfolgt keine Rücknahme durch den Hersteller! Reesterilisierung durch den Hersteller ist nicht möglich.

Unsere Produkte werden nur an Zahnärzte, Ärzte, Chirurgen und Zahntechniker oder in deren Auf-trag abgegeben. Nicht alle unsere Produkte sind in allen Ländern erhältlich.

Hinweis: Die ALTEATEC GmbH/CAMLOG Biotechnologies AG übernimmt keine Gewähr für die Ausführung der Planung und deren Umsetzung bei der Herstellung der Bohrschablone. **Warnung: Vor dem Einsatz des CAMLOG® Guide Systems, muss sich der Anwender mit dem jeweils verwendeten 3D-Planungs- und gegebenenfalls auch dem Fräsys-tem vertraut machen.**

6 Vorbereitung des Patienten
Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implantation sind:

Lokale und systemische Anforderungen
Normale Wundheilungskapazität, effiziente Mundhygiene, sanieretes Restgebiss, abgeschlossenes Ober- und Unterkieferwachstum, guter allgemeiner Gesundheitszustand, ausreichendes Angebot an gesundem Kieferknochen.

Lokalbefund
Anatomie des Kieferkammes, intermaxilläre Beziehungen wie Tiefbiss, Qualität und Dicke der Mu-kosa, Studienmodelle und Bisssregistrierung im Artikulator, Röntgenbefund.

Warnung: Mängel in der Patientenevaluation, präoperative Diagnostik und Therapieplanung können einen Implantatverlust verursachen. Dem chirurgischen Teil der Implantationsvorgang müssen eine umfassende Patientenevaluation, präoperative Diagnostik und Therapieplanung vorausgehen.

7 Anwendung
Die genaue detaillierte Anwendung des CAMLOG® Guide Systems ist in der zugehörigen „Arbeitsanleitung CAMLOG® Guide System“, Art.-Nr. JB000.0053, beschrieben (siehe auch Punkt 12 „Weitergehende Dokumentationen“). Bitte lesen Sie diese Arbeitsanleitung vor der Verwendung des CAMLOG® Guide Systems.

Warnung: Der Chirurg muss bei der Planung einen angemessenen Sicherheitsabstand zu den Zähnen und vitalen Strukturen einhalten. Ein Sicherheitsabstand von 1,5 mm zum **Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior muss eingehalten werden, da sowohl diese als auch Verletzungen von Nerven oder anderer vitaler Strukturen verursacht werden können.**
Implantatdurchmesser und -länge sind so zu bestimmen, dass um das Implantat ausreichend Knochen (mindestens 1,0 mm) vorhanden ist. Ein Mindestabstand von 1,5 mm zu einem angrenzenden natürlichen Zahn und 3,0 mm zu einem angrenzenden Implantat ist einzuhalten.
In der Planungssoftware zu berücksichtigende Geometrien (falls noch nicht vom Hersteller des Planungs-systems implementiert):

Höhe der Führungshülse	4,0 mm
Korales Ende des Implantats (Implantatschulter):	3,5 mm

Diese Geometrien dürfen nicht geändert werden, da andernfalls eine von der Planung abweichende inkorrekte Bohr- und Implantatztiefe umgesetzt würde.

7.1 Vorbereitung der chirurgischen Instrumente
Die Chirurgie Sets CAMLOG® Guide, die Formbröhen CAMLOG® Guide SCREW-LINE Cortical Bone, die Gingivastützen CAMLOG® Guide und die Führungshülsen CAMLOG® Guide dürfen nur einma-lig verwendet werden. Das Eindeinstrumen CAMLOG® Guide ist für den mehrfachen Gebrauch vorgesehen (siehe dazu Punkt 9 „Aufbereitung“).

Warnung! Mit Ausnahme der SCREW-LINE Implantate CAMLOG® Guide, der Chirurgie-Sets CAMLOG® Guide, der Formbröher CAMLOG® Guide SCREW-LINE Cortical Bone, sowie der Gingivastützen CAMLOG® Guide, werden die Komponenten des CAMLOG® Guide Systems unsteril geliefert.

Die Primärverpackung der Implantate enthält ein Etikett mit der Chargenummer, die unbedingt in die Patientendokumentation eingetragen oder eingeklebt muss sein. Jedes Implantat kann so im Identifikationsrückverfolgung werden.

Warnung: Vor dem Inserieren des Implantats müssen der Silikonstopfen und die Verschlusschraube aus dem blauen Handgriff entfernt werden.

7.2 Präparation des Implantatbetts
Warnung: Um optimale Bedingungen für das erfolgreiche Einheilen des Implantats zu schaffen, muss das Implantat und Weichteile schonend behandelt werden. Das Implantatbett muss mit äußerster Sorgfalt aufbereitet werden.

Für den chirurgischen Eingriff müssen die diagnostischen Unterlagen und die im Vorfeld erstellte Bohrschablone vorliegen. Die Implantation kann transgingival 1-phasig oder gedeckt 2-phasig durchgeführt werden. Bei der Implantation transgingival 1-phasig entfällt die chirurgische Zweiteilung. Für die Implantation gedeckt 2-phasig muss drei Wochen vor der Abformung ein Gingivafomer zur Weichteilkontourierung in das Implantat eingebaut werden.

Hinweis: Eine aufgetriebene Gingiva erleichtert das Sichtfeld auf den Operationsbereich.

Warnung: Ein thermisches Trauma kann das Einheilen des Dentalimplantats verhindern. Deshalb muss die Temperaturentwicklung so gering wie irgend möglich gehalten werden. Beachten Sie unbedingt die maximal empfohlenen Tournenzahlen für Bohrer und Gingivastützen:

Bohrer Ø 3,8 mm	500 U/min
Bohrer Ø 4,3 mm	400 U/min
Formbröher SCREW-LINE, Cortical Bone, Ø 3.8/4.3 mm	300 U/min
Gingivastütze Ø 3.8/4.3 mm	15 U/min

Verwenden Sie für alle Bohrer eine intermittierende Bohrtechnik, d.h. Knochen 2 bis 3 Sekunden anbohren, anschließend Bohrer nach oben aus den Knochen ziehen, ohne den Handmotor zu stoppen. Vorwiederholen, bis die gewünschte Tiefe erreicht ist. Sorgen Sie für eine ausreichende externe/interne Kühlung durch vorgekühlte (5 °C) sterile, physiologische Kochsalzlösung. Verwenden Sie Bohrer in aufsteigender Länge.

7.3 Pflege nach der Implantation
Eine einwandfreie Mundhygiene des Patienten ist eine wesentliche Voraussetzung für den Langzeit Erfolg der Implantation. Die Implantation muss das Operationsgebiet weitestgehend von mechanischen Einflüssen geschützt werden. Durch Kühlung soll eine Schwellungsiphenologie betrieben werden. Bei Komplikationen wie z.B. Schmerzen, Blutungen, Entzündungen, Unwohlsein etc. muss sich der Patient unverzüglich mit seinem Arzt/Zahnarzt/Oralchirurgen in Verbindung setzen.

Warnung: Wird bei einer Bohrung im Oberkiefer die Kieferhöhle perforiert, wird empfohlen, die Behandlung mit Hilfe von Augmentationsmaßnahmen weiterzuführen.

7.3 Freilegen des Implantats und Weichgewebemanagement
Die CAMLOG® Guide System ist part of a total concept and must only be used with the SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide belonging to this system and the related CAMLOG® instruments and components in accordance with the directions and recommendations of the manufacturer. All components of the CAMLOG® Guide System are matched precisely to one another. The use of components and instruments foreign to the system can affect the function and safety of the CAMLOG® Guide System. CAMLOG does not warrant nor provide replacement services when non-system components are used. Therefore, you should use surgical, prosthetic components and instruments from CAMLOG exclusively. All components of the CAMLOG® implant System are optimally matched to one another and each forms part of a complete system.

Die CAMLOG® Guide System is part of a total concept and must only be used with the SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide belonging to this system and the related CAMLOG® instruments and components in accordance with the directions and recommendations of the manufacturer. All components of the CAMLOG® Guide System are matched precisely to one another. The use of components and instruments foreign to the system can affect the function and safety of the CAMLOG® Guide System. CAMLOG does not warrant nor provide replacement services when non-system components are used. Therefore, you should use surgical, prosthetic components and instruments from CAMLOG exclusively. All components of the CAMLOG® implant System are optimally matched to one another and each forms part of a complete system.

Die Einheilphase
Die Einheilphase sollte bei guter Knochenqualität mindestens 6 Wochen, bei spongioser Knochenqualität 12 Wochen betragen. Die Werte gelten sowohl für den Ober- als auch für den Unterkiefer.

7.5 Postoperative Kontrollen
Kontrollen sollten am nächsten Tag bis zu einer Woche postoperativ erfolgen. Zu beachten sind die Dichttheit der Naht und Anzeichen einer eventuell beginnenden Entzündung. Die Nähtfernung kann nach 7–10 Tagen erfolgen.

9 Aufbereitung
Die Bohrer aus den Chirurgie-Sets CAMLOG® Guide, die Formbröher CAMLOG® Guide SCREW-LINE Cortical Bone und die Gingivastützen CAMLOG® Guide dürfen nach Gebrauch nicht aufbereitet werden und sind zu entsorgen (siehe auch Punkt 10 „Entsorgung“).

Die Bohrschablone mit den fest eingetragten Führungshülsen CAMLOG® Guide muss für die Anwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert werden.

Das Eindeinstrumen CAMLOG® Guide wird gemäß „Aufbereitungsanweisung für das CAMLOG® Implantatsystem“, Art.-Nr. JB000.0032 (siehe auch Punkt 12 „Weitergehende Dokumentationen“) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert.

Hinweis: Wiederverwendende CAMLOG® Produkte können, sofern in der Gebrauchsanweisung nicht anders festgelegt, so auf vorbereitet werden, die die entsprechenden den Gebrauchs-anweisungen bzw. der Aufbereitungsanleitung vorgeschriebene Kontrolle erfolgreich bestanden wird.

9 Aufbereitung
Die Bohrer aus den Chirurgie-Sets CAMLOG® Guide, die Formbröher CAMLOG® Guide SCREW-LINE Cortical Bone und die Gingivastützen CAMLOG® Guide dürfen nach Gebrauch nicht aufbereitet werden und sind zu entsorgen (siehe auch Punkt 10 „Entsorgung“).

Die Bohrschablone mit den fest eingetragten Führungshülsen CAMLOG® Guide muss für die Anwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert werden.

Das Eindeinstrumen CAMLOG® Guide wird gemäß „Aufbereitungsanweisung für das CAMLOG® Implantatsystem“, Art.-Nr. JB000.0032 (siehe auch Punkt 12 „Weitergehende Dokumentationen“) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert.

Hinweis: Wiederverwendende CAMLOG® Produkte können, sofern in der Gebrauchsanweisung nicht anders festgelegt, so auf vorbereitet werden, die die entsprechenden den Gebrauchs-anweisungen bzw. der Aufbereitungsanleitung vorgeschriebene Kontrolle erfolgreich bestanden wird.

10 Entsorgung
Die für die einmalige Verwendung vorgesehenen Instrumente müssen nach der Anwendung unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden. Sie dürfen keinesfalls aufbereitet, sterilisiert und wieder verwendet werden.

Das Eindeinstrumen CAMLOG® Guide wird gemäß „Aufbereitungsanweisung für das CAMLOG® Implantatsystem“, Art.-Nr. JB000.0032 (siehe auch Punkt 12 „Weitergehende Dokumentationen“) gereinigt, desinfiziert und sterilisiert.

Hinweis: Wiederverwendende CAMLOG® Produkte können, sofern in der Gebrauchsanweisung nicht anders festgelegt, so auf vorbereitet werden, die die entsprechenden den Gebrauchs-anweisungen bzw. der Aufbereitungsanleitung vorgeschriebene Kontrolle erfolgreich bestanden wird.

NOTE: ALTEATEC GmbH/CAMLOG Biotechnologies AG waive all liability for the performance of planning and its transfer to the drilling template. **Warning! Before using the CAMLOG® Guide System, the user must be familiar with the 3D planning system as well as the milling system if one is used.**

NOTE: ALTEATEC GmbH/CAMLOG Biotechnologies AG waive all liability for the performance of planning and its transfer to the drilling template. **Warning! Before using the CAMLOG® Guide System, the user must be familiar with the 3D planning system as well as the milling system if one is used.**

NOTE: ALTEATEC GmbH/CAMLOG Biotechnologies AG waive all liability for the performance of planning and its transfer to the drilling template. **Warning! Before using the CAMLOG® Guide System, the user must be familiar with the 3D planning system as well as the milling system if one is used.**

Die für die einmalige Verwendung vorgesehenen Instrumente müssen nach der Anwendung unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden. Sie dürfen keinesfalls aufbereitet, sterilisiert und wieder verwendet werden.

Farbcodierung SCREW-LINE Implantate CAMLOG® Guide:

Farbe	Implantat-Ø
Gelb	3,8 mm
Rot	4,3 mm

12 Weitergehende Dokumentationen
Weitere Informationen sind den aktuellen CAMLOG Produktkatalog und folgenden Dokumenten zu entnehmen:

- Arbeitsanleitung CAMLOG® Guide System, Art.-Nr. JB000.0053
- Planung der CAMLOG® Implantation, Art.-Nr. JB000.0066
- Aufbormg, Bisssregistrierung und provisorische Versorgung auf CAMLOG® Implantaten, Art.-Nr. JB000.0064
- Chirurgisches Vorgehen mit dem SCREW-LINE Implantat, Art.-Nr. JB000.0062
- Aufbereitungsanweisung für das CAMLOG® Implantatsystem, Art.-Nr. JB000.0032
- Gebrauchsanweisung für die CAMLOG® Prothetikkomponenten, Art.-Nr. JB000.0041
- Kronen- und Brückenversorgungen mit dem CAMLOG® Implantatsystem, Art.-Nr. JB000.0068
- LogiPl® Prothetiksystem für zementierbare Kronen- und Brückenversorgungen, Art.-Nr. JB000.0086
- CAMLOG Compendium 2 Prothetik, Art.-Nr. JB000.0026

Die Dokumente sind bei der jeweiligen CAMLOG Landesvertretung erhältlich oder unter: www.camlog.com bzw. www.camlog.de

12 Zeichenklärung
Siehe Rückseite.

14 Kontakt
Siehe Rückseite.

[English]

CAUTION! Before using the product, please read the following instructions.

1 Product Description
The CAMLOG® Guide System includes:

- Laboratory instruments for fabricating a drilling template and a preoperative interim prosthesis on a master cast.
- Surgical instruments for template-guided endosseous or periodontal supported implant bed preparation and implant insertion.
- SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide.

When using suitable 3D planning software with an appropriate positioning guide, including a milling spindle, fabricating a drilling template is made possible with the aid of the CAMLOG® Guide System laboratory instruments. As an alternative to the clinician or laboratory technician fabricating a drilling template on a positioning guide, some manufacturers of planning systems offer centralized production of the drilling template. In this case, the laboratory instruments for fabricating the template are not required.

Once fabricated, this drilling template is used to:
a) Position lab analogs during preoperative cast fabrication
b) Guide surgical instruments of the CAMLOG® Guide System during implant bed preparation
c) Guide SCREW-LINE implants CAMLOG® Guide during their insertion.

SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide, are endosseous implants, available in different lengths and diameters. They are implanted surgically in the maxillary or mandibular bone for the purpose of anchoring functional esthetic oral restorations in partially or fully edentulous patients. The prosthetic treatment is then completed with single crowns, bridges or full dentures, which are fastened to the SCREW-LINE implants CAMLOG® Guide with adequate attachments.

NOTE: SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide differ from conventional SCREW-LINE implants in a modified insertion post. To insert the SCREW-LINE implants CAMLOG® Guide, the associated driver for CAMLOG® Guide implants, short, manual/wrench, Ø 3.8/4.3 mm, Art. No. JB300.0012 is required.

The healing options of the SCREW-LINE implants CAMLOG® Guide include:

- Submerged healing with a cover screw
- Transgingival healing with a healing cap, ball abutment, ball abutments, ball abutments, ball abutments, or with double crowns.
- Transgingival healing with a long-term temporary restoration as immediate restoration.

2 Indications
Template-guided implant bed preparation and insertion of SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide after prior planning with a suitable 3D planning system. SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide are used in indications for oral endosseous implants in the maxilla and mandible for the functional and/or esthetic rehabilitation of partially or fully edentulous patients.

3 Contraindications
Insufficient bone volume, insufficient soft tissue coverage and/or inadequate bone quality, local root remnants, bone and wound healing disorders, local infection at the implantation site, severe refractory functional disorders, uncontrolled diabetes mellitus, long-term immunosuppressant drug therapy, connective tissue/collagen diseases, hematological diseases (e.g. leukemia, hemophilia), intra-oral infections or malignancies, uncontrolled para-functional habits, unreatable occlusal or articulation disorders, severe psychological disorders, xerostomy and sensitivity to titanium.

Precautions
It is important to obtain a thorough medical history from the patient and if necessary from the general practitioner prior to conducting implant surgery in order to determine if conditions exist that will 1) make implant placement difficult because of anatomical conditions, 2) create a significant surgical problem or general risk, 3) impair healing capacity and/or osseointegration, or 4) lessen the likelihood of proper hygiene and/or maintenance of the implant, abutments and fixtures. The following are examples of conditions to be considered in each category. Some of these conditions may be relevant to more than one category. If any of these conditions or a combination of conditions are severe or uncontrolled, dental implants should not be used.

Anatomical Conditions
Incomplete jaw development, difficult anatomical bone relationships, previously irradiated bone, temporomandibular joint disease and treatable jaw conditions.

Surgical and General Risks
Severe systemic diseases, reduced immune response and leukocytic disorders that increase the risk of infection, and/or healing delays, osteoporosis, anticoagulation therapy/anticoagulant diabetes, arteriosclerosis and CVA, hypertension, cardiac infarct, diseases requiring periodic uses of steroids, hepatitis, diabetes mellitus and pregnancy.

Impaired Healing Capacity
Bone metabolism disorders, any disease that affects bone regeneration or microcirculation of the blood, rheumatic diseases and abuse of drugs including alcohol and tobacco.

Maintenance
Inadequate patient compliance, inadequate oral hygiene, periodontitis, bruxism, loss of proper functionality and oral mucosal changes.

Implants with a diameter of 3.8 mm are not to be used with angled abutments in the molar region.

4 Side Effects
In rare cases, it is possible that osseointegration does not occur. In such an event, consult your local CAMLOG representative.

Warning! Activities requiring strenuous bodily effort must be avoided immediately after the insertion of dental implants.

Possible complications after dental implant insertion may include:

Temporary symptoms
Pain, swelling, speech difficulties, gingival inflammation.

Prolonged symptoms
Chronic pain associated with the dental implant, permanent paresthesia, dysesthesia, nerve damage, exfoliation, hyperplasia, localized or systemic infection, oronasal or oronasal fistulas, loss of maxillary/mandibular ridge bone, negative impact on adjacent teeth, irreversible damage to adjacent teeth, fractures of the implant, jaw bone or restoration, esthetic problems.

5 General Safety Instructions and Warnings
An improper procedure in surgery and/or prosthetics can lead to implant damage and/or bone loss. The CAMLOG® Guide System should only be utilized by dentists, physicians, surgeons and dentists who, at the point in time that the product is placed on the market. This does not exempt the user from the responsibility to personally test the product for suitability for the intended purpose, indication and procedure. Handling and use of the product take place outside of our control and is the direct responsibility of the user. All liability for damages resulting from such use is waived.

Every patient must be thoroughly examined and evaluated on topographic, psychological, and physical parameters, including the condition of the teeth and edentulous areas, and the condition, which might affect the final outcome. Close collaboration between surgeon, prosthodontist and dental technician is essential for success.

The CAMLOG® Implant System and the related procedures have been developed and clinically tested by experts in the field. Detailed information on the choice of suitable implants and abutments, on treatment plans and the application of dental implants is contained in the use informations of CAMLOG Biotechnologies AG.

The CAMLOG® Guide System is part of a total concept and must only be used with the SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide belonging to this system and the related CAMLOG® instruments and components in accordance with the directions and recommendations of the manufacturer. All components of the CAMLOG® Guide System are matched precisely to one another. The use of components and instruments foreign to the system can affect the function and safety of the CAMLOG® Guide System. CAMLOG does not warrant nor provide replacement services when non-system components are used. Therefore, you should use surgical, prosthetic components and instruments from CAMLOG exclusively. All components of the CAMLOG® implant System are optimally matched to one another and each forms part of a complete system.

An improper procedure in surgery and/or prosthetics can lead to implant damage and/or bone loss. The CAMLOG® Guide System should only be utilized by dentists, physicians, surgeons and dentists who, at the point in time that the product is placed on the market. This does not exempt the user from the responsibility to personally test the product for suitability for the intended purpose, indication and procedure. Handling and use of the product take place outside of our control and is the direct responsibility of the user. All liability for damages resulting from such use is waived.

Every patient must be thoroughly examined and evaluated on topographic, psychological, and physical parameters, including the condition of the teeth and edentulous areas, and the condition, which might affect the final outcome. Close collaboration between surgeon, prosthodontist and dental technician is essential for success.

The CAMLOG® Implant System and the related procedures have been developed and clinically tested by experts in the field. Detailed information on the choice of suitable implants and abutments, on treatment plans and the application of dental implants is contained in the use informations of CAMLOG Biotechnologies AG.

The CAMLOG® Guide System is part of a total concept and must only be used with the SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide belonging to this system and the related CAMLOG® instruments and components in accordance with the directions and recommendations of the manufacturer. All components of the CAMLOG® Guide System are matched precisely to one another. The use of components and instruments foreign to the system can affect the function and safety of the CAMLOG® Guide System. CAMLOG does not warrant nor provide replacement services when non-system components are used. Therefore, you should use surgical, prosthetic components and instruments from CAMLOG exclusively. All components of the CAMLOG® implant System are optimally matched to one another and each forms part of a complete system.

Use of the surgical instruments of the CAMLOG® Guide System must take into account the selected implant diameter and implant length. Surgical instruments of the CAMLOG® Guide System must be used exclusively with the guiding sleeves CAMLOG® Guide when preparing the implant bed for SCREW-LINE Implants CAMLOG® Guide. Their use with any other implant line or for an unintended diameter or length can lead to the mechanical failure of system components, tissue injury, or esthetically unsatisfactory results.

Warning! Sterile CAMLOG® Guide products must not be used if:

- the expiration date (see label

Avvertimento: la cicatrizzazione de l'implant dentaire peut être perturbée par un **traumatisme thermique**. **Il convient donc de maîtriser autant que possible l'évolution de la température.**

Respecter impérativement les vitesses de forage maximales recommandées pour les forets et les poinçons gingivaux:

Foret Ø3 mm	500 tr/min.
Foret Ø 4,3 mm	400 tr/min.
Foret SCREW-LINE, Cortical Bone, Ø 3.8/4,3 mm	300 tr/min.
Poinçons gingivaux Ø 3.8/4,3 mm	15 tr/min.

Pour tous les forets, utiliser une technique de forage intermittente, c'est-à-dire forer l'os pendant 2 ou 3 secondes, relever ensuite le foret, sans arrêter le moteur. Répéter le processus jusqu'à atteindre la profondeur souhaitée. Assurer un refroidissement externe/internre suffisant à l'aide d'une solution saline physiologique stérile préalablement refroidie (5°C). Augmenter progressivement la longueur des forets.

Avvertimento: se il sinus est perforé lors du forage dans la maxillaire supérieur, il est recommandé de poursuivre le traitement par des mesures d'augmentation.

7.3 Soins après l'implantation

Une hygiène buccale irréprochable du patient est une condition préalable essentielle au succès à long terme de l'implant dentaire.

Tout de suite après l'implantation, le site opératoire doit être protégé autant que possible des influences mécaniques. L'application de froid contribue à évier les œdèmes. En cas de complications comme douleurs, hémorragies, inflammations, malaise etc., le patient doit contacter immédiatement son médecin/dentiste/chirurgien-dentiste.

7.4 Phase de cicatrisation

En présence d'une bonne qualité osseuse, la phase de cicatrisation doit durer au moins 6 semaines, et 12 semaines si l'os est spongieux. Ces durées s'appliquent aussi bien pour le maxillaire supérieur qu'inférieur.

7.5 Contrôles postopératoires

Les contrôles doivent être effectués le jour suivant l'opération, ou jusqu'à une semaine après celle-ci. Il convient de contrôler l'étanchéité des sutures et la présence éventuelle d'un début d'inflammation. Les points de suture peuvent être retirés après 7 à 10 jours.

7.6 Mise à nu de l'implant et gestion des tissus mous

Tous les piliers de cicatrisation sont conditionnés en emballage stérile et doivent être utilisés avant leur date de péremption. Les piliers de cicatrisation non utilisés qu'on n'as pas été utilisés dans la cavité buccale peuvent être à nouveau stérilisés.

- Mettre à nu l'implant.
- Retirer la vis de fermeture.
- Nettoyer l'intérieur de l'implant.
- Visser le pilier de cicatrisation à la main. Le pilier de cicatrisation doit être adapté au diamètre de l'implant et à l'épaisseur de la muqueuse du patient.
- Assurer du bon positionnement de la vis de cicatrisation. La muqueuse doit entourer étroitement le pilier.

Les piliers provisoires en PEEK ne doivent rester in situ que 180 jours.
--

8 Restauration prothétique définitive

La restauration prothétique définitive de l'implant ne doit avoir lieu, au plus tôt, que lorsque les tissus mous sont parfaitement cicatrisés et sains. Il est indispensable de réaliser un contrôle radiographique avant de commencer la restauration prothétique, après 6 à 12 semaines de cicatrisation.

En fonction de la situation, la restauration prothétique définitive s'effectue avec les composants prothétiques du système d'implants CAMLOG® spécifiques au diamètre pour les superstructures fixes comme les couronnes et les bridges, ou avec des restaurations hybrides sur pilier Locator®, sur ancrage sphérique, structure sur barre ou la technique à coffres télescopiques.
En fonction de la situation, la prise d'empreinte pour les restaurations sur couronnes ou sur bridges s'effectue avec la méthode ouverte ou fermée. Pour de plus amples informations sur la prise d'empreinte, reportez-vous au mode d'emploi «Prise d'empreinte, enregistrement de l'occlusion et restauration provisoire sur des implants CAMLOG®», n.º art. J8000.0079.

La prise d'empreinte pour les restaurations hybrides se fait à l'aide des composants de prise d'empreinte du système hybride préus. Pour de plus amples informations sur cette option de prise d'empreinte, reportez-vous à «CAMLOG Compendium 2 Prosthetics», n.º art. J8000.0028. Voir également «point 12».

9 Préparation

Les forets des sets chirurgicaux CAMLOG® Guide, les forets corallés CAMLOG® Guide SCREW-LINE Cortical Bone et les poinçons gingivaux CAMLOG® Guide ne doivent pas être reconditionnés après usage et doivent être jetés (cf. Égalément point 10 «Élimination»).

Le guide de forage avec les douilles de forage CAMLOG® Guide fermement insérées doit être nettoyé et désinfecté avant d'être utilisé sur le patient.

L'instrument de vissage CAMLOG® Guide doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé en respectant les «Consignes de préparation du système d'implants CAMLOG®», n.º art. J8000.0032 (cf. également point 12 «Documentation complémentaire»).

Remarque: les produits réutilisables CAMLOG® peuvent, sauf instructions contraires précises dans le mode d'emploi, être utilisés tant que les contrôles prescrits dans les notices d'utilisation ou le mode d'emploi continuent à obtenir des résultats positifs.

Avvertimento: les produits CAMLOG® à usage unique ne doivent pas être réutilisés, car une sécurité d'utilisation ou de fonctionnement ne pourrait alors pas être garantie.

10 Élimination

Après utilisation, les instruments prévus pour un usage unique doivent être traités comme des déchets de cabinet dentaire, en se conformant à la législation correspondante. Ils ne doivent en aucun cas être nettoyés, stérilisés et réutilisés.

11 Données techniques

Les implants SCREW-LINE CAMLOG® Guide sont fabriqués en titane (de degré 4).

Code couleurs Implants SCREW-LINE CAMLOG® Guide:

Couleur	Ø d'implant
Jaune	3,8 mm
Rouge	4,3 mm

Pour de plus amples informations, consultez le dernier catalogue produit CAMLOG et les documents suivants:

- Système CAMLOG® Guide, art. n.º J8000.0113
- Planification de la pose des implants CAMLOG®, art. n.º J8000.0082
- Prise d'empreinte, enregistrement de l'occlusion et restauration provisoire sur des implants CAMLOG®, n.º J8000.0079
- Le processus chirurgical avec l'implant SCREW-LINE, art. n.º J8000.0076
- Consignes de préparation du système d'implants CAMLOG®, art. n.º J8000.0032
- Mode d'emploi pour composants prothétiques CAMLOG®, art. n.º J8000.0041
- Restaurations sur couronnes et bridges avec le système d'implants CAMLOG®, art. n.º J8000.0098
- Système avahétique LogiFit® pour restaurations scellées sur couronnes et bridges, art. n.º J8000.0104
- CAMLOG Compendium 2 Prosthetics, art. n.º J8000.0028

Ces documents sont disponibles après de votre représentant CAMLOG ou sur www.camlog.com ou www.camlog.de

13 Explication des symboles

Voir au verso.

14 Contact

Voir au verso.

Conditions anatomiques

Crescita mascellare non ancora completa, condizioni ossee sfavorevoli, ossa sottoposte a precedente irradiazione, patologie articolari temporomandibolari e patologie mandibolari curabili.

Rischi chirurgici e di natura generale

Gravi patologie sistemiche, immunodepressione e disfunzioni leucocitarie che aumentano il rischio di infezioni, endocardite, anticoagulazione indotta da farmaci/diuretici emorragici, arteriosclerosi e icterici, ipertonia, infarto cardiaco, patologie con assunzione periodica di steroidi, epatite, diabete mellito e gravidanza.

Difficoltà di cicatrizzazione

Disturbi del metabolismo osseo, tutte le patologie che influenzano la rigenerazione ossea o la microcircolazione del sangue, malattie reumatiche e abuso di stupefacenti, alcool e tabacco.

Controlli

Inadeguata analisi del paziente, insufficiente igiene orale, parodontite, bruxismo, abitudini parafunzionali e alterazioni della mucosa orale.

Implanti con diametro di 3,8 mm
Non devono essere utilizzati con abutments angolari nella regione molare.

4 Effetti collaterali

In alcuni casi non avviene l'osteointegrazione degli impianti. In tal caso, rivolgersi al proprio referente CAMLOG locale.

Attenzione: subito dopo l'inserimento di impianti dentali occorre evitare attività che richiedono un elevato sforzo fisico.

Possibili complicanze dopo l'inserimento di impianti dentali possono essere:

Disturbi provvisori

Dolori, gonfiori, difficoltà di fonazione, infiammazioni gengivali.

Disturbi prolungati

Dolore cronico associato all'implante dentale, parestesia permanente, disestesie, danni nervosi, estroflessione, iperplasia, infezioni sistemiche o locali, fistole ororantali o oronasali, atrofia della cresta alveolare, infiammazione mandibolare, influenza sfavorevole sui denti adiacenti, danni irreversibili ai denti adiacenti, fratture dell'implanto, del mascellare, dell'osso o della protesi, problemi estetici.

5 Avvertenze di sicurezza e di natura generale

Una procedura chirurgica ed protesica impropria può provocare danni all'implanto ed atrofia degli tessuti molli. Il sistema CAMLOG® Guide deve essere utilizzato esclusivamente da dentisti, medici chirurghi e odontotecnici esperti in sistema. L'impiego del sistema richiede conoscenze e competenze particolari in implantologia dentale, nonché nella pianificazione 3D ed eventualmente nell'applicazione dei dati progettuali per la realizzazione di una guida di fresaggio.

CAMLOG offre regolari corsi di addestramento o consulenza tecnico-applicativa sui propri prodotti. La consulenza tecnico-applicativa sui nostri prodotti avviene verbalmente, per iscritto, mediante mezzi elettronici e/o tramite dimostrazione. Le informazioni e istruzioni fornite rispettano lo stato dell'arte in campo scientifico e tecnico al momento della messa in circolazione del prodotto. Dette informazioni e nozioni non esonerano l'utilizzatore dall'obbligo di verificare personalmente l'idoneità del prodotto per le finalità d'uso, le indicazioni e le richieste previste. La lavorazione e l'applicazione del prodotto escludono dal nostro controllo e ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Si esclude qualsiasi responsabilità per eventuali danni che ne possono derivare.

Ogni paziente deve essere sottoposto ad un'accurata visita di controllo e ad esami radiologici, psichici e fisici, che tengano conto, oltre che dello stato dei denti, anche di eventuali deficit dei tessuti duri e molli tali da influenzare l'esito finale dell'implanto. È indispensabile una stretta collaborazione fra chirurgo, protesista e odontotecnico per il successo dell'implanto. Il sistema implantare CAMLOG® e le relative procedure d'implanto sono state sviluppate e clinicamente testate da esperti in materia. Per maggiori informazioni sulla selezione di impianti e pilastri adeguati, per la pianificazione del trattamento e l'impiego di impianti dentali si rimanda alle rispettive istruzioni per l'uso di CAMLOG Biotechnologies AG.

Il sistema CAMLOG® Guide fa parte di un concetto globale e, come tale, deve essere impiegato espletando con gli impianti SCREW-LINE CAMLOG® Guide appartenenti a questo sistema e con i relativi strumenti e componenti CAMLOG®, secondo le raccomandazioni e le disposizioni fornite dal produttore. Tutti i componenti del sistema CAMLOG® Guide sono perfettamente coordinati fra loro.

L'impiego di componenti e strumenti esterni al sistema può compromettere la funzionalità e la sicurezza del sistema implantare CAMLOG® Guide. CAMLOG non concede alcuna prestazione di garanzia o sostituzione in caso di utilizzo di componenti esterni al sistema. Si raccomanda, pertanto, di utilizzare esclusivamente componenti protesici e strumenti chirurgici CAMLOG. Tutti i componenti del sistema implantare CAMLOG sono perfettamente coordinati fra loro e fanno parte di un sistema globale.

Gli strumenti chirurgici del sistema CAMLOG® Guide devono essere utilizzati in conformità con le istruzioni e la lunghezza d'implanto selezionati. Devono essere utilizzati esclusivamente in abbinamento alle dime-guida CAMLOG® Guide per la preparazione del letto implantare per impianti SCREW-LINE CAMLOG® Guide. L'eventuale impiego per un'altra linea di impianti oppure per impianti di diametro o lunghezza diversi può causare l'insuccesso dei componenti del sistema, nonché danni ai tessuti o inossidabili risultati estetici.

Attenzione: i prodotti CAMLOG® Guide sterili non devono essere utilizzati se:

- è stata superata la data di scadenza (riportata sull'etichetta).**
- la confezione è stata danneggiata prima dell'utilizzo o era già aperta.**

Attenzione: tutti i prodotti CAMLOG® confezionati non sterili non devono essere sterilizzati nella confezione originale CAMLOG®.

I prodotti confezionati sterili devono essere conservati in luogo asciutto, protetti dai raggi solari diretti e a temperatura ambiente. Prima dell'apertura, la confezione deve essere controllata per verificare l'integrità e la data di scadenza e deve essere aperta solo subito prima dell'impiego del prodotto.

Date le dimensioni ridotte del prodotto CAMLOG®, fare attenzione alla difficoltà di deglutizione e aspirazione. L'aspirazione potrebbe causare dispnea e, nel caso più grave, soffocamento. Per questo motivo, per l'impiego intraorale si raccomanda di prevenire l'eventuale deglutizione o aspirazione dei prodotti, fissandoli con un semplice filo o filo interdentale.

Attenzione: gli impianti SCREW-LINE CAMLOG® Guide sono protetti da una doppia confezione sterile e devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata sulla confezione. Gli impianti sterili devono essere utilizzati osservando rigorosamente le misure di sterilità. Non usare mai impianti non sterili. Gli impianti non sterili non devono mai essere ristertilizzati dall'utilizzatore, ma devono essere adeguatamente smaltiti. Qualora la confezione originale sia danneggiata, restituire il prodotto al produttore! Non è possibile una ristertilizzazione da parte del produttore.

I nostri prodotti vengono venduti esclusivamente a medici, dentisti, chirurghi, strutture ospedaliere e laboratori odontotecnici o su loro commissione. I prodotti non sono disponibili integralmente in tutti i paesi.

Nota: ALIATEC GmbH/CAMLOG Biotechnologies AG non rilascia alcuna garanzia per i lavori di pianificazione e la relativa applicazione nella realizzazione della guida di fresaggio.
Attenzione: prima di utilizzare il sistema CAMLOG® Guide l'utilizzatore deve avere acquisito esperienza con il sistema di pianificazione 3D ed eventualmente anche con il sistema di fresaggio utilizzato.

6 Preparazione del paziente

I presupposti per il successo dell'implanto sono:

Requisiti locali e sistemici

Normale cicatrizzazione, efficace igiene orale, edentulia parziale guarita, crescita mascellare e mandibolare conclusa, buono stato di salute generale, sufficiente disponibilità di osso mascellare sano.

Referto locale

Anatomia della cresta alveolare, rapporti intermascellari come morso profondo, qualità e spessore della mucosa, modelli di studio e registrazione del morso in articolatore, referti radiografici.

Attenzione: Eventuali mancanze nella valutazione del paziente, nella diagnosi pre-operatoria e nella pianificazione della terapia possono causare la perdita dell'implanto. La fase chirurgica della ricostruzione implantare deve essere preceduta da un'esauriente valutazione del paziente, diagnosi pre-operatoria e pianificazione della terapia.

Queste geometrie non devono essere modificate, poiché altrimenti si rischia di ottenere una profondità di fresaggio e quindi d'inserimento dell'implanto errata, in quanto diversa da quella prevista in fase di pianificazione.

7 Modo d'uso

L'utilizzo preciso e dettagliato del sistema CAMLOG® Guide è descritto nelle corrispondenti "CAMLOG® Guide System", n.º art. J8000.0114 (vedere anche il punto 12 "Documentazione supplementare"). Leggere queste istruzioni prima di utilizzare il sistema CAMLOG® Guide.

Attenzione: In fase di pianificazione il chirurgo deve rispettare un'adeguata distanza di sicurezza dai denti adiacenti e dalle strutture vitali. Va rispettata una distanza di sicurezza di 1,5 mm dal nervo mandibolare e dal nervo alveolare inferiore, poiché altrimenti si possono arrecare lesioni permanenti ai nervi o ad altre strutture vitali. Il diametro e la lunghezza dell'implanto devono essere stabiliti in modo da garantire una sufficiente quantità d'osso intorno all'implanto (almeno 1,0 mm). Occorre rispettare una distanza minima di 1,5 mm da un dente naturale adiacente e di 3,0 mm da un implanto adiacente.

Geometrie da considerare nel software di pianificazione (se non ancora implementate dal produttore del sistema di pianificazione):
Altezza della dime-guida: 4,0 mm
Distanza bordo inferiore dime a estremità coronale impianto (spalla impianto): 3,5 mm
Queste geometrie non devono essere modificate, poiché altrimenti si rischia di ottenere una profondità di fresaggio e quindi d'inserimento dell'implanto errata, in quanto diversa da quella prevista in fase di pianificazione.

7.1 Preparazione degli strumenti chirurgici

I kit chirurgici CAMLOG® Guide, le frese a forma CAMLOG® Guide SCREW-LINE per osso corticale, i mucotomi CAMLOG® Guide e le dime-guida CAMLOG® Guide sono esclusivamente monouso. L'insertore CAMLOG® Guide può essere invece riutilizzato (a tale riguardo vedere il punto 9 "Ricicliandomeno").

Attenzione: ad eccezione degli impianti CAMLO® Guide, dei kit chirurgici CAMLOG® Guide, delle frese a forma CAMLOG® Guide SCREW-LINE per osso corticale e dei mucotomi CAMLOG® Guide, i componenti del sistema CAMLOG® Guide vengono forniti non sterili.

La confezione primaria degli impianti riporta un'etichetta con il numero di lotti, che va assolutamente registrato o eventualmente incollato sulla cartella clinica del paziente. In tal modo è possibile rintracciare ogni impianto in caso di necessità.

Attenzione: prima di inserire l'implanto è necessario rimuovere il tappo in silicone e la vite-tappo dall'impugnatura blu.

7.2 Preparazione del letto implantare

Attenzione: Per creare le condizioni ottimali di un'efficace guarigione dell'implanto, occorre trattare i tessuti duri e molli con tecniche conservative. Il letto implantare deve essere preparato con la massima cura.

Per eseguire l'intervento chirurgico devono essere disponibili la guida di fresaggio precedentemente preparata e tutta la documentazione diagnostica. L'inserimento dell'implanto può essere eseguito con modalità transgengivale in un unico tempo oppure con modalità sommersa in due tempi. Se l'implanto viene eseguito con modalità transgengivale in un unico tempo, non è necessaria la seconda fase d'intervento chirurgico. Per l'impanto con modalità sommersa in due tempi, prima della presa d'impronta occorre avvitare sull'implanto e lasciarlo in situ per tre settimane una cappetta di guarigione per il condizionamento dei tessuti molli chirurgici.

Nota: Un lembo gengivale "aperto" migliora la visibilità del sito.

Attenzione: Un trauma termico può impedire la guarigione dell'implanto dentale, pertanto occorre ridurre il più possibile lo sviluppo di calore.

Rispettare assolutamente il numero di giri massimo raccomandato per le frese 1 e mucotomi:
Fresa Ø 3,8 mm 500 giri/min
Fresa Ø 4,3 mm 400 giri/min
Fresa a forma SCREW-LINE, osso corticale, Ø 3.8/4,3 mm 300 giri/min
Mucotomo Ø 3.8/4,3 mm 15 giri/min
Per tutte le frese utilizzare una tecnica di fresaggio intermittente, che consiste nel fresare l'osso per 2-3 secondi, estrando successivamente la fresa dall'osso verso l'alto senza bloccare il motore del manipolo. Ripetere il procedimento finché non si raggiunge la profondità desiderata. Evitare un sufficiente raffreddamento esterno/interno mediante irrigazione di soluzione fisiologica sterile, preaffreddata (5°C). Utilizzare fese di lunghezza progressivamente crescente.

Attenzione: se, durante un'operazione di fresaggio nel mascellare superiore, viene perforato il seno mascellare, si raccomanda di continuare il trattamento con l'ausilio di proceduri di aumento osseo.

7.3 Cura dopo l'inserimento dell'implanto

Una corretta igiene orale del paziente è il presupposto fondamentale per garantire il successo a lungo termine degli impianti dentali.

Subito dopo l'inserimento dell'implanto, occorre evitare il più possibile forze meccaniche sul sito d'intervento. È necessario prevedere una profilassi contro il gonfiore applicando del ghiaccio. In caso di complicanze, quali dolori, emorragie, infiammazioni, indoliscenze, ecc., il paziente deve rivolgersi immediatamente al proprio medico/dentista/implantologo.

7.4 Fase di cicatrizzazione

In caso di buona qualità ossea, la fase di guarigione dovrebbe essere almeno di 6 settimane, mentre in caso di osso spongioso di 12 settimane. I valori si riferiscono sia al mascellare superiore che inferiore.

7.5 Controlli post-operatori

I controlli devono essere eseguiti il giorno successivo all'inserimento dell'implanto fino ad una settimana dopo l'intervento. Occorre fare attenzione alla tenuta della sutura e ad eventuali segni iniziali d'infiammazione. La rimozione dei punti di sutura può avvenire dopo 7-10 giorni.

7.6 Esposizione dell'implanto e condizionamento dei tessuti molli
Tutte le cappette di guarigione sono confezionate sterili e devono essere utilizzate entro la data di scadenza indicata sulla confezione. Le cappette di guarigione non sterili che non vengono applicate nella cavità orale possono essere ristertilizzate.

- Esporre l'implanto.
- Rimuovere la vite-tappo.
- Pulire la parte interna dell'implanto.
- Avvitare manualmente la cappetta di guarigione. La cappetta di guarigione deve corrispondere al diametro dell'implanto ed essere adatta allo spessore dei tessuti molli del paziente.
- Fare attenzione al posizionamento corretto della cappetta di guarigione. La mucosa deve aderire emeticamente alla cappetta di guarigione.

Gli abutments provvisori in PEEK possono rimanere in situ al massimo 180 giorni.
--

8 Ricostruzione protesica definitiva

La ricostruzione protesica definitiva dell'implanto può essere eseguita solo se il tessuto molle è guarito perfettamente. Prima di procedere alla ricostruzione protesica, è necessario eseguire un controllo radiografico dopo un periodo di guarigione di 6-12 settimane.

In funzione della situazione, la ricostruzione protesica definitiva avviene con i componenti protesici del sistema implantare CAMLOG® disponibili in vari diametri per sovrastrutture fisse, quali ponti e corone, oppure per restanti iatridi con il pilastro Locator®, il pilastro a sfera, il pilastro a barra o con doppia corona.

La presa d'impronta per ricostruzioni a ponte e a corona avviene in funzione della situazione anatomica mediante la tecnica con porta-impronta forata o chiusa. Per informazioni sulla presa d'impronta si rimanda alle istruzioni "Presa d'impronta, registrazione del morso e ricostruzione provvisoria sui impianti CAMLOG®", n.º art. J8000.0080.

La presa d'impronta per ricostruzioni ibride avviene con i rispettivi componenti dei sistemi ibridi pianificati. Per informazioni su queste opzioni per la presa d'impronta si rimanda al „CAMLOG Compendium 2 Prosthetics”, n.º art. J8000.0028. Vedere anche il punto 12 "Documentazione supplementare".

9 Ricicliandomeno

Dopo l'uso, le frese dei kit chirurgici CAMLO® Guide, le frese a forma CAMLOG® Guide SCREW-LINE per osso corticale e i mucotomi CAMLOG® Guide non possono essere ricicliandati, quindi devono essere smaltiti (a tale riguardo vedere il punto 10 "Smaltimento").

La guida di fresaggio con le dime-guida CAMLOG® Guide inserite in modo fisso deve essere pulite e disinfettate per il relativo utilizzo al paziente.

L'insertore CAMLOG® Guide va pulito, disinfettato e sterilizzato secondo le "Istruzioni il condizionamento del sistema implantare CAMLOG®", n.º art. J8000.0032 (vedere anche il punto 12 "Documentazione supplementare").

Nota: salvo diverse indicazioni nelle istruzioni per l'uso, i prodotti CAMLOG® riutilizzabili possono essere ricicliandati con una frequenza corrispondente a quella superata con successo dal controllo prescritto nelle istruzioni per l'uso e/o nelle istruzioni di ricicliandomeno.

Attenzione: 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.

10 Smaltimento

Dopo l'uso gli strumenti monouso devono essere trattati come rifiuti di laboratorio secondo le rispettive disposizioni in materia. Non devono essere assolutamente ricicliandati, sterilizzati e riutilizzati.

11 Dati tecnici

Gli impianti SCREW-LINE CAMLOG® Guide vengono prodotti in titanio (titanio di grado 4).

Codifica cromatica impianti SCREW-LINE CAMLOG® Guide:

Colore	Ø impianto
Giallo	3,8 mm
Rosso	4,3 mm

12 Documentazione supplementare

Per maggiori informazioni si rimanda al catalogo prodotti CAMLOG aggiornato e ai seguenti documenti:

- CAMLOG® Guide System, n.º art. J8000.0114
- Pianificazione della posizione implantare CAMLOG®, n.º art. J8000.0083
- Prise d'impronta, registrazione del morso e ricostruzione provvisoria sui impianti CAMLOG®, n.º art. J8000.0080
- Procedura chirurgica con l'implanto SCREW-LINE, n.º art. J8000.0077
- Istruzioni il condizionamento del sistema implantare CAMLOG®, n.º art. J8000.0032
- Istruzioni per l'uso dei componenti protesici CAMLOG®, n.º art. J8000.0041
- Ricostruzioni a ponte e a corona con il sistema implantare CAMLOG®, n.º art. J8000.0099
- Sistema protesico LogiFit® per ricostruzioni a ponte e a corona cementabili, n.º art. J8000.0105
- CAMLOG Compendium 2 Prosthetics, n.º art. J8000.0028

Questa documentazione può essere richiesta presso il rispettivo referente CAMLOG locale oppure scaricata dal sito: www.camlog.com o www.camlog.de

13 Spiegazione dei simboli

Vedere a tergo.

14 Contatto

Vedere a tergo.

Avvertimento: immediatamente después de la inserción de los implantes dentales deberán evitarse actividades que supongan una elevada carga física para el cuerpo.

Las posibles complicaciones después de la inserción pueden ser:

Molestias temporales

Dolor, hinchazón, dificultad para hablar, inflamación gingival.

Molestias prolongadas

Dolor crónico asociado con el implante dental, parestesia permanente, disestesia, daño en los nervios, endocarditis, hiperplasia, infecciones locales o sistémicas, fistulas ororantales u oronasales, pérdida de la cresta ósea del maxilar superior/ mandíbula inferior, dientes vecinos que estén negativamente influenciados, daños irreversibles en los dientes adyacentes, fracturas del implante, de la mandíbula, del hueso o de la restauración, problemas estéticos.

5 Indicaciones generales de seguridad y advertencias

Un procedimiento quirúrgico y/o protésico incorrecto puede provocar daños en el implante y/o pérdida de hueso. El sistema CAMLOG® Guide debe ser usado exclusivamente por dentistas, médicos y cirujanos formados en el sistema. El uso del sistema exige unos conocimientos especializados y unas aptitudes en implantología dental, en su planificación tridimensional y, dado el caso, en la aplicación de los componentes de la planificación ajenos al sistema.
CAMLOG ofrece cursos de addestramento o asesoramiento técnico-applicativo sui propri prodotti. La consulenza tecnico-applicativa sui nostri prodotti avviene verbalmente, per iscritto, mediante mezzi elettronici e/o tramite dimostrazione. Le informazioni e istruzioni fornite rispettano lo stato dell'arte in campo scientifico e tecnico al momento della messa in circolazione del prodotto. Dette informazioni e nozioni non esonerano l'utilizzatore dall'obbligo di verificare personalmente l'idoneità del prodotto per le finalità d'uso, le indicazioni e le richieste previste. La lavorazione e l'applicazione del prodotto escludono dal nostro controllo e ricadono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Si esclude qualsiasi responsabilità per eventuali danni che ne possono derivare.

Cada paciente debe ser meticulosamente examinado y deberán evaluarse sus parámetros radiográficos, psíquicos y físicos, incluyendo la condición dental y las deficiencias relacionadas con los tejidos duros y blandos que puedan afectar al resultado final. Una estrecha colaboración entre cirujano, protodentista y protésico dental es imprescindible para un tratamiento exitoso. El sistema de implantes CAMLOG® y los correspondientes procesos han sido desarrollados por expertos y están clínicamente probados. En las informaciones para usuarios de la CAMLOG Biotechnologies AG encontrará información detallada sobre la selección de los implantes adecuados, los pilares, la planificación del tratamiento y el uso de los implantes dentales.

El sistema CAMLOG® Guide es parte de un concepto general y sólo se puede utilizar con los implantes SCREW-LINE CAMLOG® Guide y los correspondientes instrumentos y componentes del sistema CAMLOG® conforme a las instrucciones y recomendaciones del fabricante. Todos los componentes del sistema CAMLOG® Guide están adaptados de forma óptima entre sí. El uso de componentes de la planificación ajenos al sistema puede afectar negativamente al funcionamiento y a la seguridad del sistema CAMLOG® Guide. En este caso, CAMLOG no ofrece ningún tipo de garantía ni de servicio de sustitución. Por tanto, utilice exclusivamente instrumentos y componentes quirúrgicos y protésicos de CAMLOG. Todos los componentes del sistema de implantes CAMLOG están adaptados de forma óptima entre sí y forman parte de un sistema total.