

camlog

BIOTECHNOLOGIES

Gebrauchsanweisung für das CAMLOG® Implantatssystem

Instruction Manual for the CAMLOG® Implant System

Mode d'emploi du système d'implants CAMLOG®

Istruzioni per l'uso del sistema implantare CAMLOG®

Manual de Instrucciones para el Sistema de Implantes CAMLOG®

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

Headquarters
 CAMLOG® Biotechnologies AG, Margaretenstrasse 38, CH-4053 Basel, Switzerland, Tel.: +41 (0)615654110, Fax: +41 (0)615654110, info@camlog.com, www.camlog.com
Manufacturer
 ALTATEC GmbH, Maybachstrasse 5, D-71299 Wimsheim, Germany

1	Produktbeschreibung	Deutsch
----------	----------------------------	----------------

CAMLOG® Implantate sind einnasse Implantate, erhältlich in verschiedenen Längen und Formen. Sie werden chirurgisch in den Knochen des Ober- und/oder Unterkiefers gesetzt zur Verankerung von funktionell- und ästhetischen oralen Rehabilitationen mit teilbezahnten oder teilbezahnten Patienten. Die prothetische Versorgung erfolgt mit Einzelkronen, Brücken, Teil- oder Totalprothesen, die durch entsprechende Elemente mit CAMLOG® Implantaten verbunden werden.

Das CAMLOG® Implantatsystem beinhaltet chirurgische, prothetische, labortechnische Komponenten und Werkzeuge. Prinzipiell gibt es keine bevorzugten Einsatzbereiche für die verschiedenen Implantatgruppen.

2	Indikationen	
----------	---------------------	--

CAMLOG® Implantate sind für Indikationen oral-erossaler Implantate im Unter- und Oberkiefer für die funktionelle und/oder ästhetische orale Rehabilitation von zahnlösen oder teilbezahnten Patienten anwendbar. Besondere Vorsicht bei der spezifischen Anwendung für verschiedene Implantattypen und -größen sind in CAMLOG® Compendium 1 Chirurgie enthalten.

Implantate mit einem Durchmesser von \varnothing 3,3 mm	
---	--

Es ist eine Alternative bei beschränkter Kieferkammhöhe von 5–6 mm. Aufgrund der geringen mechanischen Festigkeit vergleichen mit den Implantaten grösserer Durchmesser dürfen Sie nur bei nicht angeregter Weichteile- und/oder Kieferkammhöhe von 5–6 mm eingesetzt werden.

- Ziehen nur zum Einsatz von Incisivi im Unterkiefer und/oder lateralen Incisi in Oberkiefer.
- Bei einer Steigeböschung von mindestens vier Implantat mit \varnothing 3,3 mm ohne distale Verlängerungen können zahnlöse Kiefer prothetisch ersetzt werden.
- Einseitig abgetragene Kiefer eignen sich Implantate mit \varnothing 3,3 mm in Kombination mit Implantaten grösserer Durchmesser bei weichen Suprastruktur.
- Bei Verwendung von Kugelgabeln in Verbindung mit \varnothing 3,3 mm Implantaten sowie zu geringe mechanische Belastung der Implantate vermeiden werden.
- Die Einzelzeit beträgt für Implantate mit \varnothing 3,3 mm mindestens 12 Wochen. Doppelpunktkonstruktionen sind auf \varnothing 3,3 mm Implantaten nicht zulässig.

3	Kontraindikationen	
----------	---------------------------	--

Ungeheiltes Knochen- und Weichgewebangebot und/oder inadäquate Knochenqualität, lokale Wurzelreste, Erkrankung des Knochen- und Wundheilungsstörungen, lokale Infektion der Implantationsstelle, schwerwiegende Therapieerwartungs-Funktionsstörungen, unkontrollierte Diabetes Mellitus, Langzeit-immunsuppressive Therapie, Eindegsenbeckenkrankung/Kollagenosen, Blutkrankheiten (z. B. Leukämie, Hämophilie), Intrazipale Infektion der Maklone, unkontrollierte parafunktionelle Gewebeketten, Behandlungsfähige Otitis-Maxillaris- oder Artikulationserkrankungen, Schwerwiegende psychische Erkrankungen, Xerostomie und Tinnalgieen.

Vorsichtsmassnahmen
 Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Röntgenanamnese durch den Hausarzt zu erhalten, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein erhebliches chronisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Ozeanostionierung oder 4) eine Verschlechterung der oralen Hygiene und/oder des Zahngesundheit zu erwarten. Für die Implantation sind folgende sind aus jeder Kategorie beispielhaft aufgeführt, welche berücksichtigt werden sollten. Einige können auf mehr als einer Kategorie zugeordnet.

Falls liegt eine dieser Fälle und eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, soll ein Kieferärztin/rat konsultiert werden.

Anatomische Verhältnisse
 Nicht abgeschlossenes Kieferwachstum, ungenügende anatomische Knochenverhältnisse, vorbestehender Knochen, temporomandibuläre Gelenkerkrankungen und behandlungsfähige pathologische Kiefererkrankungen.

Chirurgische und allgemeine Risiken
 Schwerwiegende systemische Erkrankungen, reduzierte Immunabwehr und Leukozytendysfunktionen, die das Infektionsrisiko erhöhen, unkontrollierte Diabetes mellitus, arterieller Hypertonie, systemische Diabestes, Arteriosklerose und Schlaganfall, Hypertonie, Herzkrankheit, Erkrankungen mit periodischem Gebrauch von Steroiden, Hepatitis, Diabetes mellitus und Herzmusklerkrankungen.

Gestörte Wundheilungsfähigkeit
 Knochenwundheilungsstörungen, alle Erkrankungen, welche die Knochenregeneration oder die Mikro-zirkulation des Bluts beeinflussen, Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises und Drogen-, Alkohol- oder Tabakkonsum.

Pflege
 Unzureichende Patientencompliance, ungenügende Mundhygiene, Periodontitis, Bruxismus, parafunktionelle Gewohnheiten und Mundschleimhautveränderungen.

Implantate mit einem Durchmesser von \varnothing 3,3 mm
 Sind nicht für Einzelzahnversorgungen von zentralen Incisivi im Oberkiefer sowie Canini, Prämolaren und Molaren im Unter- und Oberkiefer geeignet.

4 Nebenwirkungen
 In einzelnen Fällen findet keine Ozeanostionierung statt. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Zahnarzt.

(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 Zahimplantaten können sein:

Vorübergehende Beschwerden
 Schmerzen, Schwellungen, Preisschwellungen, Zahnliesenzündungen.

Frühen anhaltende Beschwerden
 Chronischer Schmerz in Verbindung mit dem Dentalimplantat, permanente Parästhesie, Dysästhesie, Nervenbeschädigung, Exzitation, Hypersensibilität, Infektionen, Osteomyelitis, Osteonekrose, Osteonassalfisteln, Verlust von Unterkiefer-/Unterkieferkammknochen, unpräzise beeinflusste Nachbarzähne, irreversible Schäden an Nachbarzähnen, Implantat-, Kiefer-, Knochen-, oder Zahnerkrankungen, ästhetische Probleme.

5 Allgemeine Sicherheits- und Warnhinweise
 Ein unerschlossenes Vorgehen bei Chirurgie und Prothetik kann zu Schäden am Implantat oder zu unangenehmen Folgen führen. Das CAMLOG® Implantatensystem soll nur durch mit dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte und Chirurgen angewendet werden. Die Anwendung des Implantatsystems erfordert spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten. Jeder Patient muss sorgfältig untersucht und bezüglich seines (röntgenologischen, psychischen und physischen Status beurteilt werden, einschließlich der Zähne und der dazugehörigen Hart- und Weichgewebesituation, die Einfluss auf das Endresultat haben können. Jede Implantation muss zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für den Erfolg uneinheitlich.

Das CAMLOG® Implantatsystem und die entsprechenden Verfahren wurden von Fachexperten entwickelt und klinisch geprüft. Detaillierte Informationen sind im CAMLOG® Compendium 1, zur Behandlungplanung und Anwendung von Zahimplantaten sind im Handbuch/Compendium Teil 1 Chirurgie und Teil 2 Prothetik der CAMLOG Biotechnologies AG enthalten. Des Weiteren enthält CAMLOG® regelmäßig aktualisierte Beratungen zu CAMLOG® Produkten an ihrer CAMLOG® Landesvertretung bereit Sie gemacht.

- Da die sichere Anwendung spezielle Kenntnisse erfordert, werden unsere Produkte nur an Ärzte/ Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben. Nicht alle Teile sind in allen Ländern erhältlich.
- Die Verwendung von systemfremden Komponenten und Instrumenten kann die Funktion und Garantie des CAMLOG® Implantatsystems beeinträchtigen. CAMLOG® übernimmt keine Sach- oder Ersatzleistungen beim Einsatz systemfremder Komponenten. Verwenden Sie deshalb ausschließlich chirurgische, prothetische labortechnische Instrumente von CAMLOG®. Abseinstandteile des CAMLOG® Implantatsystems sind optional aufeinander abgestimmt und Teil des Gesamtsystems.

- Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für bestimmte Implantattypen und Implantatdurchmesser bestimmt. Die Verwendung für eine andere Implantattypen oder Durchmesser kann zu mechanischen Versagen von Systemkomponenten, Gewebeschädigungen und zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen. Aus diesem Grund gibt es für jede implantatlaine ein eigenes Chirurgie/Prothetik-Set mit den geeigneten Instrumenten. Bestimmen Sie die Farbkennzeichnung zur Auswahl der Instrumente für die benötigten Implantatdurchmesser.
- Aufgrund der geringen Größe, kann es zum Verschlusschen und zur Aspiration eines CAMLOG® Produktes kommen. Die Aspiration kann zu Atemnot und im schlimmsten Fall zur Ersticken führen. Aus diesem Grund sind die Produkte bei intrazipaler Anwendung mit einem Faden bzw. Zahnsehnur zum Verschlusschen und Aspiration zu sichern.

6	Vorbereitung der Implantate und Instrumente	
----------	--	--

6.1 Vorbereitung der Patienten
 Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implantation sind:

Lokale und systemische Anforderungen
 Normale Wundheilungskapazität, effiziente Mundhygiene, saniertes Restabgeschnitt, abgeschlossenes Ober- und Unterkieferwachstum, guter allgemeiner Gesundheitszustand, ausreichendes Abgleich am gesunden Kieferknochen.

Lokalbedarf
 Anatomie des Kieferkammes, intermaxilläre Beziehungen wie Tiefbau, Qualität und Dicke der Mukosa, Schädelhöhe und Bissregulierung im Artikulator, Röntgenbild.

Mängel in der Patientenevaluation, präoperative Diagnostik und Therapieplanung können einen implantatverlust verursachen. Dem chirurgischen Teil der Implantationsversorgung muss eine umfassende Patientenevaluation, präoperative Diagnostik und Therapieplanung vorausgehen.

Implantatdurchmesser und Implantatlänge sind zu bestimmen, dass um das Implantat ausweichend Knochen (mindestens 1 mm) vorhanden ist. Ein Mindestabstand von 1,5 mm zu einem angrenzenden natürlichen Zahn und 2 mm zu einem angrenzenden Implantat ist einzuhalten.

6.2	Vorbereitung der Instrumente	
------------	-------------------------------------	--

Die Instrumente des CAMLOG® Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrücklich als steril gekennzeichnet sind, nicht steril geliefert. Sie müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Abschnitt 8.2 Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten).

6.3 Vorbereitung der Implantate und Gingivaförner
 CAMLOG® Implantate und Gingivaförner sind doppeltverpackt und müssen trocken, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Die Verpackung muss vor dem Öffnen auf Beschädigungen und auf ihr Verfallsdatum geprüft werden und darf erst unmittelbar vor dem Einsetzen der Produkte geöffnet werden.

- Implantate und Gingivaförner dürfen nicht verwendet werden, wenn:
 - das Verfallsdatum (siehe Etikette) abgelaufen ist,
 - die Verpackung vor der Anwendung beschädigt oder bereits geöffnet worden ist.

7 Anwendung

7.1 Chirurgie
 Um optimale Bedingungen für das erfolgreiche Einheilen des Implantats zu schaffen, muss das Implantat- und Weichgewebe umgebung schonend behandelt werden. Das Implantat muss sich hierauf konzentrieren werden.

Für den chirurgischen Eingriff müssen die diagnostischen Unterlagen und die im Vorfeld erstellten Schablonen vorliegen. Die Implantation kann transgingivall 1) chirurgie oder gedreht 2) phasig durchgeführt werden. Bei der Implantation transgingivall 1) phasig entfällt der chirurgische Zweiteingriff. Für die Implantation 2) phasig geschieht dies durch die Abformung ein Gingivaförner zur Weichteil-konditionierung in das Implantat eingeschraubt werden.

Die Instrumente in Chirurgieset sind so angeordnet, wie Sie Schritt für Schritt beim Operationsverlauf eingesetzt werden. Achten Sie bei der Auswahl der Instrumente auf die Farbkodierungen, die mit der Farbodezung des entsprechenden Implantats übereinstimmen müssen. Wählen Sie das Chirurgieset am besten geeignet.

Bitte achten Sie darauf, dass die einschneidenden Instrumente entsprechend dem Implantatyp in entsprechenden Chirurgieset am richtigen Ort eingegründet sind.

7.1.1 Präparation des Implantatbettes
 Die Langzeitprognose eines Implantates und das ästhetische Ergebnis mit der optimalen Positionierung steht, wird die Verwendung der folgenden Schritte:

Ein thermisches Trauma kann die Einheilung des Dentalimplantates verhindern. Deshalb muss die Überwärmung Temperaturregulationen so gering wie möglich gehalten werden. Beachten Sie die Überwärmung bei Bohrer und Gewindevorschub von:

Rosenbohrer 800 U/min Bohrer \varnothing 4,3 mm 400 U/min
 Bohrer 1,7 – 2,8 mm Bohrer \varnothing 5,0 mm 350 U/min
 Bohrer \varnothing 3,3 mm 550 U/min Bohrer \varnothing 6,0 mm 300 U/min
 Bohrer \varnothing 3,6 – 3,8 mm 500 U/min Gewindevörder alle \varnothing 15 U/min

Verwenden Sie nur scharfe Bohrer und Gewindevörder (nicht mehr als 10 bis 20 Anwendungen). Achten Sie auf eine intermittierende Drehung. Sorgen Sie für eine ausreichende extrakranielle Kühlung durch vorgelüftete (5°C) sterile, physikalische Kochsalzlösungen. Verwenden Sie Bohrer in aufsteigendem Durchmesser.

Der Chirurg muss bei der Planung genaue Kenntnisse über das verwendete Messsystem verfügen und einen angemessenen Sicherheitsabstand zu den Zähnen und vitalen Strukturen einhalten. Wird die tatsächliche Beziehung zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt und über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Ein Sicherheitsabstand von 1,5 mm zum Nervus mandibularis bzw. Nervus alveolaris inferior muss eingehalten werden.

Jeder Bohrer verfügt über Tiefenmarkierungen, die Sie unbedingt beachten müssen. Wird die koronale Knochenkante geblättert, wird die zur Verfügung stehende Knochenhöhe geringere, die Implantatlänge muss unbedingt überprüft werden.

7.1.2 Präparation des Implantatbettes
 Die Langzeitprognose eines Implantates und das ästhetische Ergebnis mit der optimalen Positionierung steht, wird die Verwendung der folgenden Schritte:

Ein thermisches Trauma kann die Einheilung des Dentalimplantates verhindern. Deshalb muss die Überwärmung Temperaturregulationen so gering wie möglich gehalten werden. Beachten Sie die Überwärmung bei Bohrer und Gewindevorschub von:

GA_Implantatsystem.indd 1-5

Wird bei der Pilotbohrung im Oberkiefer die Kieferhöhle perforiert, muss die Implantation abgebrochen werden. Für die weitere Behandlung sind Gefühlslosigkeits-Techniken erforderlich.

- Schnittführung
- Optional:Anspannplanieren des Alveolarlammes an der gewünschten Implantatposition mit dem Rosenbohrer.
- Entsprechenden Tiefenstop auf dem Bohrer anbringen, um ein zu tief gebohrtes Implantat zu vermeiden. Pilot- und Vorbohrer ohne Tiefenstop sind für Implantationen in 16 mm geeignet. Wird eine Hochbohrschraube benutzt können die Tiefenstopps nach dem Markierungsbohrungen angewetzt werden.
- Intermittierende Bohrtechnik für Pilot-, Vor- und Formbohrer: Knochen 2–3 Sekunden andrehen. Anschließend Bohrer nach oben aus dem Knochen ziehen um den Handmutter zu stoppen. Vorgang wiederholen bis die gewünschte Tiefe erreicht ist.
- Ggf. bei Pilot- oder Vorbohrungen in das Implantatbetten ein einer Parallelisierungskontrolle kontrollieren.
- Bohrer in aufsteigendem Durchmesser verwenden bis der gewünschte Durchmesser für das Implantatbettt erreicht ist.
- In den Knochenqualitäten D1 und D2 kann unter Umständen ein Verschieben des Gewindeg mit dem Gewindevörder erforderlich sein. Gewindevörder sind für Implantationen in 16 mm geeignet. Das die Kontaktal sehr kompakt ist. Gewindevörder maximal bis zur Oberkante des schneidenden Arbeitselementes einheilen.
- Für SCREW-LINE Implantate kann bei Knochenqualitäten D1 und D2 der apikale Teil des Implantatbetts mit dem Cortical Bone Bohrer aufgetrieben werden, was zu einer Reduktion des Einheil-momentes der Implantate führt.

7.1.2	Insertion des Implantates	
--------------	----------------------------------	--

Die Primärverpackung der Implantate erhält ein Etikett mit der Chargennummer, die unbedingt in der Dokumentation der Implantation eingetragen oder eingeklebt werden muss. Jedes Implantat kann so im Bedarfsfall zurückverfolgt werden.

SCREW-LINE, ROOT-LINE und SCREW-CYLINDER-LINE
 • Senkrechtes Einbringen des Implantates.
 • Implantat nur am Griffteil aus der Verpackung nehmen.

Achtung! Vor dem Einsetzen des Implantates müssen die Silikonstopfen und die Verschlusschraube im blauen Handgriff entfernt werden (gilt nicht für CYLINDER-LINE).

- Implantat von Hand in das Implantatbett einführen und bis zum ersten Halt einschrauben.
- Handgriff abziehen.

Die endgültige Positionierung immer manuell durchführen. Ansonsten könnte das Implantat aussetzen werden. Diesem Umstand überste eine transgingivall 1) phasige Einheilung.

- Implantat endgültig von Hand mittels einem Eindehrinstrument und der Ratsche oder dem kardani-schen Eindehrinstrument einziehen. Das Implantat ist protokolliergerecht eingesetzt, wenn es 0,4 mm über der Knochenkante steht und eine der Cam-Markierungen nach bukkal zeigt.

Bei geringer Primärstabilität Einbringposten mit Universal-Ringschlüssel fixieren bevor die Halte-verschlusschraube des Einbringinstruments auf dem Implantat schrauben und Einbringposten entfernen.

- Inneingeweide des Implantates reinigen.
- Verschlusschraube einsetzen.

CYLINDER-LINE
 • Sterilverpackung öffnen.

- Implantat nur am Griffteil aus der Verpackung nehmen.
- Implantat in entnommenen Handgriffpackung nach bukkal ausrichten.
- Implantat so weit möglich von Hand in das Implantatbett einführen, dabei Handgriff bzw. Abklickposten nicht knicken.
- Handgriff abzuziehen, dabei nicht abknicken.
- Setzinstrument über den Abklickposten stecken.
- Implantat mit dem chirurgischen Hammer einbringen. Die Endposition erkennt man am «stärkeren» Klick und anzeichen einer eventuellen beginnenden Entzündung. Die Nahtentfernung kann nach 7–10 Tagen erfolgen.

Die Wundränder werden mit atraumatischem Nahtmaterial dicht verschlossen. Die Nahte nicht zu straff knüpfen. Sie müssen so gelegt werden, dass die Wundränder über der Verschlusschraube spannungs-frei anliegen.

Anstelle der Verschlusschraube kann ein Gingivaförner mit der entsprechenden Weichteilhöhe eingesetzt werden. Diesem Umstand überste eine transgingivall 1) phasige Einheilung.

Der Gingivaförner muss zum Implantatdurchmesser passen und wird von Hand eingedrückt. Auf exakten Sitz des Gingivaförners achten. Die Mukkosa muss dicht am Gingivaförner anliegen.

7.1.3 Pflege nach der Implantation
 Eine einwandfreie Mundhygiene des Patienten ist eine wesentliche Voraussetzung für den Langzeiterfolg dentale Implantate.

Direkt nach der Implantation muss das Operationsgebiet von mechanischer Einwirkung weitestgehend freigehalten werden. Durch Kühlung des um das Implantat herumliegenden Gewebes.

• Der Patient sollte sich für jeden für ihn unnormalen Zustand nach der Operation unverzüglich mit seiner Praxis in Verbindung setzen.

7.1.4 Provisorische Versorgung
 Eine temporäre prothetische Versorgung kann nur soweit erfolgt, wie sichergestellt werden kann, dass kein mechanischer Reiz auf das Implantat bzw. auf die Naht erfolgt.

Wird eine provisorische Versorgung vorgenommen ist darauf zu achten, dass die Dentalimplantate während der Einheilphase nicht belastet werden.

7.1.5 Einheilphase
 Die Einheilphase sollte bei guter Knochenqualität mindestens 6 Wochen, bei geringerer Knochenquali-tät 12 Wochen betragen. Für die CYLINDER-LINE und Implantate mit einem Durchmesser von 3 mm beträgt die Einheilphase mindestens 12 Wochen. Die Werte gelten sowohl für den Ober- als auch für den Unterkiefer.

7.1.6 Postoperative Kontrollen
 Kontrollen sollten am nächsten Tag bis zu einer Woche postoperativ erfolgen. Zu beachten ist die Dicht-heit der Naht und Anzeichen einer eventuell beginnenden Entzündung. Die Nahtentfernung kann nach 7–10 Tagen erfolgen.

7.1.7 Freilegen des Implantates und Weichteilmanagement
 Alle Gingivaförner, die nicht steril verpackt sind und vor vermerktem Verfallsdatum zu verwenden. Un-sterile Gingivaförner, die sind in der Mundhöhle verwendet werden, können rezeitalisiert werden.

- Implantat freilegen.
- Verschlusschraube entfernen.
- Den Innenumm des Implantates reinigen.
- Gingivaförner von Hand einziehen. Der Gingivaförner muss zum Implantatdurchmesser und zur Vermeidung des Patientenmisses so geringig, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Abschn. 8.2 Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten).
- Auf exakten Sitz des Gingivaförners achten. Die Mukkosa muss dicht am Gingivaförner anliegen.

Die provisorische Abutments aus PEEK dürfen maximal 180 Tage in situ verweilen.

7.2 Prothetik
 Die definitive prothetische Versorgung des Implantates darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reiflich ausgeheilt ist. Vor Beginn der prothetischen Versorgung ist eine Röntgenkontrolle nach der endgültigen Einheilung des Implantates erforderlich.

Geeignete Abformstoffe sind Silikon oder Polyether.

Bei der Auswahl des Abformtums muss auf den Durchmesser und die Angulation des Implantates sowie die Höhe der Gingiva geachtet werden. Es dürfen keine Angulationselementen von mehr als 20° durchgeführt werden. Ein am freistehendes Einzelimplantat darf kein freilegend anhängend werden. Achtung! Die Kontaktflächen von Abutments oder Aufbauteilen zum Implantat dürfen weder abge-ratzt noch beabtet werden.

Folgende Punkte sind bei der Herstellung der prothetischen Versorgung zu beachten:

- Geringe Belastungsganglinien
- spannungsfreie Sitz der prothetischen Versorgung auf den Abutments
- korrekte Okklusion

Zur Gerüstherstellung dürfen nur für diesen Zweck bestimmte Materialien verwendet werden.

Die prothetischen Komponenten des CAMLOG® Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrück-lich als steril gekennzeichnet sind, nicht steril geliefert. Sie dürfen nur einmal verwendet werden. Vor der Anwendung am Patient müssen sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Abschn. 8.2 Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten).

Ausnahmen: Die Kunststoffteile für die Abformung und Bissnahme dürfen nicht sterilisiert werden.

Das CAMLOG® System erlaubt eine Nutzung der Doppelpunktkontrich in Verbindung mit Galvanoför-mer der Sekundärseite.

7.2.1 Eröffnung und Abformung
 Die Übertragung der oralen Situation auf das Meistermodell erfolgt mit dem CAMLOG® Transfer System. Die Abformung kann wahlweise mit geschlossenem Löffel oder offenem Löffel erfolgen. Für beide Mo-dellierarten sind entsprechende Abformposten zur Verfügung. Abformposten für die geschlossene Ab-formung werden mit einer Repositionshilfe versehen. Alle Komponenten sind passend zum ent-sprechenden Implantatdurchmesser farbkodiert.

Abformung mit geschlossenem Löffel
 Für diese Abformmethode können geschlossene Löffel verwendet werden. Die Abformposten inkl. des Schafts der Halteschraube dürfen die Löffelöffnung nicht berühren.

- Gingivaförner und Verschlusschraube entfernen.
- Abformposten für den geschlossenen Löffel in das Implantat stecken, die Cams müssen spürbar in die Nuten des Implantates einrasten.
- Abformposten mit der Halteschraube von Hand festziehen.
- Repositionshilfe auf den Abformposten aufsetzen, die korrekte Endposition muss beachtet werden.
- Abformposten mit aufgesetzter Repositionshilfe mit Abformmaterial umpostern.
- Abformhilfe mit Abformmaterial lösen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Abformung entfernen, die Repositionshilfe verbleibt in der Abformmasse.
- Abformposten entfernen.
- Implantat wieder mit dem Gingivaförner oder Verschlusschraube verschliessen.
- Vor der Reposition im Abdruck wird der Abformposten durch die Halteschraube mit dem Labor-bohrer wieder verbunden. Die Cams müssen spürbar in die Nuten des Laborteilimplantates einrasten.
- Abformung mit Modellmaterial ausgießen.
- Modellmaterial aushärten lassen.
- Modellmaterial entfernen und durch einen entsprechenden Abtument ersetzen.

Abformung mit offenem Löffel
 Die Schraube mit Sollbruchstelle für den Abformposten offene Löffel darf nur extraoral gekürzt werden.

Für diese Abformmethode sollten individuelle Löffel verwendet werden. Die Abformposten inkl. des Schafts der Halteschraube dürfen den Löffel oder die Öffnung nicht berühren.

- Gingivaförner und Verschlusschraube entfernen.
- Abformposten für den offenen Löffel in das Implantat stecken, die Cams müssen spürbar in die Nuten des Implantates einrasten. Danach mit der Halteschraube von Hand festziehen.
- Der Abformposten wird mit Abformmaterial umpostert.
- Abformhilfe mit Abformmaterial lösen und einsetzen.
- Abformmaterial aushärten lassen.
- Halteschraube lösen und um die Länge des Führungsbusses aus dem Abformposten ziehen.
- Abformposten mit dem gingivaförner wieder verbinden.
- Abformung inklusive Abformposten entfernen.
- Implantat wieder mit dem Gingivaförner oder Verschlusschraube verschliessen.
- Vor der Reposition im Abdruck wird der Abformposten durch die Halteschraube von Hand befestigt. Die Cams müssen spürbar in die Nuten des Laborteilimplantates einrasten.
- Abformung mit Modellmaterial ausgießen.
- Modellmaterial aushärten lassen.
- Modellmaterial entfernen und durch das entsprechende Abtument ersetzen.

7.2.2 Prothetikherstellung
 Die Schablonen müssen in Einzel- und Brücken sowie feststehenden und abnehmbaren Prothesen ein-getragen im zahntechnischen Labor gemäss den Angaben in CAMLOG® Compendium 2 Prothetik.

7.2.3 Eingliederung der prothetischen Versorgung
 • Gingivaförner und Verschlusschraube entfernen.
- Den Innenumm des Implantates reinigen.
- Ausgewähltes Abtument in das Implantat einsetzen. Achtung! Das Abtument muss richtig im Im-plantat sitzen. Es darf kein Weichgewebe zwischen Implantat und Abtument eingeklemmt werden.
- Verschlusschraube mit dem vorgewählten Drehmoment festziehen (siehe Produkt- und Instru-mentenkarte).
- Nach mindestens 5 Minuten mit dem gleichen Drehmoment nachziehen.

8	Instandhaltung und Pflege	
----------	----------------------------------	--

8.1 Pflege der Implantate
 Alle Implantate sind doppeltverpackt und sind vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden. Die sterilen Implantate sind unter Beachtung der Sterilitätsmaßnahmen einzusetzen. Unter Um-ständen, wenn ein Patient mehrere Implantate benötigt, kann ein Implantat vor dem Anwenden bereits rezeitalisiert werden und müssen der Verichtung zugeführt werden. Bei Beschädigung der Originalverpackung erfolgt keine Rücknahme durch den Hersteller. Es ist auch keine Rezeitalisierung durch den Hersteller möglich.

8.2	Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten	
------------	---	--

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

Prothetische Komponenten
 Die prothetischen Komponenten des CAMLOG® Implantatsystems werden, wenn sie nicht ausdrück-lich als steril gekennzeichnet sind, nicht steril geliefert. Sie dürfen nur einmal verwendet werden. Vor der Anwendung am Patient müssen sie gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Abschn. 8.2 Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten).

Zur Aufbereitung der Instrumente und prothetischen Komponenten des CAMLOG® Implantatsystems ist die Aufbereitungsanleitung für das CAMLOG® Implantat-system zu beachten. Diese ist unter www.camlog.com im Kapitel Anwenderinformationen hinterlegt oder bei der lokalen Vertretung anfordern.

9 Technische Daten
 CAMLOG® Implantate werden als Ti70 (Titan Grade 4) hergestellt. Die Abutments und Aufbauäten bestehen aus der Titanlegierung Ti6Al4V. Keramik, Göllelegierungen und Polymeren. SCREW-LINE, ROOT-LINE, und SCREW-CYLINDER-LINE implante eine Promoter® (gestaltete und säuregeätzte – Mikro Rauten Raue) Oberfläche. SCREW-LINE, ROOT-LINE und SCREW-CYLINDER-LINE implante mit einem 0,4 mm maschnierten Hals erhältlich. CYLINDER-LINE implante weisen eine TPS (Titanium Plasma Sprayed) Beschichtung auf. Die Implantate der SCREW-LINE, ROOT-LINE, SCREW-CYLINDER-LINE und CYLINDER-LINE sind in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich.

Line	Durchmesser [mm]	Die Durchmesser Längen [mm]
------	------------------	-----------------------------

SCREW-LINE 3,3 11, 13, 16
 SCREW-LINE 3,8 / 4,3 / 5,0 / 6,0 9, 11, 13, 16
 ROOT-LINE 3,8 / 4,3 / 5,0 / 6,0 9, 11, 13, 16
 SCREW-CYLINDER-LINE 3,8 / 4,3 / 5,0 / 6,0 9, 11, 13, 16

CYLINDER-LINE 3,3 11, 13, 16
 CYLINDER-LINE 3,8 / 4,3 / 5,0 / 6,0 9, 11, 13, 16

10 Zeichenerklärung<

