

## LOGON induce Implantat (Einzelpack)

### Gebrauchsanweisung

#### HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von LOGON OMF Bioactive Systems GmbH (LOBS) verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von LOBS erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von LOBS werden nichtig. Der Anwender von Produkten von LOBS muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. LOBS übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließlich Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von LOBS Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses LOBS Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist LOBS zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. LOBS übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

#### ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für die in Tabelle 1 beschriebenen Produkte.

Tabelle 1: Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Artikelnr.	Produktname
P1002.2911	Implantat Wurzelform D2,9/L11*
P1002.2913	Implantat Wurzelform D2,9/L13*

Artikelnr.	Produktname
P1002.2915	Implantat Wurzelform D2,9/L15*
P1002.3308	Implantat Wurzelform D3,3/L08*
P1002.3311	Implantat Wurzelform D3,3/L11*
P1002.3313	Implantat Wurzelform D3,3/L13*
P1002.3315	Implantat Wurzelform D3,3/L15*
P1002.3808	Implantat Wurzelform D3,8/L08*
P1002.3811	Implantat Wurzelform D3,8/L11*
P1002.3813	Implantat Wurzelform D3,8/L13*
P1002.3815	Implantat Wurzelform D3,8/L15*
P1002.4308	Implantat Wurzelform D4,3/L08*
P1002.4311	Implantat Wurzelform D4,3/L11*
P1002.4313	Implantat Wurzelform D4,3/L13*
P1002.4315	Implantat Wurzelform D4,3/L15*
P1002.5008	Implantat Wurzelform D5,0/L08*
P1002.5011	Implantat Wurzelform D5,0/L11*
P1002.5013	Implantat Wurzelform D5,0/L13*
P1002.5015	Implantat Wurzelform D5,0/L15*
P5053.1118	Schraubendreher Ratsche Inbus kurz SW1,11x18
P5053.1127	Schraubendreher Ratsche Inbus lang SW1,11x27
P5053.1318	Schraubendreher Ratsche Inbus kurz SW1,26x18
P5053.1327	Schraubendreher Ratsche Inbus lang SW1,26x27
P5051.0218	Adapter LOGON kurz SW6x18
P5051.0227	Adapter LOGON lang SW6x27
P5191.1000	Drehmoment Ratsche
P5111.2019	Parallelisierungspfosten
P5132.0016	Konter-Schlüssel SW1,6
P5132.0025	Konter-Schlüssel SW2,5
P5061.1001	Rettungswerkzeug D2,9-3,3
P5061.2001	Rettungswerkzeug D3,8-5,0
P5051.0202	Implantat Adapter D2,9-3,3

Artikelnr.	Produktname
P5051.0204	Implantat Adapter D3,8-5,0

\* Klasse IIb Produkte, s. anwendbare CE-Kennzeichnung (CE 2797)

#### BESCHREIBUNG

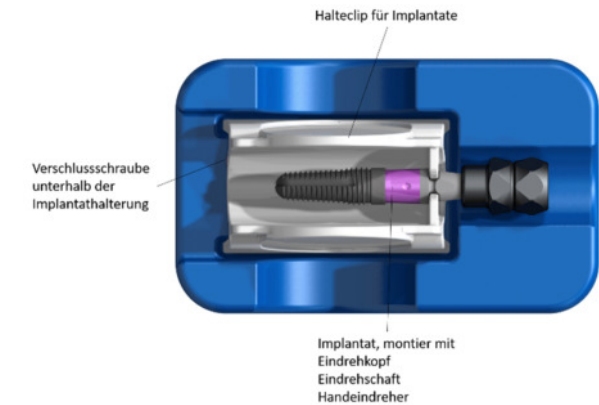


Abbildung 1: OP-Box des Einzelpacks Implantat

#### Implantat

Das LOBS Implantat (Abbildung 1) ist ein enossales Zahnimplantat mit Gewinde aus biokompatiblen Reintitan, Grade IV, mit säuregeätzter Oberfläche. Das Implantat wird vormontiert mit Eindrechkopf, Eindrehschaft und Handeindreher geliefert (Abbildung 2).



Abbildung 2: Bestandteile des vormontierten Implantates

### **Instrumente**

Die Implantate von LOBS sollten ausschließlich mit Bohrern und Gewindeschneidern von LOBS verwendet werden. Sie sind nicht Teil dieser Produktvariante.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Die LOBS Implantate sind Zahnimplantate, die für den Einsatz im Ober- oder Unterkieferknochen vorgesehen sind und der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion dienen.

### **INDIKATIONEN**

Das LOGON Implantatsystem ist für die prothetische Wiederherstellung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern ausgelegt. Dies kann durch Einzelkronen, Brücken oder Vollprothesen geschehen. Das Implantatsystem kann im Rahmen der oralen enossalen Implantation sowohl im Ober- wie auch im Unterkiefer eingesetzt werden. Das LOGON Implantatsystem unterstützt die einzeitige (transgingivale) Einheilung mit Verwendung von Gingivaformern oder Abutments, und die zweizeitige (subgingivale) Einheilung mit Verwendung von Verschlusschrauben. In Verbindung mit den zugehörigen Abutments können die Implantate für verschraubte oder zementierte Versorgungen verwendet werden. Dazu gehören u.a. Einzelkronen und Brücken sowie Vollprothesen.

Für Implantate mit einer Länge von 8 mm gelten folgende zusätzliche spezifische Indikationen:

Diese Implantate sollen nur dann eingesetzt werden, wenn für längere Implantate nicht ausreichend Platz zur Verfügung steht. Diese Implantate sind für die verzögerte Belastung bei Einzelzahnrestaurationen indiziert. Bei einem ungünstigen Verhältnis von Kronenlänge zu Implantatlänge müssen die biologischen Risikofaktoren berücksichtigt werden und die notwendigen Maßnahmen vom Fachexperten getroffen werden.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

- Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder inadäquate Knochenqualität,

- Erkrankung des Knochens und Wundheilungsstörungen,
- lokale Wurzelreste,
- lokale Infektion der Implantationsstelle,
- unkontrollierte Diabetes mellitus,
- Langzeit immunsuppressive Therapie,
- schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen,
- Bindegewebserkrankung/Kollagenosen,
- Blutkrankheiten (z. B. Leukämie, Hämophilie),
- Intraorale Infektion oder Malignome,
- Behandlungsunfähige Okklusal- oder Artikulationserkrankungen,
- schwerwiegende psychische Erkrankungen,
- unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten,
- Xerostomie,
- Titanallergie.

Doppelkronenkonstruktionen sind auf Ø 2,9 mm Implantaten nicht zulässig.

### **WARNUNGEN**

Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Bohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen. Wird über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies bei Unterkiefereingriffen beispielsweise zu einer permanenten Parästhesie der Unterlippe oder des Kinns oder zu Einblutungen, z.B. in den Mundboden, führen.

Neben den obligatorischen Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs (z.B. Asepsis) ist beim Bohren im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angefertigter medizinischer Bilder (z.B. Röntgenaufnahmen) unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden.

### **ACHTUNG**

Sollte das verwendete Instrumentarium oder Teile davon im Rahmen eines vollständig oder teilweise bestückten Trays (Waschtray,

Prothetik Tray oder Labor Tray) erworben worden sein, so sind in jedem Fall die zugehörigen Gebrauchsanweisungen für die geplante Verwendung im Vorfeld zu studieren. Die jeweils aktuelle Fassung, sowie vorherige Versionen, finden Sie im Internet unter <https://ifu.goto-logon.com>.

### **Allgemeines**

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten kann zu Funktionsfehlern führen.

Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z.B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Durch ein unsachgemäßes Vorgehen bei Chirurgie und Prothetik kann es zu Schäden am Dentalimplantat oder zu Knochenverlust kommen. Das LOGON-Implantatsystem darf nur durch mit dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte und Chirurgen angewendet werden, da die Anwendung des LOGON-Implantatsystems spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der Implantologie erfordert.

Die Bestandteile des LOGON-Implantatsystems werden nur an Ärzte / Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben. So soll sichergestellt werden, dass die speziellen Kenntnisse vorhanden sind, die eine sichere Anwendung ermöglichen.

Dieses Produkt beinhaltet ausschließlich ein einzelnes Implantat. Es stellt eine Erweiterungsbox für das Implantat-Set dar, die eingesetzt wird, wenn mehrere Implantate der gleichen Größe in einer OP gesetzt werden sollen. Diese Box enthält keine Bohrer. Es ist ein separat erwerblicher Borer erforderlich. Alternativ kann ein Implantatset (Multipack) mit Bohrern der betreffenden Größe bestellt werden.

Visuell können auf der Oberfläche des Implantates Inhomogenitäten beobachtet werden. Mikroskopisch ist eine vollständige Benetzung der Oberfläche sichergestellt. Auftretende Inhomogenitäten

haben daher keinen Einfluss auf die Produktqualität, die klinische Sicherheit und die klinische Wirksamkeit.

Für die Insertion dürfen ausschließlich die Werkzeuge der LOGON OMF Bioactive Systems GmbH genutzt werden. Für diesen Zweck steht eine Drehmomentratsche zur Verfügung. Diese kann über die Ratschenadapter mit allen notwendigen Werkzeugen bestückt werden. Falls mit einem Winkelstück gearbeitet wird, das eine ISO-Schaftaufnahme aufweist, können die Werkzeuge mit LOGON-Schaft über die LOGON-Adapter auch mit diesen Winkelstücken verwendet werden. Die Verwendung systemfremder Komponenten und Instrumente kann die Funktion und Sicherheit des LOGON-Implantatsystems beeinträchtigen. Beim Einsatz systemfremder Komponenten werden keine Gewähr und kein Ersatz geleistet.

Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für bestimmte Implantate und Implantatdurchmesser bestimmt. Die verschiedenen Durchmesser sind durch Farbmarkierungen gekennzeichnet (Tabelle 2). Die Verwendung für andere Implantate oder anderen Durchmessern kann zu mechanischem Versagen von Systemkomponenten, Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Tabelle 2: Farbcodierung des LOGON Implantatsystems

Farbe	Implantat Ø
grün	2,9 mm
grau	3,3 mm
gelb	3,8 mm
rot	4,3 mm
blau	5,0 mm
braun	nur Laborgebrauch

### Vor dem Eingriff

Vor der chirurgischen Implantation muss eine sorgfältige Patientenanamnese und sofern nötig eine Fremdanamnese durch den Hausarzt erhoben werden, um abzuklären, ob

- a) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation,

- b) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko,
- c) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder
- d) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte.

### Während des Eingriffs

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Aufgrund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und zur Aspiration eines Bestandteils des LOGON-Implantatsystems kommen. Die Aspiration kann zu Atemnot und im schlimmsten Fall zur Erstickung führen. Aus diesem Grund sind die Produkte bei introraler Anwendung mit einem Faden bzw. Zahnseide vor Verschlucken und Aspiration zu sichern.

Während der Vorbereitung des Implantatbettes muss die Bohrsequenz unbedingt eingehalten werden. Die Bohrsequenz wird in der Gebrauchsanweisung LOGON schneidende Instrumente beschrieben. Diese ist unter <https://ifu.goto-logon.com> frei zugänglich. Die empfohlenen Rotationsgeschwindigkeiten sind in Tabelle 3 beschrieben.

Tabelle 3: Empfohlene Rotationsgeschwindigkeiten der Bohrer in Abhängigkeit von Systemteil und Durchmesser

Systemteil	Durchmesser / mm	Drehzahl / U/min
Rosenbohrer	2,5	800
Pilotbohrer	2,0	800
Vorböhrer	2,9	550
	3,3	550
	3,8	500
	4,3	400
	5,0	350
Formbohrer	2,9	550

Systemteil	Durchmesser / mm	Drehzahl / U/min
	3,3	550
	3,8	500
	4,3	400
	5,0	350
Gewindeschneider	Alle	15

Sollte die Insertionsstelle schwer zugänglich sein, können Sie den Implantat Adapter verwenden. Setzen Sie hierfür das Implantat in seinem Auslieferungszustand in der dafür vorgesehenen Bohrung ein und montieren Sie es handfest. Anschließend muss der Handeindreher und der Eindrehschaft entfernt und der Implantat Adapter in der passenden Größe durch Aufstecken montiert werden. Mit diesem Implantat Adapter kann die finale Insertion des Implantats mithilfe der Ratsche vorgenommen werden.

Nach dem Einsetzen des Implantats entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und / oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Sollte es während der Insertion aufgrund einer zu hohen Belastung des Materials zu einer Fraktur des Implantats oder eines Eindrehkopfes kommen, kann beides mittels des Rettungswerkzeuges wieder entfernt werden. Stecken Sie dafür das Rettungswerkzeug in der passenden Größe auf und entfernen sie das Implantat und den Eindrehkopf mit einer linksdrehenden Bewegung.

### Nach dem Eingriff

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden, und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

## CHIRURGISCHES VERFAHREN

Bei allen Schritten ist darauf zu achten, dass die Sterilität des Produkts und der sterilen bzw. sterilisierten Produktkomponenten nicht beeinträchtigt wird.

### Handhabung der OP-Box

1. Das Kartonsiegel wird geöffnet und der folienverpackte Blister entnommen.
2. Das Patienten-Informationslabel wird entnommen.
3. Die OP-Box wird aus dem Aluminiumbeutel entnommen, wobei darauf zu achten ist, dass die Sterilität aufrechterhalten wird.
4. Die entsprechende Klemmhalterung inkl. der benötigten Produktkomponente wird aus der OP-Box entnommen, indem die Klemmhalterung am oberen Rand gefasst und vorsichtig aus der OP-Box herausgezogen wird.
5. Das Winkelstück wird mit der benötigten Produktkomponente verbunden.
6. Die Produktkomponente wird aus der Klemmhalterung gelöst, indem die unteren Klemmbacken zusammengedrückt werden.

### Notwendige Informationen aus der Planung und Implantatbettgestaltung

Für die notwendigen Informationen aus der Planung ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum LOGON induce Implantat Set zurate.

### Operation

#### Implantatbettgestaltung

Für die Implantatbettgestaltung ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung zum LOGON induce Implantat Set zurate.

#### Insertionssequenz

Die Eindrehkraft darf 50 Ncm nicht überschreiten. Bei den Knochenqualitäten D1 und D2 und im Unterkiefer wird generell die Anwendung des Gewindegewindeschneiders empfohlen. Das Implantat wird entsprechend der geplanten Höhenpositionierung supracrestal oder paracrestal eingedreht. Eine Nocke soll bukkal positioniert werden. Dazu sind auf dem Eindrehkopf Markierungen angebracht. Nach der Insertion wird der Eindrehkopf mit Hilfe des Konter-Schlüssels SW 1,6 entfernt. Mit dem Konter-Schlüssel SW 2,5 ist ggf. ein Kontern am Eindrehkopf möglich.

#### Insertionsabschluss / Nahtverschluss

Vor dem Nahtverschluss wird das Implantat verschlossen. Dies kann auf drei Wegen geschehen:

- Verschlusschraube
- Gingivaformer
- Provisorium

Für die Verschlusschraube wird zunächst die Halteschraube des Eindrehkopfes mit dem passenden zugehörigen Inbus entfernt und mit der Abformung ins Labor gegeben. Anschließend wird die Verschlusschraube mit dem Inbus aus der OP-Box entnommen und in das Implantat eingeschraubt.

Nach der ggf. erfolgten Abformung wird der Eindrehkopf nach Lösen der Halteschraube mit dem passenden zugehörigen Inbus entfernt und mit der Abformung ins Labor gegeben. Ein separat bezogener Gingivaformer der gewünschten Form und Gingivahöhe kann mit dem zugehörigen passenden Inbus in das Implantat eingeschraubt werden.

Nach der ggf. erfolgten Abformung wird der Eindrehkopf nach Lösen der Halteschraube mit dem passenden zugehörigen Inbus entfernt und kann chairside als Aufbau für eine provisorische Versorgung umgearbeitet werden. Danach ist er für eine Abformung nicht mehr geeignet. In diesem Fall muss im Labor ein neuer Eindrehkopf mit gleichem Durchmesser in die Abformung zur Modellherstellung reponiert werden.

Im Anschluss an den Verschluss des Implantats wird ein spannungsfreier, speicheldichter Nahtverschluss durchgeführt, der bei normaler Weichgewebeheilung nach 8 – 10 Tagen entfernt wird. Bei eventuell auftretender Nahtdehiszenz muss zeitnah eine chirurgische Revision mit Deckung erfolgen.

### ABDRUCKNAHME

Für Informationen zur Abdrucknahme ziehen Sie bitte die zugehörige Gebrauchsanweisung zur Abdrucknahme zurate.

### MATERIALIEN

Tabelle 4 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 4: Materialien der einzelnen Systemteile

Systemteil	Material
Implantat	Titan, Grade IV
Verschlusschraube	Titan, Grade IV
Eindrehkopf	Titan, Grade IV
Rettungswerkzeug	1.4034
Implantatadapter	1.4034

### ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN

Sämtliche LOBS Implantate werden steril ausgeliefert und sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vor dem vermerkten Verfallsdatum bestimmt.

**Warnung:** Die steril ausgelieferten Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

### INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Bei Magnet-Resonanz-Untersuchungen ist zu beachten, dass das LOGON-Implantatsystem nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen geprüft wurde.

## HANDHABUNG UND LAGERUNG

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

## ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



**Hersteller:** LOGON OMF Bioactive Systems GmbH  
 Esslinger Straße 6 – 75179 Pforzheim / Deutschland  
 Tel. +49 7231 56 61 92 80 / [info@logon-bioactive-systems.com](mailto:info@logon-bioactive-systems.com) / <https://goto-logon.com>



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Artikelnummer (s. Schutzverpackung)

QTY

Inhalt (Stück) (s. Schutzverpackung)



Nicht-steril



2797

CE-Kennzeichen für Klasse IIb Produkte



CE-Kennzeichen für Klasse I Produkte

– Alle Rechte vorbehalten –

© LOGON OMF Bioactive Systems GmbH 2019

Vers. 21 – April 2019

## ZEICHENERKLÄRUNG



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Achtung: Begleitdokumente beachten



<http://ifu.goto-logon.com>

Gebrauchsanweisung beachten



Durch Bestrahlung sterilisiert



Verwendbar bis (s. Schutzverpackung)



Chargen-Code (s. Schutzverpackung)



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist