

LOGON

LOGON Abdrucknahme

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 (LOGON) verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von LOGON erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von LOGON werden nichtig. Der Anwender von Produkten von LOGON muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. LOGON 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 LOGON Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses LOGON Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist LOGON zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. LOGON übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung gegen den bestimmungsgemäßen Gebrauch 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 |
|------------|--|
| P2310.2911 | Abformpfosten geschlossener Löffel D2,9 |
| P2310.3311 | Abformpfosten geschlossener Löffel D3,3 |
| P2310.3811 | Abformpfosten geschlossener Löffel D3,8 |
| P2310.4311 | Abformpfosten geschlossener Löffel D4,3 |
| P2310.5011 | Abformpfosten geschlossener Löffel D5,0 |
| P2304.2914 | Abformpfosten offener Löffel D2,9 |
| P2304.3314 | Abformpfosten offener Löffel D3,3 |
| P2304.3814 | Abformpfosten offener Löffel D3,8 |
| P2304.4314 | Abformpfosten offener Löffel D4,3 |
| P2304.5014 | Abformpfosten offener Löffel D5,0 |
| P9304.2911 | Repositionshülse offener Löffel D2,9 (5x) |
| P9304.3311 | Repositionshülse offener Löffel D3,3 (5x) |
| P9304.3811 | Repositionshülse offener Löffel D3,8 (5x) |
| P9304.4311 | Repositionshülse offener Löffel D4,3 (5x) |
| P9304.5011 | Repositionshülse offener Löffel D5,0 (5x) |
| P2301.2907 | Repositionskappe geschlossener Löffel D2,9 (5x) |
| P2301.3307 | Repositionskappe geschlossener Löffel D3,3 (5x) |
| P2301.3807 | Repositionskappe geschlossener Löffel D3,8 (5x) |
| P2301.4307 | Repositionskappe geschlossener Löffel D4,3 (5x) |
| P2301.5007 | Repositionskappe geschlossener Löffel D5,0 (5x) |
| P2314.2911 | Abformpfosten geschlossener Löffel kurz D2,9 |
| P2314.3311 | Abformpfosten geschlossener Löffel kurz D3,3 |
| P2314.3811 | Abformpfosten geschlossener Löffel kurz D3,8 |
| P2314.4311 | Abformpfosten geschlossener Löffel kurz D4,3 |
| P2314.5011 | Abformpfosten geschlossener Löffel kurz D5,0 |
| P2302.2907 | Repositionskappe geschlossener Löffel kurz D2,9 (5x) |
| P2302.3307 | Repositionskappe geschlossener Löffel kurz D3,3 (5x) |
| P2302.3807 | Repositionskappe geschlossener Löffel kurz D3,8 (5x) |

| Artikelnr. | Produktname |
|------------|---|
| P2302.4307 | Repositionskappe geschlossener Löffel kurz D4,3 (5x) |
| P2302.5007 | Repositionskappe geschlossener Löffel kurz D5,0 (5x) |
| P2307.4306 | Abformkappe Vario gerade, geschlossener Löffel |
| P2307.5306 | Abformkappe Vario gewinkelt, geschlossener Löffel |
| P2308.4306 | Abformkappe Vario gerade, offener Löffel |
| P2308.5306 | Abformkappe Vario gewinkelt, offener Löffel |
| P5011.1310 | Schraubendreher Inbus LOGON Xkurz SW1,26x10 |
| P5011.1318 | Schraubendreher Inbus LOGON kurz SW1,26x18 |
| P5011.1326 | Schraubendreher Inbus LOGON lang SW1,26x26 |
| P5053.1318 | Schraubendreher Ratsche kurz SW1,26x18 |
| P5053.1321 | Schraubendreher Ratsche mittel SW1,26x21 |
| P5053.1327 | Schraubendreher Ratsche lang SW1,26x27 |
| P5021.1310 | Schraubendreher Inbus ISO Xkurz SW1,26x10 |
| P5021.1318 | Schraubendreher Inbus ISO kurz SW1,26x18 |
| P5021.1326 | Schraubendreher Inbus ISO lang SW1,26x26 |
| P4106.1418 | Schraube für Abformpfosten geschlossener Löffel D2,9-3,3 (5x) |
| P4106.1618 | Schraube für Abformpfosten geschlossener Löffel D3,8-5,0 (5x) |
| P2802.2905 | Scankörper D2,9 |
| P2802.3305 | Scankörper D3,3 |
| P2802.3805 | Scankörper D3,8 |
| P2802.4305 | Scankörper D4,3 |
| P2802.5005 | Scankörper D5,0 |

LOGON

BESCHREIBUNG



Abbildung 1: Exemplarische Produkte für die Abdrucknahme

Abformpfosten

Der Abformpfosten ist ein Hilfsmittel aus Titan Grad 4 das für die konventionelle Abdrucknahme mittels Löffel verwendet wird. Dabei stehen Abformpfosten in verschiedenen Ausführungen zur Verfügung. Es werden dabei Abformpfosten für offene und geschlossene Löffel unterschieden. Dazu unterscheidet man jeweils Abformpfosten für konventionelle und Vario-Abutments und bei Letzteren noch einmal zwischen Abformpfosten für gerade und gewinkelte Vario-Abutments.

Repositionskappe

Die Repositionskappe ist ein Hilfsmittel aus Polyoxymethylen (POM), das für die geschlossene Abformungen, sowie geschlossenen Abformungen bei Vario-Aufbauten eingesetzt wird.

Abformkappe

Die Abformkappe ist ein Hilfsmittel, das für die offene Abformung bei Vario-Aufbauten verwendet wird.

Schraubendreher

Die Schraubendreher aus Edelstahl (1.4034) werden für das Eindrehen und Lösen der Halteschrauben verwendet.

Scankörper/Scanpfosten

Der Scankörper/Scanpfosten ist ein Hilfsmittel für die digitale Abformung im Patientemund und am Modell durch Intraoral- oder Tischscanner.

VERWENDUNGSZWECK

Die Systemteile des LOGON-Implantatsystems zur Abdrucknahme und Modellherstellung dienen der Präzisionsübertragung der Implantatposition auf das Meistermodell zur Anfertigung der prothetischen Versorgung.

INDIKATIONEN

Die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte sind für die Erstellung eines Abdrucks bestimmt, welcher dem Zahntechniker als Vorlage dient, um die Krone zu modellieren.

KONTRAINDIKATIONEN

Als Kontraindikationen sind lediglich Unverträglichkeiten gegen die verwendeten Materialien bekannt.

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 die vorherige Version, finden Sie im Internet unter <https://ifu.goto-logon.com>.

Vor der Abformung

Das LOGON-Implantatsystem ist ein in sich geschlossenes System und darf nur mit systemeigenen Komponenten verwendet werden.

Die Systemkomponenten, bei denen eine Unterscheidung der Größe von Bedeutung ist, sind durch eine Farbcodierung gekennzeichnet. Diese kann der Tabelle 2 entnommen werden.

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 |
| schwarz | Vario gewinkelt |
| weiß | Vario gerade |

Während der Abformung

Während der intraoralen Verwendung von LOGON Systemteilen oder Instrumenten ist durch geeignete Sicherungsmaßnahmen eine Aspiration oder ein Verschlucken auszuschließen.



ACHTUNG

Bei allen Prozessschritten, die ein Einschrauben oder Lösen von Halteschrauben beinhalten, sind diese ausschließlich mit den LOGON Schraubendrehern durchzuführen.

ABFORMVERFAHREN

Ausgangssituation

Der Implantat-Eindrehkopf wird montiert auf das zugehörige Implantat geliefert. Er ist ein multifunktionelles Systemteil und dient den folgenden Anwendungen:

- Ansatz für den Handeindreher zum intraoralen Einsetzen des Implantates;
- Ansatz für das Einbringinstrument zum maschinellen Eindrehen des Implantats;
- Ansatz für das Einbringinstrument zum manuellen Eindrehen des Implantats;

LOGON

- Optische Landmarks für die Nockenpositionierung der Implantat-Abutment-Verbindung;
- Optische Landmarks für die digitale Abformung;
- Ansatz für Repositionskappe für geschlossene Abformung;
- Ansatz für Provisoriumskappe als Basis für eine provisorische Versorgung

Verwendung des Eindrehkopfes

Digitale Abformung (Abb.2)

Eine digitale Abformung kann direkt ohne Oberflächenkonditionierung des Eindrehkopfes erfolgen. Der Kopf enthält optische Markierungen.

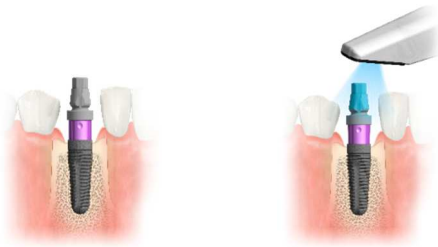


Abbildung 2: Eindrehkopf in-situ und digitale Abformung

Konventionelle Abformung, geschlossener Löffel (Abb.3)

Auf den Eindrehkopf wird eine dem Implantatdurchmesser entsprechende farbcodierte Repositionskappe nockenorientiert aufgesteckt. Die Abformung erfolgt mit einem geschlossenen Löffel und einem Präzisionsabformmaterial. Die Repositionskappe verbleibt im Abdruck.

Die Repositionskappe wird mit den innenliegenden Nocken auf eine der Aussparungen im oberen Kopfbereich ausgerichtet und bis zum Einrasten aufgedrückt. Insgesamt sind dabei 3 um 120° gedrehte Positionen möglich. Vorzugsweise sollte eine oro-vestibuläre Ausrichtung der Retentionen angestrebt werden.

Für die Abdrucknahme werden Eindrehkopf und Repositionskappe mit fließendem Material umspritzt und anschließend wird der

gefüllte Abdrucklöffel aufgesetzt. Die Entnahme erfolgt analog dem Standardverfahren. Die Repositionskappe verbleibt im Abdruck. Der Abformpfosten und die Halteschraube werden in das Labor mitgegeben.



Abbildung 3: Eindrehkopf in-situ, mit aufgesteckter Repositionskappe, Abdrucklöffel in-situ und entfernte Abformung mit Repositionskappe

Verwendung des Abformpfostens

Konventionelle Abformung, geschlossener Löffel

Auf den Abformpfosten geschlossener Löffel und Abformpfosten geschlossener Löffel kurz wird eine dem Implantatdurchmesser entsprechende farbcodierte Repositionskappe nockenorientiert aufgesteckt. Die Abformung erfolgt mit einem geschlossenen Löffel und einem Präzisionsabformmaterial. Die Repositionskappe verbleibt im Abdruck.

Dafür wird zunächst die Halteschraube eingesteckt. Bei korrektem Sitz ragt diese etwa 2 mm heraus. Anschließend wird die Schraube eingedreht. Bei korrektem Sitz ist die Schraube nun bündig mit dem oberen Rand. Im Folgenden kann die Repositionskappe mit den innenliegenden Nocken auf eine der Aussparungen im oberen Kopfbereich ausgerichtet und bis zum Einrasten aufgedrückt werden. Insgesamt sind dabei 3 um 120° gedrehte Positionen möglich. Vorzugsweise sollte eine oro-vestibuläre Ausrichtung der Retentionen angestrebt werden.

Für enge vertikale Platzverhältnisse im Patientenmund steht für jeden Implantatdurchmesser ein um 1,5mm kürzerer Abformpfosten geschlossener Löffel, kurz zur Verfügung. Die zugehörige Repositionskappe ist **NICHT kompatibel** mit den

Abformpfosten geschlossener Löffel um Verwechslungen zu vermeiden.

Für die Abdrucknahme werden Abformpfosten und Repositionskappe mit fließendem Material umspritzt und anschließend wird der gefüllte Abdrucklöffel aufgesetzt. Die Entnahme erfolgt analog dem Standardverfahren. Die Repositionskappe verbleibt im Abdruck. Der Abformpfosten und die Halteschraube werden in das Labor mitgegeben.



Abbildung 4: Abformpfosten geschlossener Löffel in-situ mit Halteschraube, Abformpfosten mit eingeschraubter Halteschraube in situ, Abformpfosten mit aufgesteckter Repositionskappe, Abdrucklöffel in-situ und entfernte Abformung mit Repositionskappe



Abbildung 5: Abformpfosten geschlossener Löffel mit Repositionskappe (links) und Abformpfosten geschlossener Löffel kurz mit Repositionskappe (rechts)

LOGON

Konventionelle Abformung, offener Löffel (Abb. 6-8)

Für die Abformung mit einem offenen Löffel stehen mehrteilige Abformpfosten zur Verfügung. Nach Entfernung der Halteschraube und Zurückziehen des Innenteils ist die Implantat-Aufbauverbindung vollständig entkoppelt. Eine kürzbare, rotationsgesicherte Schutzhülse kann das Einbringen des Abformpfostens erleichtern und das Eindringen von Abformmasse beim Schraubenkanal verhindern.

Um den Abformpfosten zusammenzubauen, wird die Halteschraube in den Innenteil eingeschraubt. Es ist darauf zu achten, dass die Schraube ganz durchgeschraubt wird, bis sie beweglich ist. Anschließend wird die Außenhülse von unten auf den Innenteil aufgeschoben.



Abbildung 6: Einschrauben der Halteschraube in den Innenteil und Aufstecken der Schutzhülse

Für die Abdrucknahme wird der montierte Abformpfosten ins Implantat eingesetzt. Die Schutzhülse kann dazu als Einbring-Hilfe genommen werden. Der Abformpfosten wird so rotiert, dass die Nuten der Implantat-Aufbauverbindung in die Nocken einrasten. Die Oberkante der Markierung am Innenteil muss bündig mit der Oberkante der Außenhülse sein. Anschließend wird die Halteschraube eingedreht. Die Oberkante der Markierung auf der Halteschraube muss bündig mit der Oberkante des Innenteils sein.

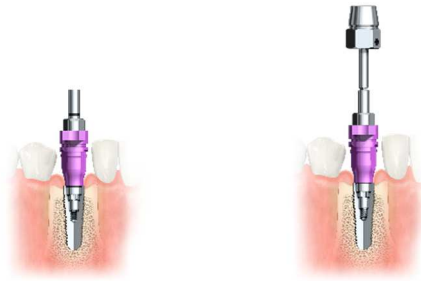


Abbildung 7: Eingesetzter Abformpfosten im Implantat und mit eingedrehter Halteschraube

Vor der Abdrucknahme ist die Perforation des Abdrucklöffels zu überprüfen. Die Schutzhülse kann extraoral gekürzt werden und verhindert das Verstopfen des Schraubenkanals und der Halteschraube. Erst nach der Überprüfung wird der Abformpfosten mit fließendem Material umspritzt und danach der gefüllte Abdrucklöffel aufgesetzt. Dabei ist darauf zu achten, dass der Abformpfosten auf der perforierten Seite aus dem Abdrucklöffel heraussteht. Im Anschluss wird die Halteschraube gelöst zurückgezogen. Parallel wird mit der Halteschraube der Innenteil des Abformpfostens soweit zurückgezogen oder aus dem Patientenmund entfernt, dass es zur Entkopplung der Implantat-Aufbauverbindung kommt. Abschließend kann der Abdruck analog dem Standardverfahren entnommen werden. Die Repositions-hülse verbleibt im Abdruck.

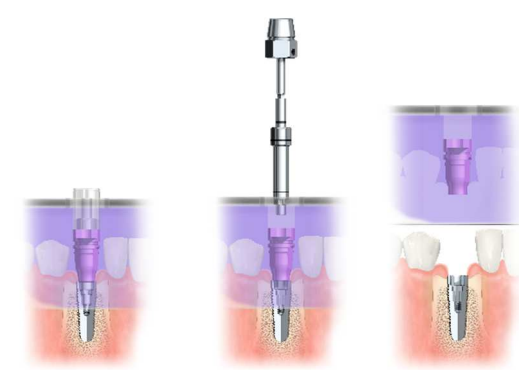


Abbildung 8: Abdrucklöffel in-situ, Lösen der Halteschraube und entfernte Abformung mit Repositions-hülse

Digitale Abformung, Scankörper

Für die digitale Abformung mit dem Scankörper auf Implantatniveau wird der Scankörper auf das zu erfassende Implantat gesteckt. Er wird so rotiert, dass die Nuten der Implantat-Aufbauverbindung in die Nocken einrasten. Danach wird die Halteschraube mit dem Schraubendreher von Hand leicht angezogen und der Scankörper mit einem Intraoralscanner digital erfasst. Nach dem Scan wird die Halteschraube mit dem Schraubendreher gelöst und der Scankörper aus dem Patientenmund entfernt.



Abbildung 9: Eingesetzter Scankörper, eingedrehte Halteschraube, digitaler Scan

LOGON

Verwendung des Vario-Abutments

Konventionelle Abdrucknahme, geschlossener Löffel

Bei der konventionellen Abdrucknahme mittels geschlossenem Löffel wird zunächst der Sitz des Vario-Abutments überprüft. Anschließend werden die Abdruckkappe auf- und die Halteschraube eingesteckt. Die Halteschraube wird nun eingedreht und muss bündig mit der Oberkante der Abdruckkappe abschließen. Zusätzlich wird eine Repositionskappe für Vario-Modelle aufgesetzt.

Für die Abdrucknahme wird die Abdruckkappe, inkl. der Repositionskappe, mit fließendem Material umspritzt und danach der gefüllte geschlossene Abdrucklöffel aufgesetzt. Die Entnahme des Abdrucks erfolgt analog dem Standardverfahren. Die Abdruckkappe wird entfernt und mit der Halteschraube ins Labor mitgegeben. Dieses Vorgehen beschreibt den Umgang mit geraden und gewinkelten Abutments gleichermaßen und unterscheidet sich ausschließlich in der Auswahl der Abdruckkappe und der Repositionskappe. Diese stehen in zwei Ausführungen zur Verfügung (für gerade Vario-Abutments und für gewinkelte Vario-Abutments).

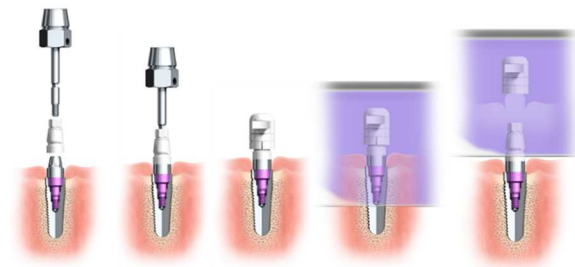


Abbildung 10: Gerades Vario-Abutment – Aufgesteckte Abdruckkappe und eingesteckte Halteschraube, eingedrehte Halteschraube, aufgesetzte Abdruck-/Repositionskappe, Abdrucklöffel in-situ und entfernte Abformung

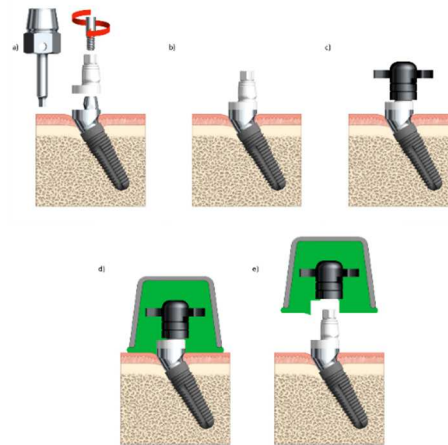


Abbildung 11: Gewinkeltes Vario-Abutment – Aufgesteckte Abdruckkappe und eingesteckte Halteschraube (a), eingedrehte Halteschraube (b), aufgesetzte Abdruck-/Repositionskappe (c), Abdrucklöffel in-situ (d) und entfernte Abformung (e)

Konventionelle Abdrucknahme, offener Löffel

Bei der konventionellen Abdrucknahme mittels offenem Löffel wird zunächst der Sitz des Vario-Abutments überprüft. Anschließend werden der Abformpfosten auf- und die Halteschraube eingesteckt, wobei die Halteschraube der Größe des Löffels angepasst werden muss. Die Halteschraube wird nun eingedreht.

Für die Abdrucknahme wird der Abformpfosten mit fließendem Material umspritzt und danach der gefüllte geschlossene Abdrucklöffel aufgesetzt. Die Halteschraube wird wieder gelöst und entfernt. Die Entnahme des Abdrucks erfolgt analog dem Standardverfahren.

Dieses Vorgehen beschreibt den Umgang mit geraden und gewinkelten Abutments gleichermaßen und unterscheidet sich ausschließlich in der Auswahl der Abformpfosten und den Repositionskappen. Diese stehen in zwei Ausführungen zur Verfügung (für gerade Vario-Abutments und für gewinkelte Vario-Abutments).

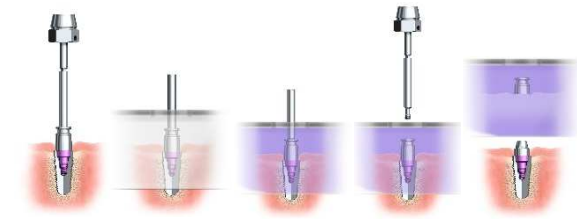


Abbildung 12: Gerades Vario-Abutment – Einschrauben des Abformpfostens (a), eingeschraubter Abformpfosten (b), Abdrucklöffel in-situ (c), Lösen und Entfernen der Halteschraube (d) und entfernte Abformung (e)

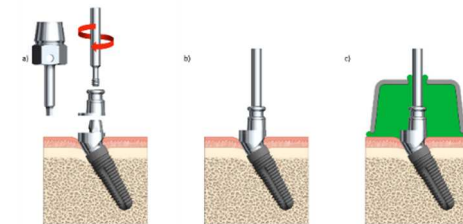


Abbildung 13: Gewinkeltes Vario-Abutment – Einschrauben des Abformpfostens (a), eingeschraubter Abformpfosten (b), Abdrucklöffel in-situ (c), Lösen und Entfernen der Halteschraube (d) und entfernte Abformung (e)

Standardabformung auf Implantatebene

Alternativ zu den Spezialabformverfahren für Spezialaufbauten, können die Implantatpositionen auch mit der Standardabformmethode in ein Modell überführt werden. In die dann benutzten Laboranaloge werden die Original-Spezialaufbauten eingeschraubt. Zu diesem Zweck stehen Labor-Halteschrauben zur Verfügung.

LOGON

Bei der definitiven Eingliederung werden die Aufbauten in die Implantate umgeschraubt und mit einer neuen klinischen Halteschraube fixiert.

MODELLHERSTELLUNG

Digitale Modellherstellung

Die Scandaten werden in ein Programm zur Herstellung eines Modells eingelesen (Dienstleister). Alternativ kann eine Weiterbearbeitung im volldigitalen Workflow durchgeführt werden.

Dieses Vorgehen ist für alle Verwendungsarten gleich.

Verwendung des Abformpfostens und des Eindrehkopfes

Konventionelle Modellherstellung, geschlossener Löffel

Zunächst wird die Halteschraube in den Abformpfosten oder den Eindrehkopf eingeschoben und anschließend in das Laboranalog eingedreht. Der Abformpfosten/Eindrehkopf wird nun in die Repositionskappe eingesteckt und ggf. mit Kleber fixiert.

Für die Modellherstellung wird der Abdruck mit Präzisions-Superhartgips ausgegossen und das Meistermodell fertiggestellt. Abschließend wird die Halteschraube ausgedreht und der Abformpfosten/Eindrehkopf entfernt.

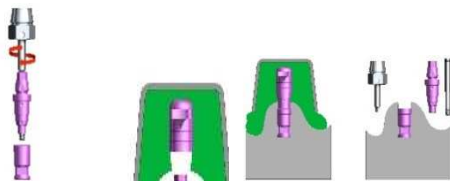


Abbildung 14: Halteschraube und Laborimplantat (a), Aufstecken des Abformpfostens in die Repositionskappe (b), Ausgießen des Meistermodells (c) und entfernte Halteschraube und Eindrehkopf (d)

Konventionelle Modellherstellung, offener Löffel

Das Innenteil wird bis zum Anschlag nach unten eingeschoben und das Laboranalog anschließend nockenorientiert von unten aufgeschoben. Im dritten Schritt wird die Halteschraube in das Laboranalog eingeschraubt.

Für die Modellherstellung wird der Abdruck mit Präzisions-Superhartgips ausgegossen und das Meistermodell fertiggestellt.

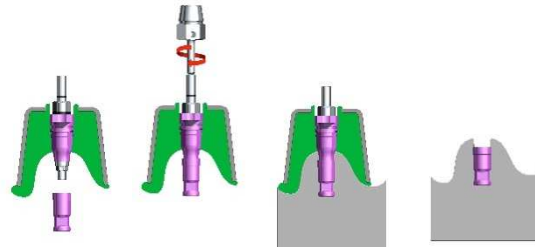


Abbildung 15: Aufschieben des Innenteils (a) und Einschrauben der Halteschraube in das Laboranalog (b) Ausgießen des Abdrucks mit Superhartgips (c) und fertigtes Meistermodell (d)

Verwendung des Vario-Abutments

Konventionelle Modellherstellung, geschlossener Löffel

Für die Modellherstellung mit dem geschlossenen Löffel wird zunächst das Laborimplantat mit dem Abformpfosten verschraubt. Diese Einheit wird anschließend in der im Abdruck verbliebenen Repositionskappe positioniert. Dabei ist auf den genauen Sitz zu achten und die Einheit ggf. mit Kleber zu fixieren.

Für die Modellherstellung wird der Abdruck mit Präzisions-Superhartgips ausgegossen und das Meistermodell fertiggestellt. Abschließend wird die Halteschraube gelöst und der Abformpfosten entfernt.



Abbildung 16: Gerades Vario-Abutment – Positionierung der Einheit aus Laborimplantat und Abdruck (a), Ausgießen mit Superhartgips (b) und fertigtes Modell (c)

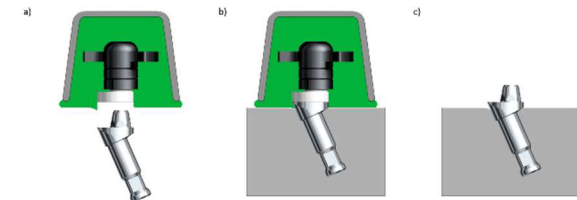


Abbildung 17: Gewinkeltes Vario-Abutment – Positionierung der Einheit aus Laborimplantat und Abdruck (a), Ausgießen mit Superhartgips (b) und fertigtes Modell (c)

Konventionelle Modellherstellung, offener Löffel

Das Laborimplantat wird in den Abformpfosten eingesteckt und verschraubt. Dabei ist die richtige Positionierung des Laborimplantates zu prüfen.

Für die Modellherstellung wird der Abdruck mit Präzisions-Superhartgips ausgegossen und das Meistermodell fertiggestellt. Abschließend wird die Halteschraube gelöst und der Abformpfosten entfernt.

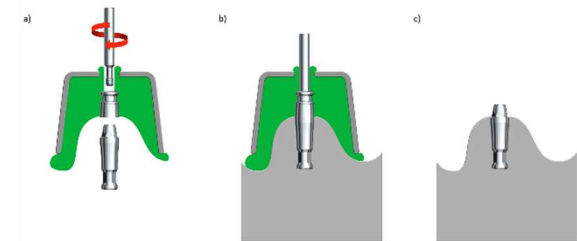


Abbildung 18: Gerades Vario-Abutment – Positionierte Einheit aus Laborimplantat und Abformpfosten (a), Ausgießen mit Superhartgips (b) und fertigtes Modell (c)

LOGON

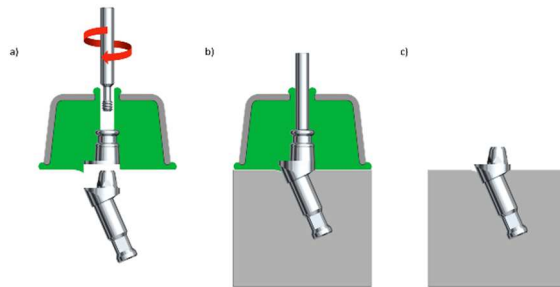


Abbildung 19: Gewinkeltes Vario-Abutment – Positionierte Einheit aus Laborimplantat und Abformpfosten (a), Ausgießen mit Superhartgips (b) und fertiges Modell (c)

MATERIALIEN

Die Materialien der einzelnen Komponenten sind in Tabelle 3 aufgelistet.

Tabelle 3: Materialien der einzelnen Komponenten

| Komponente | Material |
|----------------------|--|
| Eindrehkopf | Titan Grad 4 |
| Abformpfosten | Titan Grad 4 |
| Abdruckpfosten Vario | Titan Grad 5 |
| Halteschraube | 1.4034 |
| Repositionskeppe | Polyoxymethylen (POM) |
| Schraubendreher | 1.4034 |
| Scankörper | Titan Grad 5 Polyetheretherketon (PEEK) |

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN

SICHERHEITSHINWEISE

Aus Gründen der Hygiene und des Gesundheitsschutzes müssen alle von Logon vertriebenen, wiederverwendbaren Medizinprodukte vor/nach jeder Anwendung am Patienten bzw. im Patientenmund gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt auch bei erstmaliger Verwendung nach Erhalt der Produkte, die unsteril geliefert werden und sterilisiert werden müssen.

Die Hygienevorschriften der einzelnen nationalen und internationalen Rechtsvorschriften der Zahnarzt-/Arztpraxen, der Krankenhäuser sowie der Zahnlabore sind einzuhalten.

Zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation dürfen ausschließlich Geräte eingesetzt werden, die ein validiertes Verfahren vorweisen können. Die nachfolgenden Parameter zur Reinigung und Sterilisation sind zwingend einzuhalten, da diese einem validierten Prozess unterzogen wurden. Bei der Durchführung der Aufbereitung mit abweichenden Parameter kann die Sauberkeit des Produktes nicht gewährleistet werden.

Die Gingivaformer und Implantate sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril ausgeliefert. Diese dürfen nicht erneut gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Durch Bestrahlung sterilisiert

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN



Jede Aufbereitung muss von geschultem Personal in einem eigens für diesen Zweck ausgestatteten Raum (mit einer reinen und unreinen Zone) durchgeführt werden.

Einer erfolgreichen Sterilisation geht eine effiziente Reinigung und Desinfektion voraus. Vor/nach jeder Anwendung am Patienten,

müssen die Instrumente und prothetischen Komponenten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Verschmutzte/benutzte Instrumente müssen während der Anwendung von den (noch) sauberen Instrumenten getrennt werden. Diese sind nicht zurück in das *Waschtray* zu legen. Die Instrumente werden nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion wieder zurück in das *Waschtray* einsortiert und anschließend als Set sterilisiert.

Manuelle Vorreinigung

- Legen Sie alle zu reinigenden Komponenten unmittelbar nach der Anwendung für 30 Minuten in einen flüssigen Instrumentenreiniger (z.B. INSTRU PLUS Flüssigreiniger für Instrumente und Endoskope von Dr. Schumacher, Konzentration 5mg/L). Sind die Komponenten demontierbar, sind diese zuvor in ihre Einzelteile zu zerlegen.
- Entfernen Sie weitere sichtbare Rückstände mit einer Nylon-Instrumentenbürste. Hohlräume, Durchführungen und Engstellen sind doppelt zu behandeln.
- Abspülen aller Komponenten unter kalten, fließenden Wasser (Trinkwasserqualität).
- Visuelle Überprüfung der Reinheit aller Einzelteile. Vergrößerungsgläser können unterstützend hinzugenommen werden.



Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, wenn noch Rückstände auf den Komponenten sichtbar sind.

LOGON

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

1. Setzen Sie alle Komponenten in einen entsprechend zugelassenen (Klein-)Teilehalter in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät (gemäß ISO 15883) ein. Zuvor demontierte Komponenten sind wieder zusammensetzen.



Alle Produkte sind so anzuordnen, dass sie vom Spray direkt getroffen werden können.

2. Die Reinigungs- und Desinfektion ist mittels Vario TD Programm und einem Reinigungsmittel zur maschinellen Reinigung (z.B. neodisher MediClean Dental von Dr. Weigert) zu starten. Andere Reinigungsprogramme sind im Rahmen der Validierung nicht abgedeckt.
3. Trocknung der Instrumente mit gereinigter Druckluft. Achten Sie dabei auf schwer erreichbare Bereiche wie z.B. Durchführungen.
4. Visuelle Überprüfung der Reinheit und Unversehrtheit aller Komponenten. Vergrößerungsgläser können unterstützend hinzugenommen werden.



Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, wenn noch Rückstände auf den Komponenten sichtbar sind.

Verpackung und Sterilisation



Alle unsteril gelieferten Komponenten dürfen nicht in ihrer Originalverpackung sterilisiert werden.

1. Setzen Sie das Waschtray mit den entsprechenden Komponenten zusammen und verschließen dieses.
2. Das Waschtray (ggf. die Einzelkomponenten, welche nicht in das Waschtray einzusortieren sind) wird in einen Sterilbeutel gemäß ISO 11607-1 verpackt und mittels Siegelnahtmaschine verschlossen.



Es ist darauf zu achten, dass die Produkte im Sterilbeutel nicht unter Spannung stehen. Dies könnte u.a. zur Beschädigung der Sterilbarriere und somit zum Verlust der Sterilität führen.

3. Die Sterilisation erfolgt mit einem Klein-Dampfsterilisator der Klasse B mit fraktionierten Vorvakuum gemäß ISO 13060. Andere als die nachfolgend genannten Sterilisationsparameter sind im Rahmen der Validierung nicht abgedeckt. Somit kann keine Garantie auf das Erreichen des Status „steril“ gegeben werden.

| Temperatur | Druck | Haltezeit | Trockenzeit |
|------------|-------|-----------|-------------|
| 134°C | 3 Bar | ≥ 3 Min. | ≥ 5 Min. |

4. Die Kennzeichnung der aufbereiteten, verpackten Komponenten muss folgende Angaben erhalten:
 - a. Bezeichnung des Produktes/der Produkte, ggf. Größenangaben
 - b. Angaben zur Freigabe
 - c. Freigabeentscheidung
 - d. Sterilisationszyklus und Sterilisierdatum
 - e. Verfallsdatum und Sterilgutlagerfrist



Die sterilisierten Komponenten sind nicht länger als 6 Tage zu lagern. Es wird empfohlen die Sterilisation vor der Anwendung am Patienten durchzuführen.

ENTSORGUNG



Produkte, die einen Funktionsverlust und/oder Korrosionsstellen/Defekte aufweisen, sind sofort aus der Anwendung zu ziehen und nicht mehr am Patienten einzusetzen.

Die Entsorgung von defekten Produkten muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen,

wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für das Waschtray zu entnehmen. Diese findet sich unter <https://ifu.goto-logon.com>.



Die Produkte sind bis zum Abschluss der Aufbereitung als kontaminiert zur betrachten.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Das Implantat System wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung ist daher unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen.

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.

HERSTELLER



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

LOGON

ZEICHENERKLÄRUNG



Nicht erneut
sterilisieren



Nicht
wiederverwenden



Achtung:
Begleitdokumente
beachten



<http://ifu.gotologon.com>

Elektronische
Gebrauchsanwei-
sung beachten



Nicht verwenden,
wenn die
Verpackung
beschädigt ist

QTY

Inhalt (Stück)
(siehe
Schutzverpackung)



Durch Bestrahlung
sterilisiert



Verwendbar bis
(siehe
Schutzverpackung)



Chargen-Code
(siehe
Schutzverpackung)



Trocken
aufbewahren



Vor Sonnenlicht
schützen



Artikelnummer
(s.
Schutzverpackung)



Nicht steril



CE-Kennzeichnung
für Klasse IIa und IIb
Produkte



CE-Kennzeichnung
für Klasse I
Produkte



Unique Device
Identifier



Herstelldatum,
Herstellland
(siehe
Schutzverpackung)



Medizinprodukt

– Alle Rechte vorbehalten –

© LOGON OMF Bioactive Systems GmbH 2020

Vers. 09 – November 2020