

LOGON

LOGON Vario Abutments für verschraubte Prothetik

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
P2502.3305	Abutment PS Vario D3,3/GH0,5*
P2502.3805	Abutment PS Vario D3,8/GH0,5*
P2502.4305	Abutment PS Vario D4,3/GH0,5*
P2502.5005	Abutment PS Vario D5,0/GH0,5*
P2502.3320	Abutment PS Vario D3,3/GH2*
P2502.3820	Abutment PS Vario D3,8/GH2*
P2502.4320	Abutment PS Vario D4,3/GH2*
P2502.5020	Abutment PS Vario D5,0/GH2*
P2502.3340	Abutment PS Vario D3,3/GH4*
P2502.3840	Abutment PS Vario D3,8/GH4*
P2502.4340	Abutment PS Vario D4,3/GH4*
P2502.5040	Abutment PS Vario D5,0/GH4*
P2504.3325	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D3,3/GH2,5*
P2504.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D3,8/GH2,5*
P2504.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D4,3/GH2,5*
P2504.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D5,0/GH2,5*
P2504.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D3,3/GH4*
P2504.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D3,8/GH4*
P2504.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D4,3/GH4*
P2504.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D5,0/GH4*
P2506.3325	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D3,3/GH2,5*
P2506.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D3,8/GH2,5*
P2506.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D4,3/GH2,5*
P2506.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D5,0/GH2,5*
P2506.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D3,3/GH4*
P2506.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D3,8/GH4*
P2506.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D4,3/GH4*

Artikelnr.	Produktname
P2506.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D5,0/GH4*
P2508.3325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,3/GH2,5*
P2508.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,8/GH2,5*
P2508.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D4,3/GH2,5*
P2508.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D5,0/GH2,5*
P2508.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,3/GH4*
P2508.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,8/GH4*
P2508.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D4,3/GH4*
P2508.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D5,0/GH4*
P2510.3325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,3/GH2,5*
P2510.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,8/GH2,5*
P2510.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D4,3/GH2,5*
P2510.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D5,0/GH2,5*
P2510.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,3/GH4*
P2510.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,8/GH4*
P2510.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D4,3/GH4*
P2510.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D5,0/GH4*
P2509.0001	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 17° D3,3*
P2509.0002	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 30° D3,3*
P2509.0003	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 17° D3,8-5,0*
P2509.0004	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 30° D3,8-5,0*
P4301.1408	Halteschraube Abutment M1,4*
P4301.1609	Halteschraube Abutment M1,6*
P4311.1408	Halteschraube Abutment M1,4 (5x)*
P4311.1609	Halteschraube Abutment M1,6 (5x)*
P5320.3706	Eindrehhilfe Vario Abutment gerade
P2601.3715	Titankappe Vario gerade*
P2601.5315	Titankappe Vario gewinkelt*

LOGON

Artikelnr.	Produktname
P2603.3710	Stegbasis Vario Ti anlasierbar gerade*
P2603.5310	Stegbasis Vario Ti anlasierbar gewinkelt*
P2604.3705	Titanklebebasis Vario Passiv Fit gerade*
P2604.5305	Titanklebebasis Vario Passiv Fit gewinkelt*
P3314.2910	Kappe für Provisorium Eindrehkopf 2.9*
P3314.3310	Kappe für Provisorium Eindrehkopf 3.3*
P3314.3810	Kappe für Provisorium Eindrehkopf 3.8*
P3314.4310	Kappe für Provisorium Eindrehkopf 4.3*
P3314.5010	Kappe für Provisorium Eindrehkopf 5.0*
P4315.1602	Halteschraube Vario Komponenten M1,6/L2*
P4315.1604	Halteschraube Vario Komponenten M1,6/L4*
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
P5191.1000	Drehmoment Ratsche

* Klasse IIa/IIb Produkte, siehe anwendbare CE-Kennzeichnung (CE 2797)

BESCHREIBUNG

Aufbau

Der LOGON Aufbau (Abutment) ist ein Verbindungsstück zwischen dem enossalen Zahnimplantat und der Krone. Es besteht aus Titan, Grade V ELI. Die Aufbauten werden für die Realisierung unterschiedlicher Kronenwinkel eingesetzt. Diese betragen ca. 10 ° (gerade Aufbauten), ca. 17 ° (gewinkelte Aufbauten) bzw. ca. 30 ° (Teleskop- und Fräsaufbauten). Mit Teleskop- und Fräsaufbauten sind Kronenwinkel in alle Richtungen realisierbar.

Die Fräsaufbauten besitzen einen genormten Adapter für Fräsmaschinen für die CAD-gestützte Herstellung von

Doppelkronen (Konus / Teleskop) und individueller Kronen- / Brückenprothetik.

Die Titanbasis für Keramikoberteile besitzt in der gewinkelten Ausführung eine Rotationsausrichtung, die mit der Plattform des Vario Abutments korrespondieren muss.

VERWENDUNGSZWECK

Allgemein

Die Aufbauten (Abutments) sind ausschließlich für die Verwendung innerhalb des LOGON Implantatsystem vorgesehen. Jegliche andere Verwendung schließt eine Haftung des Herstellers aus.

Abutment, gerade; Abutment, gewinkelt 17°

Das gerade und 17° gewinkelte Abutment wird zur konventionellen Kronen- und Brückentechnik verwendet. Die ausbrennbare Hülse dient zum Gestalten von Kronen- bzw. Brückengerüsten mit oder ohne Verblendung zum Gießen. Ebenfalls dienen sie zum Scannen der aufgewachsenen Modulation zur Herstellung eines Zirkongerüsts mit Verblendung und zum absキャンen des Meistermodells mit Hilfe der Abdruckpfosten/Scanbodies für voll-digitale Herstellung der Kronen- und Brückenprothetik.

Abutment, gerade Hybridprothetik; Abutment, gewinkelt 17° Hybridprothetik

Das gerade und 17° gewinkelte Abutment Hybridprothetik wird zur konventionellen Stegtechnik genutzt. Die ausbrennbare Hülse dient zum Gestalten von den Stegbasen zum Gießen.

INDIKATIONEN

Allgemein

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 einseitige (transgingivale) Einheilung mit Verwendung von Gingivaformern oder Abutments und die zweiteilige (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.

Abutment, gerade

- Individuelle okklusal verschraubte verblockte Kronen- und Brückentechnik

Abutment, gerade Hybridprothetik; Abutment, gewinkelt 17° Hybridprothetik

- Individueller okklusal verschraubter Steg

Abutment, gewinkelt 17°/30°

- Individuelle okklusal verschraubte Kronen- und Brückentechnik

KONTRAINDIKATIONEN

Allgemein

- Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder inadäquate Knochenqualität
- Erkrankung des Knochens und Wundheilungsstörung
- lokale Wurzelreste
- lokale Infektion der Implantationsstelle
- unkontrollierte Diabetes mellitus
- Langzeit immunsuppressive Therapie

LOGON

- schwerwiegende 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.

Abutment, gerade

- Das gerade Abutment ist nicht rotationsdefiniert
- Einzelkronen

Abutment, gerade Hybridprothetik

- Das gerade Abutment ist nicht rotationsdefiniert

Abutment, gewinkelt 17°/30°

- Einzelzahnrestauration mit Freieinglied

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.



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>.

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.

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

Die Vario Abutments gerade werden in das Innengewinde des Implantats eingeschraubt. Sie sind nicht rotationsgesichert.

LOGON

Die Vario Abutments gewinkelt besitzen die Standard LOGON Implantat-Abutment Verbindung. Die Rotationsicherung der LOGON Implantat-Abutment Verbindung ist 120° rotationsymmetrisch.

Vor dem Eingriff

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

- eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation,
- ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko,
- eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder
- 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 intraoraler Anwendung mit einem Faden bzw. Zahnseide vor Verschlucken und Aspiration zu sichern.

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.

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.

HANDHABUNG DER LOGON-ABUTMENT VERBINDUNG

Ausrichtung des Implantats

Bei der Implantatinserterion ist es vorteilhaft, eine Nocke der Rotationsicherung nach bukkal zu orientieren.

Ausrichtung des Abutments

Bei allen gewinkelten Abutments des LOGON Systems gibt es zwei Konfigurationen.

- Die Abwinkelung ist von der Masternocke abgewandt: Konfiguration A
- Die Abwinkelung ist der Masternocke zugewandt: Konfiguration B

Notwendige Informationen aus der Planung

Eine erfolgreiche perio-implantat-prothetische Rehabilitation setzt folgende Grundlagen voraus:

- eine exakte prothetisch orientierte Planung der Implantatposition und –achse
- eine radiologisch überprüfte Implantatdimension
- ggf. notwendige augmentative Maßnahmen
- eine Definition der Implantationsmodalität (offen / geschlossen)

EINGLIEDERUNG DER VARIO PROTHETIK

Alle Prothetikteile müssen vor der Eingliederung gereinigt und desinfiziert werden.

Prothetikeingliederung, gerades Abutment; gewinkeltes Abutment

Das Einbringhilfe Vario Abutment gerade wird auf das Abutment gesteckt und verschraubt. Mit der aufgesteckten Drehmomentratsche wird das Abutment mit ca. 30 Ncm festgedreht. Anschließend wird die Prothetik aufgesteckt und die neuen Prothetikschrauben mit 30 Ncm festgedreht (Abbildung 5). Der Schraubenkamin kann mit Kunststoff verschlossen werden (Trim).

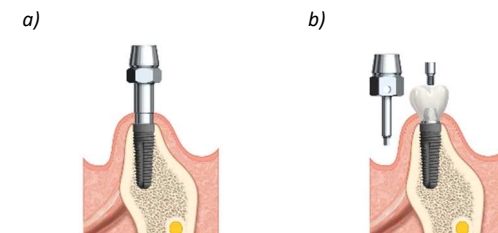


Abbildung 5: Eindrückwerkzeug mit geradem Abutment verschrauben (a) und festdrehen der Prothetikschraube (b)

Analoges Vorgehen entsprechend der Prothetikeingliederung, gewinkeltes Abutment (Abbildung 6).

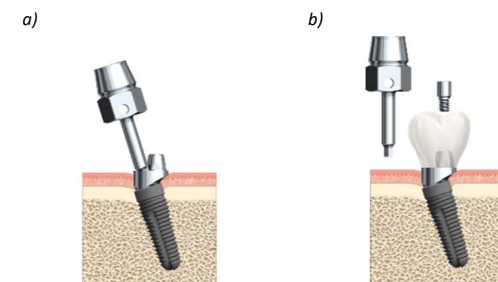


Abbildung 6: Eindrückwerkzeug mit gewinkeltem Abutment verschrauben (a) und festdrehen der Prothetikschraube (b)

LOGON

MATERIALIEN

Tabelle 3 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 3: Materialien der einzelnen Systemteile

Systemteil	Material
Implantat	Titan, Grade 4
Verschlusschraube	Titan, Grade 4
Halteschraube	Titan, Grade 5
Abutment	Titan, Grade 5
Titankappe	Titan, Grade 5
Stegbasis	Titan, Grade 5
Titanklebebasis	Titan, Grade 5
Einbringhilfe	Edelstahl (1.4034)
Schraubendreher	Edelstahl (1.4034)

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 *Produktname Tray* zu legen. Die Instrumente werden nach erfolgreicher Reinigung und Desinfektion wieder zurück in das *Waschtray* einsortiert und anschließend als Set sterilisiert.

Manuelle Vorreinigung

1. 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.
2. Entfernen Sie weitere sichtbare Rückstände mit einer Nylon-Instrumentenbürste. Hohlräume, Durchführungen und Engstellen sind doppelt zu behandeln.

3. Abspülen aller Komponenten unter kalten, fließenden Wasser (Trinkwasserqualität).
4. 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.

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 zusammenzusetzen.



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

2. Die Reinigung- 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.

LOGON

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 zu 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@logon-bioactive-systems.com / <https://goto-logon.com>

LOGON

ZEICHENERKLÄRUNG



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Achtung:
Begleitdokumente beachten



<http://ifu.gotologon.com>

Elektronische Gebrauchsanweisung 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. 19 – November 2020