

LOGON

LOGON Aufbauten für zementierte 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 |
|------------|-------------------------------------|
| P2402.2910 | Universal-Abutment gerade D2,9/GH1* |
| P2402.2920 | Universal-Abutment gerade D2,9/GH2* |
| P2402.3310 | Universal-Abutment gerade D3,3/GH1* |
| P2402.3320 | Universal-Abutment gerade D3,3/GH2* |
| P2402.3810 | Universal-Abutment gerade D3,8/GH1* |
| P2402.3820 | Universal-Abutment gerade D3,8/GH2* |
| P2402.4310 | Universal-Abutment gerade D4,3/GH1* |
| P2402.4320 | Universal-Abutment gerade D4,3/GH2* |
| P2402.5010 | Universal-Abutment gerade D5,0/GH1* |
| P2402.5020 | Universal-Abutment gerade D5,0/GH2* |
| P2404.3310 | Teleskop-Abutment geradeD3,3/GH1* |
| P2404.3810 | Teleskop-Abutment geradeD3,8/GH1* |
| P2404.4310 | Teleskop-Abutment geradeD4,3/GH1* |
| P2404.5010 | Teleskop-Abutment geradeD5,0/GH1* |
| P2406.2901 | CAM-Fräsröhring D2,9/S1* |
| P2406.3301 | CAM-Fräsröhring D3,3/S1* |
| P2406.3801 | CAM-Fräsröhring D3,8/S1* |
| P2406.4301 | CAM-Fräsröhring D4,3/S1* |
| P2406.5001 | CAM-Fräsröhring D5,0/S1* |
| P2406.2902 | CAM-Fräsröhring D2,9/M* |
| P2406.3302 | CAM-Fräsröhring D3,3/M* |
| P2406.3802 | CAM-Fräsröhring D3,8/M* |
| P2406.4302 | CAM-Fräsröhring D4,3/M* |
| P2406.5002 | CAM-Fräsröhring D5,0/M* |
| P2408.2910 | Titanbasis CAD/CAM D2,9/GH1* |
| P2408.3310 | Titanbasis CAD/CAM D3,3/GH1* |
| P2408.3810 | Titanbasis CAD/CAM D3,8/GH1* |

| Artikelnr. | Produktname |
|------------|---|
| P2408.4310 | Titanbasis CAD/CAM D4,3/GH1* |
| P2408.5010 | Titanbasis CAD/CAM D5,0/GH1* |
| P2412.2910 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D2,9/GH1* |
| P2412.2920 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D2,9/GH2* |
| P2412.3310 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D3,3/GH1* |
| P2412.3320 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D3,3/GH2* |
| P2412.3810 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D3,8/GH1* |
| P2412.3820 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D3,8/GH2* |
| P2412.4310 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D4,3/GH1* |
| P2412.4320 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D4,3/GH2* |
| P2412.5010 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D5,0/GH1* |
| P2412.5020 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ A D5,0/GH2* |
| P2414.2910 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D2,9/GH1* |
| P2414.2920 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D2,9/GH2* |
| P2414.3310 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D3,3/GH1* |
| P2414.3320 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D3,3/GH2* |
| P2414.3810 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D3,8/GH1* |
| P2414.3820 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D3,8/GH2* |
| P2414.4310 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D4,3/GH1* |
| P2414.4320 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D4,3/GH2* |
| P2414.5010 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D5,0/GH1* |
| P2414.5020 | Universal-Abutment 18° gewinkelt, Typ B D5,0/GH2* |
| 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)* |
| P2406.2903 | Halter für Fräsröhring D2,9 |
| P2406.3303 | Halter für Fräsröhring D3,3 |

LOGON

| Artikelnr. | Produktname |
|------------|--|
| P2406.3803 | Halter für Fräsrohling D3,8 |
| P2406.4303 | Halter für Fräsrohling D4,3 |
| P2406.5003 | Halter für Fräsrohling D5,0 |
| 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* |
| P5053.1318 | Schraubendreher Ratsche Inbus kurz SW1,26x18 |
| P5053.1321 | Schraubendreher Ratsche Inbus mittel SW1,26x21 |
| 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. Die Aufbauten werden für die Realisierung unterschiedlicher Kronenwinkel eingesetzt. Diese betragen ca. 10 ° (gerade Aufbauten), ca. 18 ° (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 drei Flächen für eine rotationsgesicherte Versorgung.

Labor-Halteschraube

Die Labor-Halteschraube ist von den Dimensionen her gleich einer Abutmentschraube, wird aber ausschließlich im Labor verwendet (patientenfern) um das Abutment auf dem Patientenmodell zu fixieren.

VERWENDUNGSZWECK

Die Aufbauten (Abutments) und die Labor-Halteschrauben für die Abutments sind ausschließlich für die Verwendung innerhalb des LOGON Implantatsystems vorgesehen. Jegliche andere Verwendung schließt eine Haftung des Herstellers aus.

INDIKATIONEN

Aufbau gerade, Aufbau gewinkelt, Aufbau Teleskop

- Individuelle Kronen- und Brückentechnik
- Doppelkronentechnik

Fräsaufbau

- Individuelle CAD-gestützte Kronen- und Brückentechnik
- Doppelkronentechnik
- Individuelle Gingivaformer

Titanbasis für Keramikoberteil

- Individuelle vollkeramische Kronen- und Brückentechnik
- Doppelkronentechnik

Labor-Halteschraube

- Sicherstellung vor Schädigungen der finalen Schraube (Abutmentschraube)

KONTRAINDIKATIONEN

Aufbau gerade, Aufbau gewinkelt, Aufbau Teleskop, Fräsaufbau

- Primärverblockung von Aufbauten
- Restauration mit einer Angulationskorrektur von mehr als 20 ° zur Implantatachse
- Angusstechnik
- Doppelkronentechnik auf Implantaten Ø 3,3 mm
- Einzelzahnrestauration mit Freieindglied

Titanbasis für Keramikoberteil

- Restauration mit einer Angulationskorrektur von mehr als 20 ° zur Implantatachse
- Einzelzahnrestauration mit Freieindglied

WARNUNGEN

Die LOGON Implantat-Aufbau-Verbindung darf nicht modifiziert werden. Dies gilt insbesondere für die Länge des Tubes. In diesem Fall erlischt jegliche Gewährleistung besonders in Bezug auf die mechanische Langzeitstabilität.



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>.

Allgemeines

Die gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften der Zahnarzt-, der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses sind zu beachten.

Die Aufbauten werden nicht steril ausgeliefert.

Für das Eindrehen der Halte- / Laborschrauben wird ein Inbus-Schraubendreher in der passenden Schlüsselweite von LOGON benötigt. Für das definierte Anziehen der Schraube wird eine Drehmomentratsche benötigt.

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

LOGON

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 neben den Aufbauten in der durch den behandelnden Arzt ausgewählten Spezifikation und / oder eine Labor-Halteschraube für die Aufbauten.

Die Rotationsicherung der LOGON Implantat-Aufbau-Verbindung ist 120 ° rotationssymmetrisch.

Bei der Implantation ist es vorteilhaft, eine Kammer der Rotationsicherung nach bukkal zu orientieren. Dadurch ist es für den Zahntechniker einfacher, die Aufbauteile zu orientieren.

Auf den präparierbaren Aufbauten ist eine Nocke mit einem Punkt markiert. Diese wird als Masternocke bezeichnet. Für die Vereinfachung der Eingliederung der Prothetik ist es sinnvoll, diese nach bukkal, entsprechend der Implantatorientierung, auszurichten. Bei allen gewinkelten Aufbauten des LOGON Systems gibt es aus diesem Grund zwei Konfigurationen:

Konfiguration A: Die Abwinkelung ist von der Masternocke abgewandt

Konfiguration B: Die Abwinkelung ist der Masternocke zugewandt

Der Schraubenkanal der Titanbasis für Keramikerteile darf nicht gekürzt werden. Zur Herstellung des Keramikerteils wird die Basis im Modell gescannt und ein Zirkonoberteil CAD-gefräst. Vor der Verklebung der Basis mit dem Oberteil wird die Basis mit 50 µm AIO abgestrahlt und staub- und fettfrei gereinigt. Die Verklebung erfolgt mit einem geeigneten Kleber (Herstellerangaben beachten). Dabei auf sofortigen, passgenauen Sitz achten und den Schraubenkanal sofort reinigen.

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.

Das LOGON Implantatsystem weist eine Farbkodierung auf. Diese dient der Zuordnung der Komponenten zu den unterschiedlichen Durchmessern der Implantate (s. 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 |

Gestaltung der Stumpfgeometrie

Die Präparation des Aufbaus erfolgt analog der Kronenpräparation in der allgemeinen Perioprothetik. Dazu können Schleifkörper für die Titanbearbeitung verwendet werden. Für die Feinpräparation und das Anlegen der Hohlkelle sollten feinverzahnte Titanfräsen verwendet werden. Eine Überhitzung des Aufbaus durch hohe Drehzahlen oder hohen Druck ist zu vermeiden. Dies kann zur

Bildung einer „Alpha-Case“-Schicht führen, die sehr hart und schwer zu bearbeiten ist.

Als Präparationswinkel sollten 2 – 4 ° angestrebt werden, bei einer Mindesthöhe der Zementierfläche von ca. 6 mm.

Für die Befestigung auf dem Laborimplantat ist die separat erhältliche Laborschraube zu verwenden. Sie ist an der braunen Anodisierung erkennbar. Für die Eingliederung im Patienten ist die im Aufbau-Set mitgelieferte Abutment-Halteschraube zu verwenden.

Eingliederung der Prothetik

Vorbereitung

Alle Prothetikteile müssen vor der Eingliederung gereinigt und desinfiziert werden.

Aufbaueingliederung

Der Aufbau wird lagerichtig eingesteckt und mit der neuen Halteschraube befestigt. Vor der definitiven Eingliederung empfiehlt sich eine Einprobe mit Überprüfung der korrekten Positionen.

Danach wird die Halteschraube mit ca. 30 Ncm angezogen. Nach ca. 5 Minuten die Schraube nochmals nachziehen. Den Schraubenkanal mit dünnflüssig angerührtem „Trim“ verschließen. Dabei überschussfrei arbeiten.

Kronen- / Brückeneingliederung

Die Kronen / Brücken können mit jedem zugelassenen Zement eingegliedert werden. Nach Aushärtung den Sulkus von jeglichen Zementresten reinigen (erhebliche Entzündungsgefahr).

LOGON

MATERIALIEN

Tabelle 3 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 3: Materialien der einzelnen Systemteile

| Systemteil | Material |
|---------------|----------------|
| Aufbau | Titan, Grade V |
| Halteschraube | Titan, Grade V |

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

- 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.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion

- 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.

- 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.
- Trocknung der Instrumente mit gereinigter Druckluft. Achten Sie dabei auf schwer erreichbare Bereiche wie z.B. Durchführungen.
- 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.

- Setzen Sie das Waschtray mit den entsprechenden Komponenten zusammen und verschließen dieses.
- 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.

LOGON



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.

- Die Sterilisation erfolgt mit einem Kleindampfsterilisator 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. |

- Die Kennzeichnung der aufbereiteten, verpackten Komponenten muss folgende Angaben erhalten:
 - Bezeichnung des Produktes/der Produkte, ggf. Größenangaben
 - Angaben zur Freigabe
 - Freigabeentscheidung
 - Sterilisationszyklus und Sterilisierdatum
 - 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 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. 18 – November 2020