

LOGON

Docklocs® Attachment System

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 und/oder Medealis GmbH (MEDEALIS) erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von LOGON werden nichtig. Der Anwender von Produkten von LOGON und MEDEALIS muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. LOGON als Distributor und die MEDEALIS GmbH als Hersteller übernehmen 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 und/oder MEDEALIS Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist LOGON oder MEDEALIS zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. LOGON und die MEDEALIS GmbH übernehmen 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.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritter führen.



Bitte beachten sie, dass alle Sekundärteile und -Komponenten **UNSTERIL** ausgeliefert werden und vor der Anwendung zu sterilisieren sind.

ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Tabelle 1: Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Artikelnr.	Produktname
P2340.1000	Abdruckpfosten Docklocs®*
P2522.3310	Docklocs® Abutment Set gerade D3,3 GH1*
P2522.3320	Docklocs® Abutment Set gerade D3,3 GH2*
P2522.3330	Docklocs® Abutment Set gerade D3,3 GH3*
P2522.3340	Docklocs® Abutment Set gerade D3,3 GH4*
P2522.3350	Docklocs® Abutment Set gerade D3,3 GH5*
P2522.3810	Docklocs® Abutment Set gerade D3,8 GH1*
P2522.3820	Docklocs® Abutment Set gerade D3,8 GH2*
P2522.3830	Docklocs® Abutment Set gerade D3,8 GH3*
P2522.3840	Docklocs® Abutment Set gerade D3,8 GH4*
P2522.3850	Docklocs® Abutment Set gerade D3,8 GH5*
P2522.4310	Docklocs® Abutment Set gerade D4,3 GH1*
P2522.4320	Docklocs® Abutment Set gerade D4,3 GH2*
P2522.4330	Docklocs® Abutment Set gerade D4,3 GH3*
P2522.4340	Docklocs® Abutment Set gerade D4,3 GH4*
P2522.4350	Docklocs® Abutment Set gerade D4,3 GH5*
P2522.5010	Docklocs® Abutment Set gerade D5,0 GH1*
P2522.5020	Docklocs® Abutment Set gerade D5,0 GH2*
P2522.5030	Docklocs® Abutment Set gerade D5,0 GH3*
P2522.5040	Docklocs® Abutment Set gerade D5,0 GH4*
P2522.5050	Docklocs® Abutment Set gerade D5,0 GH5*

Artikelnr.	Produktname
P2524.3310	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,3 GH1*
P2524.3320	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,3 GH2*
P2524.3330	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,3 GH3*
P2524.3340	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,3 GH4*
P2524.3350	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,3 GH5*
P2524.3810	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,8 GH1*
P2524.3820	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,8 GH2*
P2524.3830	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,8 GH3*
P2524.3840	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,8 GH4*
P2524.3850	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D3,8 GH5*
P2524.4310	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D4,3 GH1*
P2524.4320	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D4,3 GH2*
P2524.4330	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D4,3 GH3*
P2524.4340	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D4,3 GH4*
P2524.4350	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D4,3 GH5*
P2524.5010	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D5,0 GH1*
P2524.5020	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D5,0 GH2*
P2524.5030	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D5,0 GH3*
P2524.5040	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D5,0 GH4*
P2524.5050	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ A D5,0 GH5*

LOGON

Artikelnr.	Produktname
P2526.3310	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,3 GH1*
P2526.3320	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,3 GH2*
P2526.3330	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,3 GH3*
P2526.3340	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,3 GH4*
P2526.3350	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,3 GH5*
P2526.3810	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,8 GH1*
P2526.3820	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,8 GH2*
P2526.3830	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,8 GH3*
P2526.3840	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,8 GH4*
P2526.3850	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D3,8 GH5*
P2526.4310	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D4,3 GH1*
P2526.4320	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D4,3 GH2*
P2526.4330	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D4,3 GH3*
P2526.4340	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D4,3 GH4*
P2526.4350	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D4,3 GH5*
P2526.5010	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D5,0 GH1*
P2526.5020	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D5,0 GH2*
P2526.5030	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D5,0 GH3*
P2526.5040	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D5,0 GH4*
P2526.5050	Docklocs® Abutment Set gewinkelt 18° Typ B D5,0 GH5*

Artikelnr.	Produktname
P2527.1010	Docklocs® Retentionseinsatz Rot extraleicht**
P2527.1020	Docklocs® Retentionseinsatz Orange leicht**
P2527.1030	Docklocs® Retentionseinsatz Grün stark**
P2527.1040	Docklocs® Verarbeitungseinsatz schwarz**
P2527.2010	Ausblockring Docklocs®***
P2527.3010	Docklocs® Retentionsgehäuse Titan mit Verarbeitungseinsatz**
P2527.4010	Distanzhülse Docklocs®***
P3115.1000	Laboranalog gerade Docklocs®
P3115.2000	Laboranalog gewinkelt Docklocs®
P3510.1000	Laborset Docklocs® **
P5230.1000	Universalinstrument Docklocs®
P5231.0032	Winkelmesshilfe Docklocs®
P5231.0033	Parallelisierungsposten Docklocs®***

* Klasse IIb Produkte, s. CE-Kennzeichnung (CE 0483)

** Klasse IIa Produkte, s. CE-Kennzeichnung (CE 0483)

BESCHREIBUNG

Aufbau

Docklocs® Attachment System



Der schwarze Verarbeitungseinsatz ist nicht zum dauerhaften Verbleib im Mund geeignet



Abbildung 1: Docklocs® Attachment System gerade



Abbildung 2: Docklocs® Attachment System gewinkelt 18°

Tabelle 2: Bestandteile der Docklocs® Attachment Systeme gerade und gewinkelt 18°

Docklocs® Attachment System gerade	Docklocs® Attachment System gewinkelt 18°
Docklocs® Abutment gerade (P2522.XXXX)	Docklocs® Abutment gewinkelt 18° (P2524.XXXX oder P2526.XXXX)
Halteschraube Abutment (P4301.XXXX)	
Retentionsgehäuse Titan mit Verarbeitungseinsatz (P2527.3010)	
Ausblockring Docklocs® (P2527.2010)	
Parallelisierungsposten Docklocs® (P5231.0033)	
Retentionseinsatz Rot extraleicht (P2527.1010)	
Retentionseinsatz Orange leicht (P2527.1020)	
Retentionseinsatz Grün stark (P2527.1030)	

LOGON

Universalinstrument Docklocs®

Das Werkzeug (P5230.1000) ist für den Einsatz in der Zahnarztpraxis konzipiert. Mit dem Hauptaugenmerk auf das Ersetzen der Retentionseinsätze.



Abbildung 3: Bestandteile des Universalinstrumentes, Endstück Praxis linkes Ende und die Spitze am rechten Ende

Tabelle 3: Beschreibung der Bestandteile der Abbildung 3

Bestandteil	Beschreibung
Endstück Praxis	Das Endstück des Instruments wird zum Einbringen der Retentionseinsätze in das Matrizengehäuse verwendet. Dafür muss die Spitze <i>nicht</i> vom Mittelteil abgeschraubt werden. Mit dem Ende wird der Retentionseinsatz in das Matrizengehäuse gedrückt. Durch eine zusätzliche Friktion halten die Retentionseinsätze auf dem Instrumentenende.
Spitze	Die Spitze wird zum Entfernen der Retentionseinsätze aus dem Matrizengehäuse verwendet. Dazu muss die Spitze mit zwei vollen Umdrehungen gelöst werden. Zwischen der Spitze und dem mittleren Teil wird ein Spalt sichtbar.

Haltelement für Retentionseinsätze

Ein besonderes Merkmal der Universalinstrumente ist die Friktion der Retentionseinsätze auf dem Instrument. Mit dem Instrument können die Retentionseinsätze direkt aus der Systemverpackung entnommen werden (vgl. Abbildung 4).



Abbildung 4: Halteelement für Retentionseinsätze (r.)

Weiterführende Informationen über das Docklocs® Attachment System

Biokompatible keramische PVD Hartbeschichtung

Bei der Schicht handelt es sich um eine extrem harte Zirkonium-carbonitrid Schicht (ZrCN). Sie besitzt eine hohe Abrieb- und Verschleißfestigkeit. Zirkon Oberflächen haben den Vorteil, dass sie eine doppelt so geringe Plaque-Affinität wie Titan besitzen und damit Entzündungsreaktionen der Weichgewebe weitgehend verhindert werden.

Optimiertes Retentionsgehäuse

Das Retentionsgehäuse ist mit zusätzlichen horizontalen Rillen für einen verbesserten Widerstand gegen vertikale und horizontale Bewegungen versehen. Die rot anodisierte Oberfläche verhindert das graue Durchscheitern der Oberfläche bei dünnem Prothesenmaterial.

Abutments mit einer 18° Abwinkelung

Mit diesen Sekundärteilen können Divergenzen zwischen Implantaten von bis zu 65° korrigiert werden. Mit den 18° abgewinkelten Sekundärteilen ist der Behandler in der Lage ein breites Spektrum an klinischen Implantat Situationen abzudecken. Die abgewinkelten Sekundärteile sind in zwei Anschlussvarianten erhältlich. Dadurch lässt sich die Lage des Implantates besser ausgleichen (vgl. Abbildung 5).



Abbildung 5: Docklocs® Abutment gerade (li.) und Docklocs® Abutment gewinkelt 18° (r.)

Retentionseinsätze (Matrizen) hergestellt aus einem biokompatiblen Hochleistungskunststoff

Die herausragenden Eigenschaften der Retentionseinsätze sind ihre sehr hohe Härte in Verbindung mit einer großen Zähigkeit und dynamischer Belastbarkeit. Gegenüber alkoholhaltigen Desinfektionsmitteln gehen sie mit hoher Beständigkeit einher.

INDIKATIONEN

Das Docklocs® Attachment System zur Prothesenfixation ist für die Befestigung von Deckprothesen („Overdentures“) oder Teilprothesen bestimmt, die ganz oder teilweise durch enossale Implantate im Unter- bzw. Oberkiefer getragen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Bei folgenden Gegebenheiten darf das Docklocs® Attachment System nicht angewendet werden:

- Wenn eine vollständige Fixierung des Zahnersatzes gewünscht wird
- Wenn nur ein Implantat zur Fixierung der Prothese zur Verfügung steht
- Wenn die Divergenz zwischen den Implantatachsen mehr als 40° beträgt

ACHTUNG



Generell dürfen Produkte die zur Einmalverwendung gekennzeichnet sind nicht mehrfach verwendet werden um Funktionsverluste des Systems zu vermeiden.



Retentionseinsätze, die Verschleißerscheinungen zeigen oder mit dem Universalinstrument aus dem Retentionsgehäuse entfernt wurden, sind beschädigt und müssen getauscht werden.



Verunreinigungen an den Docklocs® Abutments könnten zur Entzündungen und Infektionen beim Patienten führen oder zu erhöhtem Verschleiß im Retentionsbereich was einen Retentionsverlust der Prothese zur Folge hätte.

LOGON

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt und nur zur Anwendung durch geschulte zahnärztliche Fachkräfte vorgesehen.

Für die Sterilisation müssen die entsprechenden Mitarbeiter den gesetzlichen Bestimmungen, Ausbildungs- und Hygienevorgaben entsprechend ausreichend qualifiziert sein.

Die Auswahl geeigneter Verfahren und Mitarbeiter im Zusammenhang mit dem Produkt obliegt dem Anwender.

Es gelten die allgemein gültigen Planungsgrundlagen für Implantat retinierte, kombiniert Schleimhaut/Implantat getragene, herausnehmbare prothetische Versorgungen.

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 Docklocs® Attachment System darf nur durch mit dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte und Chirurgen angewendet werden, da die Anwendung des Docklocs® Attachment System spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der Implantologie erfordert. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Punkte geklärt sind

Die Bestandteile des Docklocs® Attachment Systems 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.

Das Docklocs® Attachment System des LOGON-Implantatsystems ist für den einmaligen Gebrauch ausgelegt und muss vor der Anwendung sterilisiert werden.

Die Verwendung systemfremder Komponenten und Instrumente kann die Funktion und Sicherheit des Docklocs® Attachment System beeinträchtigen. Beim Einsatz systemfremder Komponenten werden keine Gewähr und kein Ersatz geleistet.

Vor dem Eingriff



Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel geeignet, vollständig, hygienisch einwandfrei und funktionsfähig sind.



Alle klinisch verwendeten Teile und Instrumente sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern.



Bei Patienten mit Verdacht auf eine bestehende Allergie, durch ein oder mehrere Elemente der angewendeten Materialien, darf dieses Produkt nicht angewendet werden. Das Produkt darf nur nach vorheriger allergologischer Abklärung und Nachweis des Nichtbestehens einer Allergie angewendet werden.

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

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.

Die Planung der Implantatpositionen ist von entscheidender Wichtigkeit für eine optimale Versorgung und die daraus resultierende Patientenzufriedenheit. Die strategische Ausrichtung der Implantatpositionen sollte so gewählt werden, dass die Implantate weit verteilt stehen und dadurch eine polygonale Abstützung der Prothese gewährleistet ist. Im Unterkiefer kann die Versorgung auf zwei Implantaten erfolgen. Es ist darauf zu achten, dass die Implantate möglichst symmetrisch und mit ausreichendem interimplantärem Abstand angeordnet sind. Für den Patienten ist der Einsatz von vier statt zwei Implantaten zu bevorzugen. Er reduziert das Risiko von Komplikationen und stabilisiert die prothetische Rekonstruktion gegen Zug-/Kipp- und Kaukräfte. Im Oberkiefer sind mindestens 4 Implantate erforderlich. Die distal geplanten Implantate sind möglichst weit nach distal zu inserieren, um ein maximales Unterstützungspolygon zu bekommen und einem unerwünschten Kipfeffekt der Prothese entgegen zu wirken.

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.

LOGON

HANDHABUNG DES DOCKLOCS® ATTACHEMENT SYSTEMS

Auswahl des Abutments

Die Auswahl des zu verwendeten Abutments richtet sich nach dem verwendeten Implantat, der Dicke der Gingiva und der Achsendivergenz zwischen den Implantaten. Ist die Achsendivergenz zwischen den Implantaten größer als 20°, ist das abgewinkelte Abutment mit 18° Winkel zu bevorzugen.

Die richtige Höhe des Abutments ist gewählt, wenn der Funktionsbereich 1,5 mm aus der Gingiva heraussteht. Für den Patienten ist das Einsetzen der Prothese einfacher, wenn die Abutments auf gleichem horizontalem Niveau liegen. Vor dem Einsetzen des Abutments ist die Implantatkonfiguration zu reinigen. Es muss gewährleistet sein, dass das Abutment im Implantat einen einwandfreien Sitz hat. Für das Einbringen des Abutments stehen verschiedene Instrumente zur Verfügung.

Bestimmung der Achsendivergenz zwischen den Implantaten



Die Winkelmesshilfe muss bei Ermittlung der Achsendivergenz zwischen den einzelnen Implantaten zueinander vor Aspiration in der Mundhöhle des Patienten gesichert werden.

Die blauen Parallelisierungspfeile (Artikelnr. P5231.0033) werden auf die ausgewählten Abutments aufgesteckt. Daraufhin wird die Winkelmesshilfe (Artikelnr. P5231.0032) hinter die Parallelisierungspfeile gestellt und die Achsendivergenz abgelesen (vgl. Abbildung 6). Der abgelesene Wert wird für die richtige Auswahl der Abutmentvariante verwendet und zeigt welche Retentionseinsätze zu verwenden sind.



Abbildung 6: Winkelmesshilfe zur Bestimmung der Achsendivergenz

Ausrichtung des Abutments

Bei allen Abutments des Docklocs Attachment Systems gibt es zwei Konfigurationen (vgl. Abbildung 7):

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

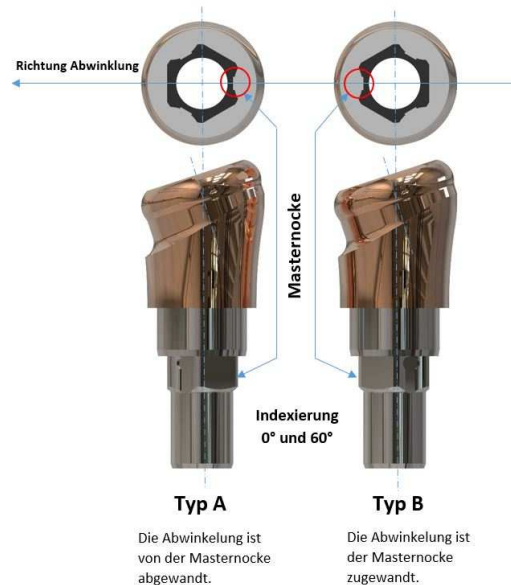


Abbildung 7: Ausrichtung der Abutments beim Typ A (li.) und Typ B (r.)

Herstellung einer neuen Totalprothese mit dem Docklocs® Attachment System

Situationsabformung

Nach dem einheilen der Implantate und dem Einsetzen der Gingivaformer, erfolgt die anatomische Abformung mittels Alginat Abformmaterial und einem konfektionierten Löffeln (vgl. Abbildung 8).



Abbildung 8: Situationsabformung mittels Alginat

Im Labor erfolgt die Herstellung des anatomischen Gipsmodells, anhand dessen ein individueller Löffel gefertigt wird. Der Zahntechniker bringt einen Platzhalter für Abformmasse in Form einer Wachsplatte auf. Im Bereich der erkennbaren Gingivaformer, gestaltet er diesen Bereich zylinderförmig aus, um genügend Platz für die geschlossene Abformung mittels Abformkappe zu gewinnen.



Abbildung 9: Erstellung des individuellen Löffels zur funktionellen Abformung

Nun wird ein individueller Löffel aus formstabilem Material erstellt, der zur funktionellen Abformung und Übertragung der Implantat Position dient (vgl. Abbildung 9).

Funktionsabdrucknahme

Nach dem Entfernen der Einheilkappen werden die passenden Abutments inseriert. Es ist darauf zu achten, dass die Abutments ein horizontales einheitliches Höhenniveau haben. Wählen Sie hierbei die jeweils entsprechenden Gingivahöhen, um ein einheitliches horizontales Höhenniveau aller Abutments zu erreichen. In ungünstigen Situationen können Sie hierbei zusätzlich zwischen geraden und den abgewinkelten Abutments wählen. Die erfolgte Auswahl muss zwingend dokumentiert werden, um bei der definitiven Verklebung diese wiederherzustellen.

LOGON

Nun werden die Abdruckpfosten auf die Abutments gesetzt. Dabei muss auf einen festen spielfreien Sitz geachtet werden, welcher durch ein hörbares einklicken erkennbar ist (vgl. Abbildung 10).



Abbildung 10: Einklicken des Abdruckpfostens auf die Abutments

Der individuelle Löffel ist auf seine anatomische Passung und einen spannungsfreien Sitz im Bereich der Abutments zu kontrollieren. Der Abdruck sollte nun kompressionslos mit einem stabilen Abformmaterial erfolgen, welches einen festen Sitz der Abdruckpfosten ermöglicht (vgl. Abbildung 11).



Abbildung 11: Abdrucknahme mit einem stabilen Abformmaterial

Nach dem Entfernen und der Kontrolle des Abdrucks stellt der Zahntechniker sich mit Hilfe der Laboranaloge, welche mit einem leicht fühlbaren Klick einrastet, ein Meistermodell aus Superhartgips her (vgl. Abbildung 12).



Abbildung 12: Anfertigung des Meistermodells aus Superhartgips

Auf diesem Meistermodell fertigt der Zahntechniker eine Bissnahme an, deren Basis aus Kunststoff sein sollte.

Um eine optimale Genauigkeit bei der Bissregistrierung zu erzielen, ist es sinnvoll in dieser die Distanzhülse, welche als Platzhalter für die Fertigstellung dienen, einzuarbeiten (kleine Unterschnitte dienen als Retention). Damit sitzt die Bissnahme,

sowie auch die spätere Wachsaufstellung, definitiv fest und stabil im Mund (vgl. Abbildung 13).



Abbildung 13: Einarbeitung der Distanzhülse

Bissregistrator

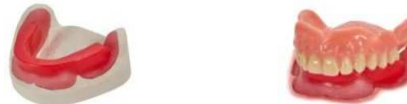


Abbildung 14: Bisssschablone



Abbildung 15: Bisssschablone und Gegenkiefer zur Artikulation

Mit dieser stabilen Bisssschablone (vgl. Abbildung 14) ist es möglich alle verschiedenen Bissregistratsysteme durchzuführen. Im Labor wird der Gegenkiefer mittels der Bisssschablone lagebezogen einartikuliert (vgl. Abbildung 15). Daraufhin erfolgt die Wachsaufstellung und dessen Einprobe (vgl. Abbildung 16).

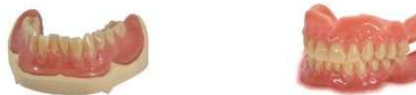


Abbildung 16: Wachsaufstellung und Einprobe des Bissregistrats

Ästhetik Anprobe

Nachdem die Herstellung einer neuen Totalprothese durch den Techniker im Labor durchgeführt wird, diese für alle Beteiligten ästhetisch als auch funktionell zufriedenstellend ist, kann der Zahntechniker die Prothese mittels Platzhalter fertigstellen. Der korrekte Sitz und die Abdichtung zwischen dem Platzhaltergehäuse und dem Laboranalog sind zu überprüfen. Sollte ein Spalt vorhanden sein, kann dieser mit etwas Wachs

geschlossen werden. Nach dem Abheben der polymerisierten Prothese, wird der Platzhalter mittels dem Einbring- und Ausbringinstrument aus der Prothese gelöst.

Entfernung des Platzhalters

Mit Hilfe der Spitze des Universalwerkzeuges wird die Distanzhülse aus der fertigen Prothese entfernt. Bei der Entfernung der Distanzhülse wird genauso vorgegangen wie bei der Entfernung der farbigen Retentionseinätze aus dem Retentionsgehäuse. Das Instrument wird dabei nicht abgewinkelt, sondern beim Herausziehen der Distanzhülsen gerade gehalten. Dadurch hält das Instrument stärker in der Hülse. Die Distanzhülse entfernen Sie vom Instrument, indem Sie die Spitze weiter auf das Mittelstück des Instruments drehen (im Uhrzeigersinn, vgl. Abbildung 17). Dadurch wird der Lösestift aktiviert, der die Distanzhülse vom Instrument drückt. Bitte das Instrument nach unten und von sich weg richten. Die Prothese ist fertig zur Verklebung der Retentionsgehäuse im Mund.



Abbildung 17: Universalwerkzeug

Verklebung im Mund

Bereiten Sie das Abutment vor der Anwendung (vgl. Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren) auf und drehen Sie die entsprechenden Größen (laut ihrer Dokumentation bei der Funktionsabformung) mit dem vorgeschriebenen Drehmoment und dem entsprechenden Eindrehwerkzeug definitiv ein. Schieben Sie die weißen Ausblockringe über den Funktionsbereich des Abutments und setzen Sie das rote Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz auf. Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Abdichtung des Ausblockrings zwischen dem Retentionsgehäuse und dem Abutment. Sollte ein Spalt vorhanden sein, kann dieser mit einem zweiten Ausblockring oder etwas Ausblockwachs geschlossen werden. Es ist sehr wichtig, dass kein Kunststoff in das Retentionsgehäuse gelangt. Kontrollieren Sie

LOGON

nun den spannungsfreien Sitz der Prothese über den Retentionsgehäusen.

Um eine kontrollierte Verklebung zu ermöglichen, ist es von Vorteil an der Prothese, im Bereich des Platzhalterhohlraumes, eine kleine Öffnung zu bohren, um den Kleber im Mund, unter Sichtkontrolle der richtig sitzenden Prothese zu platzieren. Diese Bohrung kann sowohl oral als auch vestibulär gesetzt werden.

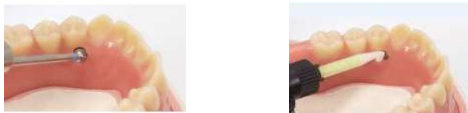


Abbildung 18: Setzung der Bohrung und Verklebung oral



Abbildung 19: Bohrung, Verklebung und Schließung vestibulär

Um einen optimalen Halt zu gewährleisten, wird ein Abutmentkleber (z.B. Multilink Ivoclar) empfohlen. Nach Angaben des Kleberherstellers werden das Gehäuse und der Platzhalterhohlraum der Prothese konditioniert. Die Prothese wird eingesetzt und der Kleber positioniert (vgl. Abbildung 18). Nach dem Aushärten des Klebers kann die Prothese entfernt und auf ihre Funktion überprüft werden. Danach kann die restliche Öffnung mittels des verwendeten Prothesenkunststoffs geschlossen und gesäubert werden (vgl. Abbildung 19).

Umarbeitung einer bestehenden Totalprothese

Schieben Sie die weißen Ausblockringe über den Funktionsbereich der Abutments (vgl. Abbildung 20).



Abbildung 20: Einarbeitung der Ausblockringe

Jetzt setzen Sie auf jedes Abutment das rote Retentionsgehäuse mit dem schwarzen Verarbeitungseinsatz. Überprüfen Sie den korrekten Sitz und die Abdichtung des Ausblockrings zwischen dem Retentionsgehäuse und der Schleimhaut. Eine größere Schleimhautresilienz können Sie mit übereinanderliegenden Ausblockringen ausgleichen. Bringen Sie mit Hilfe eines z.B. Filzstift oder Artikulationspapier auf der Rückseite des Retentionsgehäuses Farbe auf. Setzen Sie die vorhandene Prothese auf das Modell. Der Abdruck der Farbe auf der Prothesenbasis zeigt die Position der Kavitäten für den Sitz des Retentionsgehäuses an (vgl. Abbildung 21).



Abbildung 21: Aufbringung der Farbe zur Positionsanzeige der Retentionsgehäuse

Die Kavitäten werden soweit ausgeschliffen, bis sich die Prothese leicht über die Retentionsgehäuse schieben lässt (vgl. Abbildung 22) und ein passiver Sitz der Prothese erreicht ist. Die Kavitäten für die Retentionsgehäuse sind so groß auszuführen, dass bei passivem Prothesensitz kein direkter Kontakt zwischen dem Retentionsgehäuse und der Prothese stattfindet.



Abbildung 22: Ausschleif der Kavitäten

Es ist zu empfehlen von okklusal eine Verbindungsbohrung zu den Kavitäten einzubringen. Damit kann die Verklebung auch von okklusal erfolgen bzw. kann zu viel aufgetragener Kleber durch die Bohrung entweichen.

Die Prothese wird auf den Retentionsgehäusen verklebt. Hierfür wird die Prothese über die Retentionsgehäuse in der Mundhöhle positioniert. Die Prothese sollte einen optimalen passiven Sitz haben ohne einen hohen Druck auf das Weichgewebe auszuüben.

Über die Verbindungsbohrungen kann der Hohlraum zwischen Retentionsgehäuse mit Prothesenkunststoff aufgefüllt werden. Dazu wird kaltpolymerisierender oder lighthärtender Kunststoff unter Beachtung der Herstellerangaben verwendet (vgl. Abbildung 23). Alternativ kann eine geringe Menge dieses Materials in die eingefrästen Kavitäten der Prothese eingebracht werden und um die Retentionsgehäuse gestrichen werden. Dann wird die Prothese in der Mundhöhle positioniert. Bis zur Aushärtung des Kunststoffes darf die Prothese in ihrer Position nicht verändert werden.



Abbildung 23: Auffüllung des Hohlraumes zwischen Retentionsgehäuse und Prothesenkunststoff

Nach der Aushärtung wird die Prothese aus der Mundhöhle genommen und die weißen Ausblockringe von den Abutments entfernt und überschüssiger Kunststoff von der Prothese ebenfalls entfernt und diese nachpoliert.

Mit Hilfe des Universalinstruments werden die schwarzen Verarbeitungseinsätze durch die gewählten Retentionseinsätze ersetzt (siehe Anwendung der Retentionseinsätze).

Die fertige Prothese wird eingesetzt und die Okklusion überprüft. Bei der Erstversorgung sollten die Retentionseinsätze mit geringerer Retentionskraft gewählt werden. Das Herausnehmen und Wiedereinsetzen des Zahnersatzes zu Reinigungszwecken muss mit dem Patienten geübt werden.

LOGON

Anwendung der Retentionseinsätze






Müssen nachträgliche Arbeiten an der Prothese vorgenommen werden, ist der Retentionseinsatz durch den Verarbeitungseinsatz zu ersetzen, um Verunreinigungen auszuschließen. Nach Fertigstellung der Arbeit ist der Verarbeitungseinsatz durch einen neuen Retentionseinsatz zu ersetzen.



Es wird stets mit dem Einsetzen der geringsten Retention begonnen.

Die Auswahl der Retentionseinsätze richtet sich nach der individuell gewünschten Stärke der Verankerung der Retention (vgl. Tabelle 4). Die Retentionseinsätze rot, orange und grün können bis zu einer Implantat-Achsendivergenz von bis zu 40° angewendet werden.

Tabelle 4: Übersicht Anwendung und Retention der Retentionseinsätze

	Artikel	Retention
	Retentionseinsatz Rot (P2527.1010)	Extra leichte
	Retentionseinsatz Orange (P2527.1020)	Leichte
	Retentionseinsatz Grün (P2527.1030)	Starke

Das Retentionsgehäuse wird mit einem vormontierten, schwarzen Verarbeitungseinsatz geliefert, der nach abgeschlossener Herstellung der Prothese mit Hilfe des Universalinstruments durch den gewählten Retentionseinsatz ersetzt wird.

Entfernen der Prozesseinsätze

Um die Retentionseinsätze in die Prothesenfassungen einzusetzen, werden die schwarzen Prozesseinsätze mit Hilfe des Universalinstruments aus der Fassung entfernt.

Einsetzen der Retentionseinsätze

Die Retentionseinsätze werden mit dem Universalinstrument eingesetzt.

Einsetzen der fertigen Prothese

Die fertige Prothese wird eingesetzt und Okklusion überprüft.

Entfernen der Retentionseinsätze

Zum Entfernen der Retentionseinsätze muss die Spitze soweit vom Mittelteil gedreht werden, bis ein kleiner Spalt zwischen beiden Teilen sichtbar wird (vgl. Abbildung 24). Dadurch ist gewährleistet, dass der Lösestift weit genug in der Spitze zurücksteht.



Abbildung 24: Einstellung des Universalinstruments zur Einstellung des Lösestiftes

Die Spitze wird anschließend senkrecht in den Retentionseinsatz im Retentionsgehäuse eingeführt. Mit einer leichten Kippbewegung wird der Retentionseinsatz aus dem Retentionsgehäuse entfernt. Die scharfen Kanten der Spitze halten den Retentionseinsatz dabei fest auf der Spitze.



Abbildung 25: Einstellung des Universalinstruments zum Lösen des Retentionseinsatzes

Durch Drehen der Spitze im Uhrzeigersinn auf den Mittelteil wird der Lösestift im Inneren der Spitze nach vorne gedrückt und schiebt somit den Retentionseinsatz von der Spitze (vgl. Abbildung 25).

ANZIEHDREHMOMENT



Das angegebene Drehmoment muss stets nach 5 Minuten nochmals kontrolliert und gegebenenfalls korrigiert werden.

Das Anziehdrehmoment für alle Docklocs® Abutments gemäß Tabelle 1 beträgt

30 Ncm.

MATERIALIEN

Tabelle 5 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 5: Materialien der einzelnen Systemteile

Systemteil	Material
Docklocs® Abutments (alle Ausführungen)	Titan Grad 5 (Ti6Al4V), Zirkoniumcarbonitrid (ZrCN)
Retentionseinsatz (rot, orange und grün)	Polyamid
Ausblockring Docklocs®	Santoprene® TPE
Retentionsgehäuse Titan mit Verarbeitungseinsatz	Titan Grad 5 (Ti6Al4V) HD-DE Purell
Distanzhülse Docklocs®	POM
Winkelmesshilfe Docklocs®	Austenitische Chrom-Nickel-Stahl (1.4301)
Laboranalog gerade Docklocs®	Titan Grad 5 (Ti6Al4V)
Laboranalog gewinkelt Docklocs®	Titan Grad 5 (Ti6Al4V)
Abdruckpfosten Docklocs®	Titan Grad 5 (Ti6Al4V), HD-PE Purell
Parallelisierungspfosten Docklocs®	HD-PE Purell
Universalinstrument Docklocs®	Austenitische Chrom-Nickel-Stahl (1.4305), nichtrostender martensitischer Chrom-Stahl (1.4035), Silikon

LOGON

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN

Allgemeines

Instrumente und prothetische Komponenten müssen vor jeder Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies gilt insbesondere auch für die erstmalige Verwendung nach der Auslieferung, da viele Instrumente und prothetische Komponenten unsteril ausgeliefert werden. Dem Anwender obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Reinigung mit der dafür verwendeten Ausstattung, den dafür verwendeten Materialien und dem für die Reinigung beauftragten Personal die gewünschten Ergebnisse erzielt. Es dürfen nur validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden. Der Anwender ist für die Validierung selber verantwortlich. Die eingesetzten Geräte/Steril Container müssen regelmäßig gewartet und überprüft und die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden. Der Anwender muss die jeweils geltenden länderspezifischen gesetzlichen Bestimmungen beachten.



Jede Änderung an Verpackung oder Produkt stellt auch gleichzeitig eine Veränderung des validierten Auslieferungszustandes dar.



Reinigung nur durch entsprechend ausgebildete Personen.



In dieser Reinigungsanweisung werden die bei dem Effizienznachweis verwendeten Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegeben. Bei Verwendung eines alternativen Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittels muss dieses RKI oder VAH gelistet und materialverträglich sein.



Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Reinigung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind in der Regel Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens und der verwendeten Ausrüstung erforderlich.

Bei der Auswahl von Wasserqualitäten zur Behandlung von Instrumenten ist immer vollentsalztes Wasser vorzuziehen, damit korrosionsverursachende Ablagerungen von Salzen und Silikaten sich nicht summieren und vermieden bzw. auf ein absolutes Minimum reduziert werden können.

Transport/ Gebrauchsort – Reinigung

Vorbereitung am Gebrauchsort: Grobe nicht ausgehärtete Verunreinigungen an Instrumenten sollten unmittelbar nach dem Gebrauch am Patienten vorsichtig mit einem fusselfreien Zellstofftuch entfernt werden. Der Transport der Instrumente vom Gebrauchsort zum Ort der Wiederaufbereitung kann entweder in einer Instrumentenwanne (Trockenenentsorgung) oder direkt im kombinierten Reinigungs-/Desinfektionsmittel (s.u.) eingelegt stattfinden (Nassentsorgung). In jedem Fall ist nach Einsatz der Instrumente die schnelle Weiterleitung zur Reinigung zu empfehlen. Wartezeiten von mehreren Stunden zwischen Einsatz und Reinigung müssen unbedingt vermieden werden.

Reinigung und Desinfektion

Vorbereitung



Alle demontierbaren Instrumente sind vor der Reinigung zu demontieren.

Die Vorbehandlung der Instrumente wird aus infektionspräventiven Gründen zum Schutz des Personals sowohl für das maschinelle als auch für das manuelle Reinigungsverfahren ausdrücklich empfohlen! Zur Verhinderung des Antrocknens von Rückständen sowie zur Vordesinfektion werden die Instrumente blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, Aldehyd freier Desinfektionsmittellösung gefüllte Desinfektionswanne (mit Siebeinsatz und Deckel) gelegt. Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss für die Instrumente geeignet sein und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung, CE Kennzeichnung). Für eine korrekte Anwendung des Desinfektionsmittels (z.B. der Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit) beachten Sie bitte unbedingt die Angaben des Herstellers.

Maschinelle Reinigung

Bei einer maschinellen Reinigung werden die Instrumente nach der Vordesinfektion sorgfältig unter fließendem Leitungswasser abgespült, so dass keine Rückstände des Reinigungs- und Desinfektionsmittels in das RDG gelangen. Maschinelle Reinigung und Desinfektion Instrumente in einen für das verwendete RDG geeigneten Instrumentenständer entsprechend Herstellerangaben stellen. Ein für die Anwendung vorgesehenes Reinigungs- und Desinfektionsmittel unter Beachtung der Angaben des Produkte- sowie Geräteherstellers in das RDG geben und ein für den Gerätetyp validiertes Reinigungs- und Desinfektionsprogramm starten.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Zur manuellen Entfernung von sichtbaren Verunreinigungen dürfen nur weiche Reinigungsbürsten verwendet werden. Keinesfalls Metallbürsten oder Stahlwolle verwenden. Die Instrumente mit einer geeigneten Reinigungsbürste (z.B. Reinigungsbürste für Instrumente aus Nylon, Miltex) in der Desinfektionsmittellösung der Vorbehandlung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Verunreinigungen mehr zu erkennen sind. Nach Entnahme der Instrumente aus der Desinfektionsmittellösung der Vorbehandlung erfolgt die vollständige Entfernung von Schmutzanhaftungen durch sorgfältige Spülung unter fließendem Leitungswasser (< 40°C) im Siebeinsatz ohne Verwendung von speziellen Chemikalien. Restwasser ausreichend abtropfen lassen. Die Instrumente anschließend erneut blasenfrei, vollständig bedeckt in eine mit alkalischer, Aldehyd freier Desinfektionsmittellösung gefüllte Desinfektionswanne (mit Siebeinsatz und Deckel) legen und dem Vorbehandlungsverfahren entsprechend desinfizieren. Das eingesetzte Desinfektionsmittel muss für die Instrumente geeignet sein und eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung, CE-Kennzeichnung). Für eine korrekte Anwendung des Desinfektionsmittels (z.B. der Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit) beachten Sie bitte unbedingt die Angaben des Herstellers. Anschließend werden diese sorgfältig in der Instrumentenwanne unter fließendem Leitungswasser abgespült. Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

LOGON

Trocknung

Nach Ablauf des Reinigungs- und Desinfektionsprogramms werden die Instrumente aus dem RDG genommen (nur bei maschineller Reinigung) und vorhandene Feuchtigkeitsrückstände mit Druckluft oder einem sauberen, fusselreifen Tuch vollständig getrocknet.

Wartung, Kontrolle und Prüfung

Abschließend erfolgt die Sichtprüfung auf Unversehrtheit, Funktionstüchtigkeit und Sauberkeit der Instrumente. Bei makroskopisch sichtbarer Restverschmutzung an Instrumenten müssen diese wiederholt dem Reinigungs- und Desinfektionsprozess zugeführt werden.

Erfolgt nur die Reinigung der Instrumente automatisiert (ohne maschinelle Desinfektion), ist im Anschluss eine thermische Desinfektion unverpackt im Dampfsterilisator zwingend erforderlich!

Bei der manuellen Reinigung und Desinfektion von Instrumenten wird eine abschließende thermische Desinfektion unverpackt im Dampfsterilisator empfohlen.

Verpackung, Sterilisation und Lagerung



Der Docklocs® Verarbeitungseinsatz darf nicht heißdampfsterilisiert werden. Bei Bedarf ist dieser mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln für Kunststoffprodukte zu desinfizieren.



Der Parallelisierungspfosten Docklocs® darf nicht heißdampfsterilisiert werden. Bei Bedarf ist dieser mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln für Kunststoffprodukte zu desinfizieren.

Bei der Auswahl der Einmalsterilisationsverpackungen (Einfachverpackung) gelten die folgenden Anforderungen entsprechend Material/ Prozess: EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis mind. 142 °C (288 °F) und ausreichende Dampfdurchlässigkeit) ausreichender Schutz der Instrumente bzw. Sterilisationsverpackungen vor mechanischen Beschädigungen. Bei der Auswahl von Steril Containern (im Folgenden als

«Container» bezeichnet) gelten folgende Anforderungen: EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1/-2 sowie EN 868-8 Container regelmäßig warten und überprüfen. Für die Sterilisation ist nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Der verwendete Dampfsterilisator muss CE-gekennzeichnet und der EN 13060 bzw. der EN 285 entsprechen (Europa) oder die FDA-clearance haben (USA).

Sterilisationsbeutel

Die voneinander getrennt gereinigten Prothetik-Teile und Instrumente in eine für die Dampfsterilisation geeigneten Einmalsterilisationsverpackung (Einfach- oder Doppelverpackung) und/oder einen Sterilisationscontainer verpacken. Für die Dampfsterilisation geeignete Verpackungen müssen den Anforderungen gemäß DIN EN ISO 11607/ANSI/ AAMI ST79/AAMI TIR12:2010 entsprechen, z.B. Einmalsterilisationsverpackungen (Einfach- oder Doppelverpackungen) mit einer Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F) und ausreichender Dampfdurchlässigkeit.

Sterilisationsparameter

Tabelle 6: Sterilisationsparameter

Methode/ Zyklen	Temperatur	Haltezeit	Trocknung
Heißdampf (3x fraktioniertes Vorvakuum)	134°C / 273°F	≥ 4 Minuten Haltezeit	≥ 20 Minuten

Kennzeichnung des Sterilguts

Für eine sichere Wiederverwendung von aufbereiteten Instrumenten/Medizinprodukten müssen auf den verpackten aufbereiteten Instrumenten/ Medizinprodukten für den Anwender folgende Informationen klar erkennbar sein:

- Bezeichnung des Inhalts, falls nicht klar erkennbar (bei Sterilisation in Trays)
- Angabe des Sterilisators, falls mehrere verwendet werden

- Chargenkennzeichnung (welcher Sterilisationsdurchgang?)
- Sterilisationsdatum
- ggf. Verfallsdatum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist Die Aufbereitungsergebnisse sind so zu dokumentieren, dass eine Rückverfolgbarkeit der jeweiligen Charge bei Medizinprodukten jederzeit möglich ist.

Lagerung nach DIN 58953-8



Ist die Lagerzeit abgelaufen, muss das Medizinprodukt neu verpackt und sterilisiert werden. Abweichende Angaben des Herstellers des Sterilbarrieresystems (Sterilisationsbeutel) beachten!

Lagerung ungeschützt:

In Regalen in Räumen, die nicht der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12 entsprechen:

maximal 48 Stunden

ist als Lagerungsart zu vermeiden!

Lagerung geschützt:

Staubgeschützt in geschlossenen Lagersystemen, z.B. in Schränken, Schubladen oder in Regalen in Räumen der Raumklasse II nach DIN 1946-4:2008-12

Bis max. 6 Monate!

Die Lagerung erfolgt generell trocken, vor äußeren Einflüssen durch Staub oder chemische Dämpfe oder Komponenten geschützt.

Unsachgemäße Lagerung kann die Produkteigenschaften beeinflussen und zum Versagen der Versorgung führen.

LOGON

DEMONTAGE/MONTAGE

Universalinstrument Docklocs®

Demontage

Die Spitze ist über ein Gewinde mit dem Endstück verbunden (1). Die Spitze wird entgegen dem Uhrzeigersinn von dem Endstück gedreht (vgl. Abbildung 26).



Abbildung 26: Demontage des Universalinstruments zur Reinigung

Demontage der Sonde aus der Spitze

Die Sonde ist in die Spitze eingeschraubt (vgl. Abbildung 26). Für die Demontage kann ein Instrument mit einem 1,25 mm Sechskant genutzt werden (2). Das Instrument wird in die Schlüsselweite der Sonde gesteckt. Die Sonde klemmt nun auf dem Instrument (3). Das Instrument wird vorsichtig bis zum Anschlag der Sonde in der Spitze zurückgezogen (4). Gegen den Uhrzeigersinn wird die Sonde aus dem Instrument gedreht (vgl. Abbildung 27).

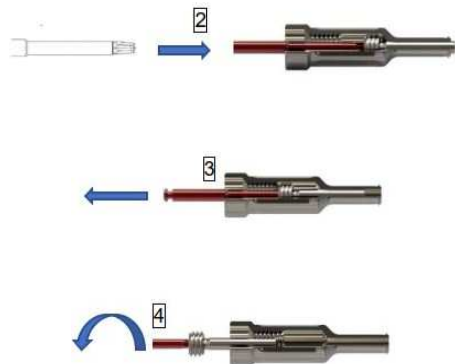


Abbildung 27: Schritte 2-3 zur Demontage der Sonde aus der Spitze

Montage

Die Montage erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

ENTSORGUNG

Sollten die Instrumente nicht mehr repariert oder aufbereitet werden können, sollten diese der der Praxis- oder kliniküblichen Entsorgung zugeführt werden. Regionale Vorschriften und der jeweilige Kontaminationsgrad sind dabei zu beachten.



Hersteller Docklocs® Attachment System:

MEDEALIS GmbH
 Im Steinböhl 9 – DE-69518 Absteinbach
 Tel. +49 6207 2032 597
 E-Mail office@medealis.de
 Website www.medealis.de

Distributor:

LOGON OMF Bioactive Systems GmbH
 Esslinger Straße 6 – DE-75179 Pforzheim
 Tel. +49 7231 56 61 92 80
 E-Mail info@logon-bioactive-systems.com
 elfU https://ifu.goto-logon.com

ZEICHENERKLÄRUNG



Nicht steril



Achtung:
 Begleitdokumente
 beachten



<https://goto-logon.com/>
 Elektronische
 Gebrauchsanweisung
 beachten

QTY

Inhalt (Stück)
 (s. Verpackung)



Chargen-Code
 (s. Verpackung)



Herstelldatum,
 (s.
 Schutzverpackung
)



Medizinprodukt



Artikelnummer
 (s. Verpackung)



CE-Kennzeichnung
 für Klasse I
 Produkte



Nicht zur
 Wiederverwendu
 ng



CE-Kennzeichnung
 für Klasse IIa und
 IIb Produkte



Unique Device
 Identifier

– Alle Rechte vorbehalten –

© MEDEALIS GmbH

© LOGON OMF Bioactive Systems GmbH 2020

Vers. 02 – November 2020