

# LOGON

## LOGON schneidende Instrumente

### 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
P6113.2534	Rosenbohrer D2,5/L34

Artikelnr.	Produktname
P6112.2015	Pilotbohrer D2,0/L15
P6112.2019	Pilot drill for CT-Tube 2.0mm LOGON
P6111.2911	Vorbohrer mit Tiefenstopp D2,9/L11
P6111.2913	Vorbohrer mit Tiefenstopp D2,9/L13
P6111.2915	Vorbohrer mit Tiefenstopp D2,9/L15
P6111.3308	Vorbohrer mit Tiefenstopp D3,3/L08
P6111.3311	Vorbohrer mit Tiefenstopp D3,3/L11
P6111.3313	Vorbohrer mit Tiefenstopp D3,3/L13
P6111.3315	Vorbohrer mit Tiefenstopp D3,3/L15
P6111.3808	Vorbohrer mit Tiefenstopp D3,8/L08
P6111.3811	Vorbohrer mit Tiefenstopp D3,8/L11
P6111.3813	Vorbohrer mit Tiefenstopp D3,8/L13
P6111.3815	Vorbohrer mit Tiefenstopp D3,8/L15
P6111.4308	Vorbohrer mit Tiefenstopp D4,3/L08
P6111.4311	Vorbohrer mit Tiefenstopp D4,3/L11
P6111.4313	Vorbohrer mit Tiefenstopp D4,3/L13
P6111.4315	Vorbohrer mit Tiefenstopp D4,3/L15
P6111.5008	Vorbohrer mit Tiefenstopp D5,0/L08
P6111.5011	Vorbohrer mit Tiefenstopp D5,0/L11
P6111.5013	Vorbohrer mit Tiefenstopp D5,0/L13
P6111.5015	Vorbohrer mit Tiefenstopp D5,0/L15
P6121.2911	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L11
P6121.2913	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L13
P6121.2915	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L15
P6121.3308	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L08
P6121.3311	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L11
P6121.3313	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L13
P6121.3315	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L15
P6121.3808	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L08
P6121.3811	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L11

Artikelnr.	Produktname
P6121.3813	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L13
P6121.3815	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L15
P6121.4308	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L08
P6121.4311	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L11
P6121.4313	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L13
P6121.4315	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L15
P6121.5008	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L08
P6121.5011	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L11
P6121.5013	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L13
P6121.5015	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L15
P6131.2903	Gewindeschneider Wurzelform D2,9/L03
P6131.3303	Gewindeschneider Wurzelform D3,3/L03
P6131.3803	Gewindeschneider Wurzelform D3,8/L03
P6131.4303	Gewindeschneider Wurzelform D4,3/L03
P6131.5003	Gewindeschneider Wurzelform D5,0/L03
P6194.0127	Bohrerschaft Verlängerung LOGON
P6151.3310	Knochenprofilfräser D3,3
P6151.3810	Knochenprofilfräser D3,8
P6151.4310	Knochenprofilfräser D4,3
P6151.5010	Knochenprofilfräser D5,0
P6192.4500	Tiefenstopps für Rundvorbohrer
P6116.2715	Rosenbohrer ISO D2,5/L34
P6115.2015	Pilotbohrer ISO D2,0/L15
P6115.2019	Pilot drill for CT-Tube 2.0mm ISO
P6114.2911	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D2,9/L11
P6114.2913	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D2,9/L13
P6114.2915	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D2,9/L15
P6114.3308	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D3,3/L08
P6114.3311	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D3,3/L11
P6114.3313	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D3,3/L13

# LOGON

Artikelnr.	Produktname
P6114.3315	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D3,3/L15
P6114.3808	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D3,8/L08
P6114.3811	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D3,8/L11
P6114.3813	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D3,8/L13
P6114.3815	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D3,8/L15
P6114.4308	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D4,3/L08
P6114.4311	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D4,3/L11
P6114.4313	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D4,3/L13
P6114.4315	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D4,3/L15
P6114.5008	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D5,0/L08
P6114.5011	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D5,0/L11
P6114.5013	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D5,0/L13
P6114.5015	Vorbohrer ISO mit Tiefenstopp D5,0/L15
P6123.2911	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D2,9/L11
P6123.2913	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D2,9/L13
P6123.2915	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D2,9/L15
P6123.3308	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D3,3/L08
P6123.3311	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D3,3/L11
P6123.3313	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D3,3/L13
P6123.3315	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D3,3/L15
P6123.3808	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D3,8/L08
P6123.3811	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D3,8/L11
P6123.3813	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D3,8/L13
P6123.3815	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D3,8/L15
P6123.4308	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D4,3/L08
P6123.4311	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D4,3/L11
P6123.4313	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D4,3/L13
P6123.4315	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D4,3/L15
P6123.5008	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D5,0/L08
P6123.5011	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D5,0/L11

Artikelnr.	Produktname
P6123.5013	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D5,0/L13
P6123.5015	Formbohrer Wurzelform ISO mit Tiefenstopp D5,0/L15
P6133.2903	Gewindeschneider Wurzelform ISO D2,9/L03
P6133.3303	Gewindeschneider Wurzelform ISO D3,3/L03
P6133.3803	Gewindeschneider Wurzelform ISO D3,8/L03
P6133.4303	Gewindeschneider Wurzelform ISO D4,3/L03
P6133.5003	Gewindeschneider Wurzelform ISO D5,0/L03
P6194.0227	Bohrerschaft Verlängerung ISO
P6153.3310	Knochenprofilfräser ISO D3,3
P6153.3810	Knochenprofilfräser ISO D3,8
P6153.4310	Knochenprofilfräser ISO D4,3
P6153.5010	Knochenprofilfräser ISO D5,0

## BESCHREIBUNG

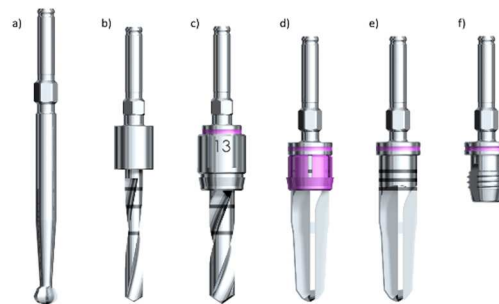


Abbildung 1: LOGON schneidende Instrumente, bestehend aus a) Rosenbohrer, b) Pilotbohrer, c) Vorbohrer, d) Formbohrer mit Tiefenstopp, e) Formbohrer ohne Tiefenstopp und f) Gewindeschneider

## Schneidende Instrumente

Die Bohrer und der Gewindeschneider (Abbildung 1) von LOGON bestehen aus Edelstahl (1.4034) und sollten in Kombination mit den LOGON Implantaten verwendet werden.

## VERWENDUNGSZWECK

Die LOGON schneidende Instrumente sind für die Implantatbettvorbereitung beim Einsatz des LOGON Implantatsystems bestimmt.

## INDIKATIONEN

Pilotbohrer & Rosenbohrer sind für das Ankörnen des Implantatbettes vorgesehen. Die Vorbohrer, Formbohrer und Gewindeschneider sind dann für die Aufbereitung des Implantatbettes für die LOGON Implantate vorgesehen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Um ein thermisches Trauma am Patienten zu verhindern und folgend eine Verhinderung der Einheilung zu umgehen, muss der Anwender die entsprechend vorgegebenen Drehzahlen der Bohrer einhalten.

## 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.

# LOGON



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

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.

Die Vor- und Formbohrer des LOGON Implantat Sets sind für den einmaligen Gebrauch ausgelegt und dürfen nicht wiederaufbereitet und erneut verwendet werden. Die Vor- und

Formbohrer, die einzeln zu erwerben sind, sind von dieser Regel nicht betroffen.

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

## Verwendung

Die LOGON Bohrsequenz entspricht der in Tabelle 3 dargestellten Reihenfolge. Dieser Tabelle sind auch die empfohlenen Rotationsgeschwindigkeiten der schneidenden Instrumente zu entnehmen.

Tabelle 3: LOGON Bohrsequenz und empfohlene Rotationsgeschwindigkeiten

Schritt	Bohrer	Rotationsgeschwindigkeit / U/min	Bemerkungen
1	Rosenbohrer	800	-
2	Pilotbohrer	800	Nicht bei Implantaten Ø 2,9 mm
3	Vorbohrer	350 – 550	Je nach Durchmesser (s. Gebrauchsanweisung LOGON Implantat Set).
4	Formbohrer	350 – 550	
5	Gewindeschneider	15	-
6	Knochenprofilfräser	Entsprechend dem klinischen Alltag	

Wird die Formbohrung mit Tiefenstopp durchgeführt, kann das Implantat protokollgerecht eingesetzt werden. Nach Insertion steht die Oberkante des Implantates 0,4 mm über Knochenniveau und eine der drei Markierungen am Eindrehkopf zeigt nach bukkal.

Soll das Implantat auf Knochenniveau gesetzt werden, wird der Tiefenstopp des Formbohrers entfernt und die Präparation der Bohrung um die Breite der untersten Markierung (0,4 mm) vertieft.

### Rosenbohrer

Der Rosenbohrer Ø 2,5 mm wird zur Ankörnung auf dem Knochen an der geplanten Implantatposition eingesetzt. Damit wird ein sicherer Ansatz der folgenden Bohrer in der LOGON Bohrsequenz gewährleistet. Der Bohrer wird dazu bis zum Äquator an der Spitze eingesenkt.

# LOGON



Keinesfalls den Rosenbohrer bis zur gesamten Implantatlänge einsenken. Aufgrund des Durchmessers entsteht apikal ein zu großes Loch, so dass eine Primärstabilität unter Umständen nicht mehr gewährleistet ist.

## *Pilotbohrer*

Der Pilotbohrer wird zur Achsen- und Tiefendefinition des Implantats eingesetzt. Der Bohrer hat eine Arbeitslänge von 15 mm. Für kürzere Implantate sind auf dem Bohrer Lasermarkierungen aufgebracht, die zur Orientierung bzgl. der Einsenktiefe dienen.

Die Oberkanten der Tiefenmarkierungen entsprechen der jeweiligen Implantatlänge 8, 11, 13 und 15 mm. Der Einsatz ist vor der Verwendung des Vorbohrer unbedingt erforderlich, um einen ruhigen Lauf des Vorbohrers zu erreichen.



Bei der Implantation von Implantaten mit einem Durchmesser von 2,9 mm darf der Pilotbohrer nicht eingesetzt werden. Der Durchmesser ist größer als die apikale Spitze des Implantats, so dass unter Umständen eine Primärstabilität nicht gewährleistet ist. In diesem Ausnahmefall ist der Vorbohrer mit dem Durchmesser von 2,9 mm mit entsprechendem Tiefenstopp direkt einzusetzen.

## *Vorbohrer*



Der durchmesserentsprechende Vorbohrer ist im Implantat Set mit Bohrern enthalten. Es handelt sich um einen Einpatientenbohrer. Der Bohrer wird steril verpackt und im Implantat Set mit Bohrer geliefert.

Die Vorbohrer, die separat erhältlich sind, sind für die mehrfache Verwendung ausgelegt und können entsprechend den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für das Washtray wiederaufbereitet werden. Der Spitzendurchmesser des Vorbohrers entspricht dem apikalen Durchmesser des zugehörigen Implantats. Er wird bis zur gewünschten, der Implantatlänge entsprechenden, Tiefe eingesenkt. Der aufgeschobene Tiefenstopp verhindert ein Überschreiten der Tiefe. Die vorherige Verwendung des

Pilotbohrers ist für ein achsengerechtes Bohren unbedingt erforderlich.



Bei Implantaten mit einem Durchmesser von 2,9 mm wird der Vorbohrer direkt verwendet, da die apikale Spitze des Implantates nur 1,9 mm beträgt.

## *Formbohrer*



Der durchmesser- und längenentsprechende Formbohrer ist im Implantat Set mit Bohrern enthalten. Es handelt sich um einen Einpatientenbohrer. Der Bohrer wird steril verpackt und im Implantat Set mit Bohrer geliefert.

Die Formbohrer, die separat erhältlich sind, sind für die mehrfache Verwendung ausgelegt und können entsprechend den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für das Washtray wiederaufbereitet werden.

Die Geometrie des Formbohrers erlaubt die Gestaltung eines formkongruenten Implantatbetts. Er wird bis zur gewünschten, der Implantatlänge entsprechenden, Tiefe eingesenkt. Der aufgeschobene Tiefenstopp verhindert ein Überschreiten der Tiefe. Sollte aufgrund eines unregelmäßigen Alveolarkamms ein weiteres Absenken erforderlich sein, kann der Tiefenstopp abgezogen werden und entsprechend der dann sichtbaren Markierungen in Schritten von 1 mm tiefer gebohrt werden. Hierbei ist unbedingt der ausreichende Abstand zu kritischen Strukturen zu prüfen.

Wird die Formbohrung mit Tiefenstopp durchgeführt, kann das Implantat protokollgerecht eingesetzt werden. Nach Insertion steht die Oberkante des Implantates 0,4 mm über Knochenniveau und eine der drei Markierungen am Eindrehkopf zeigt nach bukkal.

Soll das Implantat auf Knochenniveau gesetzt werden, wird der Tiefenstopp des Formbohrers entfernt und die Präparation der Bohrung um die Breite der untersten Markierung (0,4 mm) vertieft.

## *Gewindeschneider*

Bei Implantatlagern in der Knochenqualität D1 (nach Misch) wird zur Vermeidung von zu hohen Einschraubkräften, die Verwendung des Gewindeschneiders empfohlen. Der durchmesserspezifische Gewindeschneider wird achsengerecht bis zum oberen Ende des schneidenden Arbeitsteils eingedreht und dann rückwärts wieder ausgedreht.

Die Verwendung kann maschinell mit einem Winkelstück (max. 15 U/min) oder manuell mit dem Ratschenadapter und der Drehmomentratsche erfolgen. Die manuelle Anwendung wird empfohlen.

## *Knochenprofilfräser*

Falls es bei der Insertion eines angulierten Vario Abutments aufgrund der Lage des Implantates dazu kommt, dass das genannte Abutment nicht eingesetzt werden kann, kann dies mit Hilfe des Knochenprofilfräses korrigiert werden. Dazu wird mit Hilfe des Knochenprofilfräses ein entsprechend abgemessener und ausgelegter Bereich im Knochen freigelegt. Schrauben Sie hierfür den Führungspin in das gesetzte Implantat ein. Fräsen Sie anschließend mit dem eigentlichen Fräser entlang des Führungspins den beschriebenen Bereich für das Vario Abutment frei.

## *Tiefenstopps*

Die separat erhältlichen Tiefenstopps sind für die Verwendung mit den wiederverwendbaren Pilot- und Vorbohrern ausgelegt. Die Tiefenstopps werden nach Bedarf auf den entsprechenden Pilot- und Vorbohrer aufgesteckt und vereinfachen die Umsetzung der gewünschten Bohrtiefe. Dabei ist darauf zu achten, dass der Tiefenstopp der gewünschten Bohrtiefe entspricht.

## **Nutzungsdauer**

Die Anzahl der Wiederaufbereitungszyklen richtet sich generell nach dem Zustand der jeweiligen Instrumente und sollten nach maximal 10 Gebrauchszyklen ersetzt werden. Stumpfe oder beschädigte Instrumente müssen sofort ersetzt werden. Die Beurteilung der Schneidleistung bleibt dem Fachanwender vorbehalten.

# LOGON

## MATERIALIEN

Tabelle 4 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 4: Materialien der einzelnen Systemteile

Systemteil	Material
Bohrer	Edelstahl (1.4034)
Gewindeschneider	Edelstahl (1.4034)
Bohrerschaftverlängerung	Edelstahl (1.4034)
Knochenprofilfräser	Edelstahl (1.4034) Titan Grad 5

## 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:



### 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).

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 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.

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.gotonlogon.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 20 722 280 / [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 Produkte



CE-Kennzeichnung für Klasse I Produkte



Unique Device Identifier



Herstelldatum, Herstellland (siehe Schutzverpackung)



Medizinprodukt

– Alle Rechte vorbehalten –

© LOGON OMF Bioactive Systems GmbH 2021

Vers. 18 – Juni 2021