

LOGON Vario Abutments für verschraubte Prothetik

Gebrauchsanweisung

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von LOGON OMF Bioactive Systems GmbH (LOBS) verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von LOBS erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von LOBS werden nichtig. Der Anwender von Produkten von LOBS muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. LOBS 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 LOBS Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses LOBS Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist LOBS zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. LOBS übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert bzw. für den Verkauf zugelassen sind.

ANWENDUNGSBEREICH DER GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Tabelle 1: Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Artikelnr.	Produktname
P2502.3305	Abutment PS Vario D3,3/GH0,5*

Artikelnr.	Produktname
P2502.3805	Abutment PS Vario D3,8/GH0,5*
P2502.4305	Abutment PS Vario D4,3/GH0,5*
P2502.5005	Abutment PS Vario D5,0/GH0,5*
P2502.3320	Abutment PS Vario D3,3/GH2*
P2502.3820	Abutment PS Vario D3,8/GH2*
P2502.4320	Abutment PS Vario D4,3/GH2*
P2502.5020	Abutment PS Vario D5,0/GH2*
P2502.3340	Abutment PS Vario D3,3/GH4*
P2502.3840	Abutment PS Vario D3,8/GH4*
P2502.4340	Abutment PS Vario D4,3/GH4*
P2502.5040	Abutment PS Vario D5,0/GH4*
P2504.3325	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D3,3/GH2,5*
P2504.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D3,8/GH2,5*
P2504.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D4,3/GH2,5*
P2504.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D5,0/GH2,5*
P2504.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D3,3/GH4*
P2504.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D3,8/GH4*
P2504.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D4,3/GH4*
P2504.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ A D5,0/GH4*
P2506.3325	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D3,3/GH2,5*
P2506.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D3,8/GH2,5*
P2506.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D4,3/GH2,5*
P2506.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D5,0/GH2,5*
P2506.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D3,3/GH4*
P2506.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D3,8/GH4*
P2506.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D4,3/GH4*
P2506.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 17° Typ B D5,0/GH4*
P2508.3325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,3/GH2,5*
P2508.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,8/GH2,5*
P2508.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D4,3/GH2,5*
P2508.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D5,0/GH2,5*
P2508.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,3/GH4*
P2508.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,8/GH4*
P2508.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D4,3/GH4*
P2508.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D5,0/GH4*
P2510.3325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,3/GH2,5*
P2510.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,8/GH2,5*
P2510.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D4,3/GH2,5*
P2510.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D5,0/GH2,5*
P2510.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,3/GH4*
P2510.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,8/GH4*
P2510.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D4,3/GH4*
P2510.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D5,0/GH4*
P2509.0001	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 17° D3,3*
P2509.0002	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 30° D3,3*
P2509.0003	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 17° D3,8-5,0*
P2509.0004	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 30° D3,8-5,0*
P4301.1408	Halteschraube Abutment M1,4*
P4301.1609	Halteschraube Abutment M1,6*
P4311.1408	Halteschraube Abutment M1,4 (5x)*
P4311.1609	Halteschraube Abutment M1,6 (5x)*
P5320.3706	Eindrehhilfe Vario Abutment gerade
P2601.3715	Titankappe Vario gerade*
P2601.5315	Titankappe Vario gewinkelt*
P2603.3710	Stegbasis Vario Ti anlasbar gerade*
P2603.5310	Stegbasis Vario Ti anlasbar gewinkelt*

Artikelnr.	Produktname
P2508.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,8/GH2,5*
P2508.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D4,3/GH2,5*
P2508.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D5,0/GH2,5*
P2508.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,3/GH4*
P2508.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D3,8/GH4*
P2508.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D4,3/GH4*
P2508.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ A D5,0/GH4*
P2510.3325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,3/GH2,5*
P2510.3825	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,8/GH2,5*
P2510.4325	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D4,3/GH2,5*
P2510.5025	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D5,0/GH2,5*
P2510.3340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,3/GH4*
P2510.3840	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D3,8/GH4*
P2510.4340	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D4,3/GH4*
P2510.5040	Abutment PS Vario gewinkelt 30° Typ B D5,0/GH4*
P2509.0001	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 17° D3,3*
P2509.0002	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 30° D3,3*
P2509.0003	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 17° D3,8-5,0*
P2509.0004	Ausrichthilfe Vario gewinkelt 30° D3,8-5,0*
P4301.1408	Halteschraube Abutment M1,4*
P4301.1609	Halteschraube Abutment M1,6*
P4311.1408	Halteschraube Abutment M1,4 (5x)*
P4311.1609	Halteschraube Abutment M1,6 (5x)*
P5320.3706	Eindrehhilfe Vario Abutment gerade
P2601.3715	Titankappe Vario gerade*
P2601.5315	Titankappe Vario gewinkelt*
P2603.3710	Stegbasis Vario Ti anlasbar gerade*
P2603.5310	Stegbasis Vario Ti anlasbar gewinkelt*

Artikelnr.	Produktname
P2604.3705	Titanklebebasis Vario Passiv Fit gerade*
P2604.5305	Titanklebebasis Vario Passiv Fit gewinkelt*
P4315.1602	Halteschraube Vario Komponenten M1,6/L2 *
P4315.1604	Halteschraube Vario Komponenten M1,6/L4 *
P5053.1118	Schraubendreher Ratsche Inbus kurz SW1,11x18
P5053.1127	Schraubendreher Ratsche Inbus lang SW1,11x27
P5053.1318	Schraubendreher Ratsche Inbus kurz SW1,26x18
P5053.1327	Schraubendreher Ratsche Inbus lang SW1,26x27
P5051.0218	Adapter LOGON kurz SW6x18
P5051.0227	Adapter LOGON lang SW6x27
P5191.1000	Drehmoment Ratsche

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

BESCHREIBUNG

Aufbau

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

Die Fräsaufbauten besitzen einen genormten Adapter für Fräsmaschinen für die CAD-gestützte Herstellung von Doppelkronen (Konus / Teleskop) und individueller Kronen- / Brückenprothetik.

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

VERWENDUNGSZWECK

Allgemein

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

Abutment, gerade; Abutment, gewinkelt 17°

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

Abutment, gerade Hybridprothetik; Abutment, gewinkelt 17° Hybridprothetik

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

INDIKATIONEN

Allgemein

Das LOGON Implantatsystem ist für die prothetische Wiederherstellung von teilbezahnten oder zahnlosen Kiefern ausgelegt. Dies kann durch Einzelkronen, Brücken oder Vollprothesen geschehen. Das Implantatsystem kann im Rahmen der oralen enossalen Implantation sowohl im Ober- wie auch im Unterkiefer eingesetzt werden. Das LOGON Implantatsystem unterstützt die einseitige (transgingivale) Einheilung mit Verwendung von Gingivaformern oder Abutments und die zweiseitige (subgingivale) Einheilung mit Verwendung von Verschlusschrauben. In Verbindung mit den zugehörigen Abutments können die Implantate für verschraubte oder zementierte Versorgungen verwendet werden. Dazu gehören u.a. Einzelkronen und Brücken sowie Vollprothesen.

Für Implantate mit einer Länge von 8 mm gelten folgende zusätzliche spezifische Indikationen:

Diese Implantate sollen nur dann eingesetzt werden, wenn für längere Implantate nicht ausreichend Platz zur Verfügung steht. Diese Implantate sind für die verzögerte Belastung bei Einzelzahnrestaurationen indiziert. Bei einem ungünstigen Verhältnis von Kronenlänge zu Implantatlänge müssen die biologischen Risikofaktoren berücksichtigt werden und die notwendigen Maßnahmen vom Fachexperten getroffen werden.

Abutment, gerade

- Individuelle okklusal verschraubte verblockte Kronen- und Brückentechnik

Abutment, gerade Hybridprothetik; Abutment, gewinkelt 17° Hybridprothetik

- Individueller okklusal verschraubter Steg

Abutment, gewinkelt 17°/30°

- Individuelle okklusal verschraubte Kronen- und Brückentechnik

KONTRAINDIKATIONEN

Allgemein

- Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder inadäquate Knochenqualität
- Erkrankung des Knochens und Wundheilungsstörung
- lokale Wurzelreste
- lokale Infektion der Implantationsstelle
- unkontrollierte Diabetes mellitus
- Langzeit immunsuppressive Therapie
- schwerwiegende therapieresistente Funktionsstörungen
- Bindegewebserkrankung/Kollagenosen
- Blutkrankheiten (z. B. Leukämie, Hämophilie)
- Intraorale Infektion oder Malignome
- Behandlungsunfähige Okklusal- oder Artikulationserkrankungen
- schwerwiegende psychische Erkrankungen

- unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten
- Xerostomie
- Titanallergie

Doppelkronenkonstruktionen sind auf Ø 2,9 mm Implantaten nicht zulässig.

Abutment, gerade

- Das gerade Abutment ist nicht rotationsdefiniert
- Einzelkronen

Abutment, gerade Hybridprothetik

- Das gerade Abutment ist nicht rotationsdefiniert

Abutment, gewinkelt 17°/30°

- Einzelzahnrestauration mit Freieglied

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.

ACHTUNG

Sollte das verwendete Instrumentarium oder Teile davon im Rahmen eines vollständig oder teilweise bestückten Trays (Waschtray, Prothetik Tray oder Labor Tray) erworben worden sein, so sind in jedem Fall die zugehörigen Gebrauchsanweisungen für die geplante Verwendung im Vorfeld zu studieren. Die jeweils aktuelle

Fassung, sowie vorherige Versionen, finden Sie im Internet unter <https://ifu.goto-logon.com>.

Allgemeines

Es gibt keine 100%ige Erfolgsgarantie für Implantate. Die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten kann zu Funktionsfehlern führen.

Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z.B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Durch ein unsachgemäßes Vorgehen bei Chirurgie und Prothetik kann es zu Schäden am Dentalimplantat oder zu Knochenverlust kommen. Das LOGON-Implantatsystem darf nur durch mit dem System ausgebildete Zahnärzte, Ärzte und Chirurgen angewendet werden, da die Anwendung des LOGON-Implantatsystems spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten in der Implantologie erfordert.

Die Bestandteile des LOGON-Implantatsystems werden nur an Ärzte / Zahnärzte und zahntechnische Labors oder in deren Auftrag abgegeben. So soll sichergestellt werden, dass die speziellen Kenntnisse vorhanden sind, die eine sichere Anwendung ermöglichen.

Für die Insertion dürfen ausschließlich die Werkzeuge der LOGON OMF Bioactive Systems GmbH genutzt werden. Für diesen Zweck steht eine Drehmomentratsche zur Verfügung. Diese kann über die Ratschenadapter mit allen notwendigen Werkzeugen bestückt werden. Falls mit einem Winkelstück gearbeitet wird, das eine ISO-Schaftaufnahme aufweist, können die Werkzeuge mit LOGON-Schaft über die LOGON-Adapter auch mit diesen Winkelstücken verwendet werden. Die Verwendung systemfremder Komponenten und Instrumente kann die Funktion und Sicherheit des LOGON-Implantatsystems beeinträchtigen. Beim Einsatz systemfremder Komponenten werden keine Gewähr und kein Ersatz geleistet.

Bohrer, Instrumente und Systemkomponenten sind für bestimmte Implantate und Implantatdurchmesser bestimmt. Die verschiedenen Durchmesser sind durch Farbmarkierungen gekennzeichnet (Tabelle 2). Die Verwendung für andere Implantate oder anderen Durchmessern kann zu mechanischem Versagen von Systemkomponenten, Gewebeschädigungen oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Tabelle 2: Farbcodierung des LOGON Implantatsystems

Farbe	Implantat Ø
grün	2,9 mm
grau	3,3 mm
gelb	3,8 mm
rot	4,3 mm
blau	5,0 mm
braun	nur Laborgebrauch

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

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

Vor dem Eingriff

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

- 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
- d) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese

auftreten könnte.

Während des Eingriffs

Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Aufgrund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und zur Aspiration eines Bestandteils des LOGON-Implantatsystems kommen. Die Aspiration kann zu Atemnot und im schlimmsten Fall zur Erstickung führen. Aus diesem Grund sind die Produkte bei intraoraler Anwendung mit einem Faden bzw. Zahnseide vor Verschlucken und Aspiration zu sichern.

Nach dem Einsetzen des Implantats entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und / oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

Nach dem Eingriff

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

HANDHABUNG DER LOGON-ABUTMENT VERBINDUNG

Ausrichtung des Implantats

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

Ausrichtung des Abutments

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

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

Notwendige Informationen aus der Planung

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

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

MODELLHERSTELLUNG

Geschlossene Abformung mit Vario Abutment

Abdruckvorbereitung

Zu Beginn werden der Abdruckpfosten mit dem Laboranalog verschraubt. Anschließend wird diese Bauteilkonfiguration mit der im Abdruck verbliebenen Repositionskappe verbunden. (Abbildung 1). Dabei ist darauf zu achten, dass diese Abdruckpfosten rotationsgesichert sind. Die Abdruckpfosten der gewinkelten Vario Abutments müssen dementsprechend mit der Plattform des Vario Laboranaloges übereinstimmen.

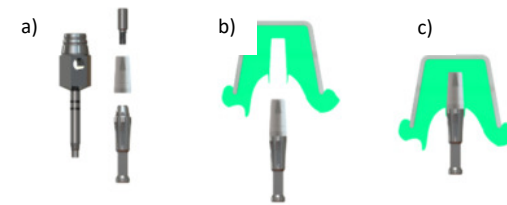


Abbildung 1: Verschraubung (a), Einheit reponieren (b) und Kontrolle des Sitzes (c)

Modellherstellung

Zunächst wird der Abdruck ausgegossen und vorsichtig abgezogen. Anschließend wird der Abdruckpfosten durch Abschrauben entfernt (Abbildung 2).

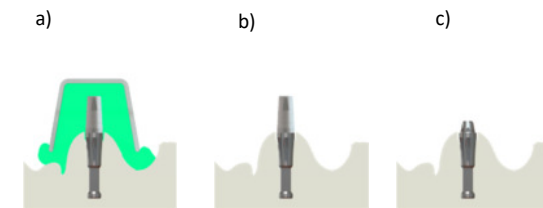


Abbildung 2: Abdruck ausgießen (a), abziehen (b) und Abdruckpfosten abschrauben (c)

Analoges Vorgehen entsprechend der geschlossenen Abformung mit Vario Abutment, gewinkelt.

Offene Abformung mit Vario Abutment

Abdruckvorbereitung

Das Laboranalog wird in den Abdruckpfosten eingesteckt und sicher verschraubt. Anschließend muss die Positionierung des Laboranaloges überprüft werden (Abbildung 3).

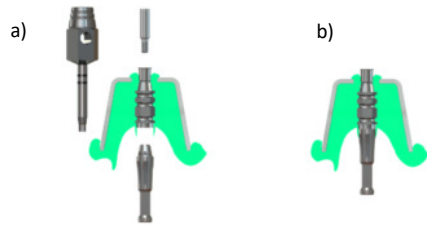


Abbildung 3: Laboranalog einstecken und verschrauben (a) und auf korrekte Positionierung achten (b)

Modellherstellung

Zunächst wird der Abdruck ausgegossen. Die Abdruckschraube wird gelöst und entfernt. Anschließend wird der Abdruck vorsichtig entfernt (Abbildung 4).

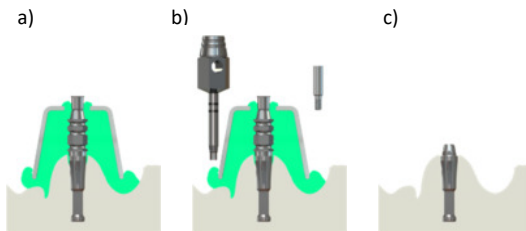


Abbildung 4: Abdruck ausgießen (a), Abdruckschraube lösen und Abdruck abziehen (b), fertiges Modell (c)

Analoges Vorgehen entsprechend der offenen Abformung mit Vario Abutment, gewinkelt.

Standard Abformung auf Implantatebene

Alternativ können die Implantatpositionen auch mit der Standardabformmethode in ein Modell überführt werden. In diese Laboranaloge werden die Original-Vario-Abutment eingeschraubt. Zu diesem Zweck stehen Labor-Halteschrauben zur Verfügung (braun).

Bei der definitiven Eingliederung werden die Abutments umgeschraubt und mit einer neuen Halteschraube (klinisch) fixiert.

EINGLIEDERUNG DER PROTHETIK

Alle Prothetikteile müssen vor der Eingliederung gereinigt und desinfiziert werden.

Prothetikeingliederung, gerades Abutment; gewinkeltes Abutment

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

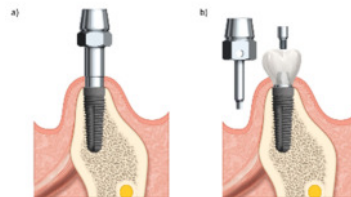


Abbildung 5: Eindrehwerkzeug mit geradem Abutment verschrauben (a) und festdrehen der Prothetikschaube (b)

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

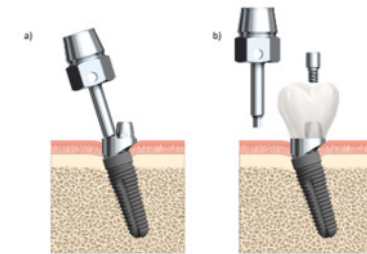


Abbildung 6: Eindrehwerkzeug mit gewinkeltm Abutment verschrauben (a) und festdrehen der Prothetikschaube (b)

MATERIALIEN

Tabelle 3 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 3: Materialien der einzelnen Systemteile

Systemteil	Material
Implantat	Titan, Grade IV
Verschlusschraube	Titan, Grade IV
Eindrehkopf	Titan, Grade IV
Halteschraube	Titan, Grade V ELI
Abutment	Titan, Grade V ELI
Parallel Pin	Titan, Grade V ELI
Eindrehenschaft	Titan, Grade V ELI
Bohrer	Edelstahl (1.4034)
Repositions Kappe	POM

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN

Einige Komponenten des LOBS Implantatsystems sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vor dem vermerkten Verfallsdatum bestimmt. Diese Produkte sind mit einem entsprechenden Bildzeichen versehen.

Die Aufbauten werden nicht steril ausgeliefert.

Warnung: Die steril ausgelieferten Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Die Bohrer und Gewindeschneider sowie alle weiteren chirurgischen Instrumente sind für die mehrfache Verwendung vorgesehen. Vor der Wiederverwendung ist das Produkt in einem speziellen Sterilisationskorb gemäß den empfohlenen Parametern zu sterilisieren. Eine detaillierte Beschreibung der Wiederaufbereitung muss der Gebrauchsanweisung für den Sterilisationskorb entnommen werden. Diese findet sich im Internet unter <https://goto-logon.com>.

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.

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

Bei Magnet-Resonanz-Untersuchungen ist zu beachten, dass das LOGON-Implantatsystem nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen geprüft wurde.

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.

ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.



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>

ZEICHENERKLÄRUNG



Nicht steril



Nicht wiederverwenden



Achtung: Begleitdokumente beachten



<http://ifu.goto-logon.com>

Gebrauchsanweisung beachten



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Chargen-Code (s. Schutzverpackung)



Artikelnummer (s. Schutzverpackung)

QTY



Inhalt (Stück)
(s. Schutzverpackung)

CE

2797

CE-Kennzeichen für Klasse IIa/IIb Produkte

CE

CE-Kennzeichen für Klasse I Produkte

– Alle Rechte vorbehalten –

© LOGON OMF Bioactive Systems GmbH 2019

Vers. 17 – April 2019