

LOGON Gingivaformer

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
P2121.2920	Gingivaformer zylindrisch D2,9/GH2*
P2121.2940	Gingivaformer zylindrisch D2,9/GH4*
P2121.2960	Gingivaformer zylindrisch D2,9/GH6*
P2121.3320	Gingivaformer zylindrisch D3,3/GH2*
P2121.3340	Gingivaformer zylindrisch D3,3/GH4*
P2121.3360	Gingivaformer zylindrisch D3,3/GH6*
P2121.3820	Gingivaformer zylindrisch D3,8/GH2*
P2121.3840	Gingivaformer zylindrisch D3,8/GH4*
P2121.3860	Gingivaformer zylindrisch D3,8/GH6*
P2121.4320	Gingivaformer zylindrisch D4,3/GH2*
P2121.4340	Gingivaformer zylindrisch D4,3/GH4*
P2121.4360	Gingivaformer zylindrisch D4,3/GH6*
P2121.5020	Gingivaformer zylindrisch D5,0/GH2*
P2121.5040	Gingivaformer zylindrisch D5,0/GH4*
P2121.5060	Gingivaformer zylindrisch D5,0/GH6*
P2123.2940	Gingivaformer bottleneck D2,9/GH4*
P2123.2960	Gingivaformer bottleneck D2,9/GH6*
P2123.3340	Gingivaformer bottleneck D3,3/GH4*
P2123.3360	Gingivaformer bottleneck D3,3/GH6*
P2123.3840	Gingivaformer bottleneck D3,8/GH4*
P2123.3860	Gingivaformer bottleneck D3,8/GH6*
P2123.4340	Gingivaformer bottleneck D4,3/GH4*
P2123.4360	Gingivaformer bottleneck D4,3/GH6*
P2123.5040	Gingivaformer bottleneck D5,0/GH4*
P2123.5060	Gingivaformer bottleneck D5,0/GH6*
P2131.3725	Gingivaformer Vario gerade*
P2131.5325	Gingivaformer Vario gewinkelt*
P5053.1118	Schraubendreher Ratsche Inbus kurz SW1,11x18
P5053.1127	Schraubendreher Ratsche Inbus lang SW1,11x27

Artikelnr.	Produktname
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 IIb Produkte, s. anwendbare CE-Kennzeichnung (CE 2797)

BESCHREIBUNG



Abbildung 1: LOGON Gingivaformer in den Ausführungen „zylindrisch“ (oben) und „bottleneck“ (unten)

Implantat

Das LOBS Implantat ist ein enossales Zahnimplantat mit Gewinde aus biokompatiblen Reintitan, Grade IV, mit säuregeätzter Oberfläche.

Instrumente

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

VERWENDUNGSZWECK

Gingivaformer (Abbildung 1) dienen der Weichgeweberekonstruktion während der Implantateinheilung. Sie werden direkt im Implantat verschraubt. Die Verwendung kann direkt nach der Implantation im Sinne einer transgingivalen Einheilung oder nach dem Freilegen des gedeckten eingeheilten Implantates erfolgen. Standardmäßig wird die zylindrische Geometrie verwendet. Die bottleneck Geometrie erlaubt die Anwendung gesteuerter Gewebevermehrung, um durch Verdrängung von fixierter Mukosa eine papillenähnliche Struktur um den Implantatdurchtritt zu generieren.

INDIKATIONEN

Anstelle der Verschlusschraube kann bei entsprechender Weichgewebshöhe auch ein Gingivaformer verwendet werden – dies ist dann eine einzeitige, transgingivale Einheilung. Die Verwendung dient der Weichgewebsausformung für die nachfolgende prothetische Versorgung. Der Gingivaformer muss immer entsprechend dem Implantatdurchmesser ausgewählt werden und die Gingiva muss dicht anliegen („Manschette“).

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, die aus allgemeinmedizinischen Gründen für eine perio-implantatprothetische Behandlung nicht geeignet sind
- Patienten, die aus mangelhafter Hygiene-Compliance für eine perio-implantatprothetische Behandlung nicht geeignet sind
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Reintitan, Ti6Al4V-ELI Legierung

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 Gingivaformer sind am Fuß entsprechend dem Implantatdurchmesser farbcodiert. Der Verbindungsbereich zum Implantat darf nicht verändert werden. Die Durchmesser-Auswahl erfolgt analog der gesetzten Implantat-Durchmesser. Die Höhe des Gingivaformers soll so gewählt werden, dass die Oberkante ca. 1 mm supragingival liegt.

Der limitierende Faktor ist der Okklusalabstand. Bei der Verwendung im Zusammenhang mit provisorischen Brücken muss das Brückenglied entsprechend freigeschliffen werden. Vor dem Einschrauben muss das Implantatinnengewinde von Blut und Fremdkörpern gereinigt werden.

Das Einschrauben erfolgt mit Inbus-Schraubendrehern der passenden Größe. Beim Einschrauben muss darauf geachtet werden, dass kein Weichgewebe zwischen Implantat und Gingivaformer eingeklemmt wird.

MATERIALIEN

Tabelle 3 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 3: Materialien der einzelnen Systemteile

Systemteil	Material
Gingivaformer	Titan, Grade V ELI

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN

Sämtliche LOBS Gingivaformer werden steril ausgeliefert und sind ausschließlich zum einmaligen Gebrauch vor dem vermerkten Verfallsdatum bestimmt.

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

Achtung: Die Gingivaformer sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und / oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

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 / https://goto-logon.com

ZEICHENERKLÄRUNG



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden

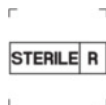


Achtung: Begleitdokumente beachten



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

Gebrauchsanweisung beachten



Durch Bestrahlung sterilisiert



Verwendbar bis (s. Schutzverpackung)



Chargen-Code (s. Schutzverpackung)



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Artikelnummer (s. Schutzverpackung)

QTY

Inhalt (Stück) (s. Schutzverpackung)



Nicht-steril

CE

2797

CE-Kennzeichen für Klasse IIb Produkte

CE

CE-Kennzeichen für Klasse I Produkte

– Alle Rechte vorbehalten –

© LOGON OMF Bioactive Systems GmbH 2019

Vers. 17 – April 2019