

LOGON Waschtray

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
P5998.0001	Waschtray OP, komplett mit Schablone
P5998.0002	Waschtray OP mit System Schablone teilbestückt

Artikelnr.	Produktname
P5998.0003	Waschtray OP mit System Schablone komplett

KOMPATIBLE PRODUKTE

Tabelle 2 zeigt die Produkte, die mit dem Waschtray kompatibel sind und somit wiederaufbereitet werden dürfen.

BESCHREIBUNG

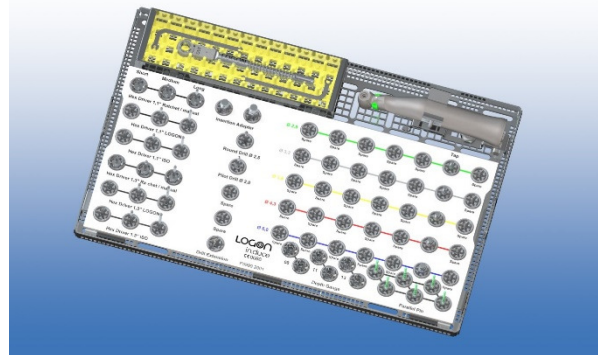


Abbildung 1: LOGON Waschtray

Waschtray

Das LOBS Waschtray ist für den Einsatz in der Aufbereitung der wiederverwendbaren Komponenten des LOGON Implantat-Sets entwickelt.

VERWENDUNGSZWECK

Im Waschtray sind alle mehrfach verwendbaren LOGON-Systemteile, die für eine Implantatinsertion notwendig sind, zusammengestellt. Die Teile können, nach Einzelreinigung, in dem Tray im Thermodesinfektor behandelt und anschließend sterilisiert werden. Zusätzlich wird, neben dem allgemeinchirurgischen Instrumentarium, nur das Implantat-Set mit Bohrern benötigt. Die Posi-

tionen der Systemteile sind auf der eingelegten Schablone gekennzeichnet (s. Abbildung 2). Die mit „spare“ bezeichneten Positionen können vom Behandler individuell bestückt werden. Die Reinigung, Aufbereitung und Sterilisation bzw. die Zulässigkeit der Mehrfachverwendung dieser Teile liegen alleine in der Verantwortung des Behandlers.

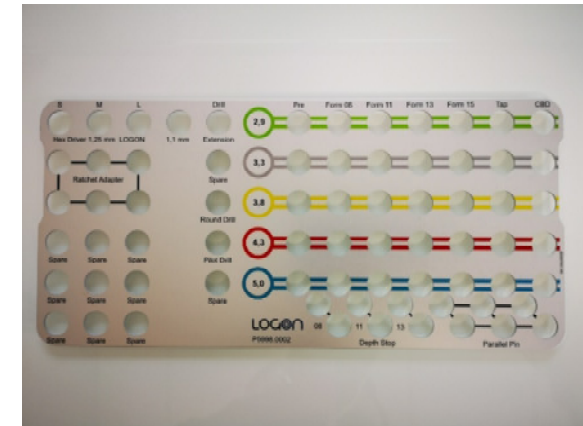


Abbildung 2: Schablone für das LOGON Waschtray

ACHTUNG

Sollte das Tray teilbestückt oder vollständig bestückt erworben worden sein, so sind für die Anwendung der Komponenten 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

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

Die Produkte werden nicht steril ausgeliefert. Sie müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung am Patienten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine wirksame Reinigung und

Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine wirksame Sterilisation. Zur Anwendung der hier nicht erwähnten Instrumente siehe die Gebrauchsanweisung des LOGON induce Implantat (Set). Die Instrumente dieses Waschrays können, sofern in den zugehörigen Gebrauchsanweisungen nicht anders festgelegt, so oft wiederaufbereitet werden, wie die entsprechend dieser Aufbereitungsanweisung vorgeschriebene Kontrolle erfolgreich bestanden wird.

Für den einmaligen Gebrauch bestimmte LOGON-Produkte dürfen nicht wiederverwendet werden, da die sichere Aufbereitung und / oder Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden kann.

Öffnen des Waschrays

Nach der sterilen Entnahme des Waschrays aus der Sterilverpackung kann das Tray auf einer sterilen Unterlage geöffnet werden. Dazu müssen an der linken und rechten Seite die Schlossbleche eingedrückt werden. Anschließend kann der Deckel abgenommen werden.

Aufteilung des Waschrays

Das Waschray ist in drei Hauptbereiche untergliedert. Im oberen Bereich auf der linken Seite werden die Drehmomentratsche und die Konterschlüssel im eingebauten Siebkorb aufbewahrt. Im oberen Bereich auf der rechten Seite wird das chirurgische Winkelstück eingesetzt. Im unteren Bereich sind Handinstrumente und Bohrer angeordnet.

Der Siebkorb besitzt einen eigständigen Deckel, der durch Schieben des Kunststoff-Verschlusses in Richtung Siebkorb entriegelt und anschließend abgenommen werden kann.

Anordnung der Handinstrumente und Bohrer

Die Schablone für das LOGON Waschray gibt die Positionierung der Handinstrumente und Bohrer im Waschray vor. Die Bezeichnungen sind aus Platzgründen ausschließlich in Englisch abgedruckt. Tabelle 2 zeigt die deutschen Begriffe für die hinterlegten Positionen.

Die Rundvor- und Formbohrer Wurzelform, die in einem Implantat Set geliefert wurden, dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Diese sind zur einmaligen Anwendung ausgelegt. Die entsprechenden Steckplätze im Waschray sind ausschließlich für die separat erhältlichen Rundvor- und Formbohrer Wurzelform bestimmt und dürfen nicht mit den entsprechenden Bohrern aus dem Implantat Set bestückt werden.

Tabelle 2: Entsprechungstabelle der englischen und deutschen Begriffe

Bezeichnung der Schablone	Artikelbezeichnung
Hex Driver 1,25 mm LOGON – S	Schraubendreher Inbus LOGON Xkurz SW1,26x10
Hex Driver 1,25 mm LOGON – M	Schraubendreher Inbus LOGON kurz SW1,26x18
Hex Driver 1,25 mm LOGON	Schraubendreher Inbus LOGON lang SW1,26x26
Ratchet Adapter	Adapter LOGON kurz SW6x18 Adapter LOGON lang SW6x27 Implantat Adapter D2,9-3,3 Implantat Adapter D3,8-5,0 Schraubendreher Ratsche Inbus kurz SW1,11x18 Schraubendreher Ratsche Inbus lang SW1,11x27 Schraubendreher Ratsche Inbus kurz SW1,26x18 Schraubendreher Ratsche Inbus lang SW1,26x27
1,1 mm	Schraubendreher Inbus LOGON kurz SW1,11x18
Drill Extension	Bohrerschaft Verlängerung LOGON
Round Drill	Rosenbohrer D2,5/L34
Pilot Drill	Pilotbohrer D2,0/L34
2,9 – Pre	Rundvorbohrer mit Tiefenstopp D2,9/L11 Rundvorbohrer mit Tiefenstopp D2,9/L13 Rundvorbohrer mit Tiefenstopp D2,9/L15
2,9 – Form 08	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L08

Bezeichnung der Schablone	Artikelbezeichnung
2,9 – Form 11	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L11
2,9 – Form 13	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L13
2,9 – Form 15	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L15
2,9 – Tap	Gewindeschneider Wurzelform D2,9/L03
2,9 – CBD	Kortikal Bohrer D2,9
3,3 – Pre	Rundvorbohrer mit Tiefenstopp D3,3/L08 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D3,3/L11 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D3,3/L13 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D3,3/L15
3,3 – Form 08	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L08
3,3 – Form 11	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L11
3,3 – Form 13	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L13
3,3 – Form 15	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L15
3,3 – Tap	Gewindeschneider Wurzelform D3,3/L03
3,3 – CBD	Kortikal Bohrer D3,3
3,8 – Pre	Rundvorbohrer mit Tiefenstopp D3,8/L08 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D3,8/L11 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D3,8/L13 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D3,8/L15
3,8 – Form 08	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L08
3,8 – Form 11	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L11
3,8 – Form 13	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L13
3,8 – Form 15	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L15

Bezeichnung der Schablone	Artikelbezeichnung
3,8 – Tap	Gewindeschneider Wurzelform D3,8/L03
3,8 – CBD	Kortikal Bohrer D3,8
4,3 – Pre	Rundvorbohrer mit Tiefenstopp D4,3/L08 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D4,3/L11 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D4,3/L13 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D4,3/L15
4,3 – Form 08	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L08
4,3 – Form 11	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L11
4,3 – Form 13	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L13
4,3 – Form 15	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L15
4,3 – Tap	Gewindeschneider Wurzelform D4,3/L03
4,3 – CBD	Kortikal Bohrer D4,3
5,0 – Pre	Rundvorbohrer mit Tiefenstopp D5,0/L08 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D5,0/L11 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D5,0/L13 Rundvorbohrer mit Tiefenstoff D5,0/L15
5,0 – Form 08	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L08
5,0 – Form 11	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L11
5,0 – Form 13	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L13
5,0 – Form 15	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L15
5,0 – Tap	Gewindeschneider Wurzelform D5,0/L03
5,0 – CBD	Kortikal Bohrer D5,0
08 – Depth Stop	Tiefenstopp L08
11 – Depth Stop	Tiefenstopp L11
13 – Depth Stop	Tiefenstopp L13

Bezeichnung der Schablone	Artikelbezeichnung
Parallel Pin	Parallelisierungspfosten
Spare	Individuelle Bestückung

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN

Nach dem Gebrauch am Patienten sind die Handinstrumente und Bohrer in einen Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser einzulegen und grobe Verunreinigungen zu entfernen. Dabei sind die Drehmomentratsche und das Handstück zuvor entsprechend der zugehörigen Gebrauchsanleitung des Herstellers zu demontieren.

Zur Vorbereitung der Thermodesinfektion die Handinstrumente und Bohrer aus dem Behälter entnehmen und mit einem fusselfreien Einmaltuch abwischen. Nach dem Abwischen in einen zweiten Behälter mit ungebrauchter physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser legen. Die Komponenten anschließend in das Waschtray einordnen.

Thermodesinfektion

Es dürfen keine Blut- und Gewebereste an den Trays eintrocknen. Grobe Verunreinigungen auf dem Tray sind umgehend zu entfernen.

Die Thermodesinfektion muss innerhalb von 2 Stunden nach der Operation begonnen werden.

Für die Thermodesinfektion ist die Schablone vom Waschtray zu entfernen und separat in den Thermodesinfektor zu stellen.

Sterilisation

Zulässige Sterilisationsverfahren sind fraktionierte Vakuumverfahren (mit ausreichender Produkttrocknung). Andere Sterilisationsverfahren sind nicht zulässig. Die Sterilisationshaltezeit beträgt mind. 4 Minuten bei mindestens 132 °C (270 °F). Die maximale Sterilisationstemperatur darf 138 °C (280 °F) nicht überschreiten.

Es wird eine Trocknungszeit von mindestens 30 Minuten empfohlen.

Die verwendeten Dampfsterilisatoren müssen eine CE-Kennzeichnung aufweisen und den Anforderungen der EN 13060 oder der EN 285 entsprechen. Grundsätzlich dürfen nur ausreichend geräte- und produktspezifische validierte Verfahren entsprechend ISO 17664 für die Sterilisation eingesetzt werden.

Die eingesetzten Sterilisatoren müssen regelmäßig gewartet und überprüft werden. Die validierten Parameter müssen bei jedem Zyklus eingehalten werden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Die Lagerung der Produkte nach der Aufbereitung muss in einem sterilen Beutel 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



Chargen-Code



Nicht steril



Achtung: Begleitdokumente beachten



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

Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer

QTY

Inhalt (Stück)



– Alle Rechte vorbehalten –

© LOGON OMF Bioactive Systems GmbH 2019

Vers. 11 – April 2019