

# LOGON

## 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 (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
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*
P2125.2920	Gingivaformer wide body D2,9/GH2*

Artikelnr.	Produktname
P2125.2940	Gingivaformer wide body D2,9/GH4*
P2125.3320	Gingivaformer wide body D3,3/GH2*
P2125.3340	Gingivaformer wide body D3,3/GH4*
P2125.3360	Gingivaformer wide body D3,3/GH6*
P2125.3820	Gingivaformer wide body D3,8/GH2*
P2125.3840	Gingivaformer wide body D3,8/GH4*
P2125.3860	Gingivaformer wide body D3,8/GH6*
P2125.4320	Gingivaformer wide body D4,3/GH2*
P2125.4340	Gingivaformer wide body D4,3/GH4*
P2125.4360	Gingivaformer wide body D4,3/GH6*
P2125.5020	Gingivaformer wide body D5,0/GH2*
P2125.5040	Gingivaformer wide body D5,0/GH4*
P2125.5060	Gingivaformer wide body D5,0/GH6*
P2131.3725	Gingivaformer Vario gerade*
P2131.5325	Gingivaformer Vario gewinkelt*
P5053.1318	Schraubendreher manuell/Ratsche, kurz SW1,26x18
P5053.1321	Schraubendreher manuell/Ratsche, kurz SW1,26x21
P5053.1327	Schraubendreher manuell/Ratsche, lang SW1,26x27

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

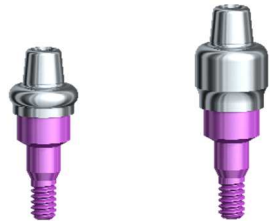
# LOGON

## BESCHREIBUNG

1.)



2.)



3.)



4.)



Abbildung 1: LOGON Gingivaformer in den Ausführungen 1., „zylindrisch“, 2., „bottleneck“, 3., „wide body“ und 4., „Vario“

## Implantat

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

## Instrumente

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

## VERWENDUNGSZWECK

Gingivaformer (Abbildung 1) dienen der Weichgewebekonstruktion 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 eingehielten Implantates erfolgen. Standardmäßig wird die zylindrische oder wide body Geometrie verwendet. Die bottleneck Geometrie erlaubt die Anwendung gesteuerter Gewebeerneuerung, 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 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.

Für die Insertion dürfen ausschließlich die Werkzeuge der LOGON OMF Bioactive Systems GmbH genutzt werden. Für diesen Zweck

# LOGON

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 $\phi$
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. Die Gingivaformer werden handfest eingeschraubt.

## 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

### 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:



Nicht erneut  
sterilisieren



Nicht  
wiederverwenden



Durch Bestrahlung  
sterilisiert

## 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

1. 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.
2. Entfernen Sie weitere sichtbare Rückstände mit einer Nylon-Instrumentenbürste. Hohlräume, Durchführungen und Engstellen sind doppelt zu behandeln.

# LOGON

3. 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 zusammensetzen.



Alle Produkte sind so anzuordnen, dass sie vom Spray direkt getroffen werden können.

2. Die Reinigungs- 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.

## 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 Klein-Dampfsterilisator 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.goto-logon.com>.



Die Produkte sind bis zum Abschluss der Aufbereitung als kontaminiert zur 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.

# LOGON

## 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 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>

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 IIb Produkte



CE-Kennzeichnung für Klasse I Produkte



Unique Device Identifier



Herstelldatum, Herstellland (siehe Schutzverpackung)



Medizinprodukt

– Alle Rechte vorbehalten –

© LOGON OMF Bioactive Systems GmbH 2020

Vers. 19 – November 2020