

LOGON

LOGON Implantat (Einzelpack)

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 |
|------------|--|
| P1002.2911 | Implantat Wurzelform D2,9/L11* |
| P1002.2913 | Implantat Wurzelform D2,9/L13* |
| P1002.2915 | Implantat Wurzelform D2,9/L15* |
| P1002.3308 | Implantat Wurzelform D3,3/L08* |
| P1002.3311 | Implantat Wurzelform D3,3/L11* |
| P1002.3313 | Implantat Wurzelform D3,3/L13* |
| P1002.3315 | Implantat Wurzelform D3,3/L15* |
| P1002.3808 | Implantat Wurzelform D3,8/L08* |
| P1002.3811 | Implantat Wurzelform D3,8/L11* |
| P1002.3813 | Implantat Wurzelform D3,8/L13* |
| P1002.3815 | Implantat Wurzelform D3,8/L15* |
| P1002.4308 | Implantat Wurzelform D4,3/L08* |
| P1002.4311 | Implantat Wurzelform D4,3/L11* |
| P1002.4313 | Implantat Wurzelform D4,3/L13* |
| P1002.4315 | Implantat Wurzelform D4,3/L15* |
| P1002.5008 | Implantat Wurzelform D5,0/L08* |
| P1002.5011 | Implantat Wurzelform D5,0/L11* |
| P1002.5013 | Implantat Wurzelform D5,0/L13* |
| P1002.5015 | Implantat Wurzelform D5,0/L15* |
| P5053.1318 | Schraubendreher Ratsche Inbus kurz SW1,26x18 |
| P5053.1321 | Schraubendreher Ratsche Inbus mittel SW1,26x21 |
| P5053.1327 | Schraubendreher Ratsche Inbus lang SW1,26x27 |
| P5011.1310 | Schraubendreher LOG, Inbus extrakurz SW1,26x10 |
| P5011.1318 | Schraubendreher LOG, Inbus kurz SW1,26x18 |
| P5011.1326 | Schraubendreher LOG, Inbus lang SW1,26x26 |

| Artikelnr. | Produktname |
|------------|--|
| P5021.1310 | Schraubendreher ISO, Inbus extrakurz SW1,26x10 |
| P5021.1318 | Schraubendreher ISO, Inbus kurz SW1,26x18 |
| P5021.1326 | Schraubendreher ISO, Inbus lang SW1,26x26 |
| P5051.0204 | Implantat Adapter ganz kurz D3,8-5,0 |
| P5051.0218 | Adapter LOGON kurz SW6x18 |
| P5051.0227 | Adapter LOGON lang SW6x27 |
| P5050.0300 | Einbringinstrument Implantat ISO kurz |
| P5050.0312 | Einbringinstrument Implantat ISO lang |
| P5050.0100 | Einbringinstrument Implantat LOG kurz |
| P5050.0112 | Einbringinstrument Implantat LOG lang |
| P6195.0227 | Bohrerschaftverlängerung ISO |
| P6194.0127 | Bohrerschaftverlängerung LOG |
| P5191.1000 | Drehmoment Ratsche |
| P5111.2019 | Parallelisierungsposten |
| P5061.2001 | Rettungswerkzeug |

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

BESCHREIBUNG

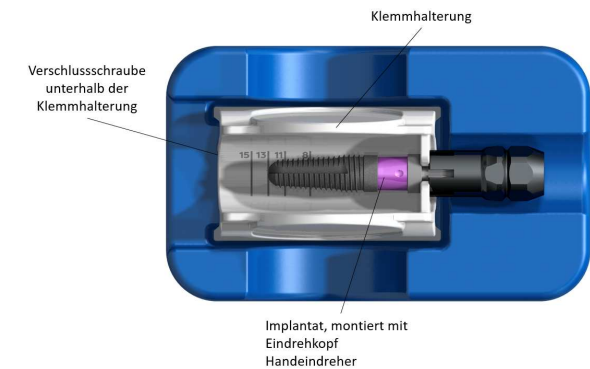


Abbildung 1: OP-Box des Einzelpacks Implantat

LOGON

Implantat

Das LOGON Implantat (Abbildung 1) ist ein enossales Zahnimplantat mit Gewinde aus biokompatiblen Reintitan, Grade IV, mit säuregeätzter Oberfläche. Das Implantat wird vormontiert mit einem verschraubten Eindrehkopf und einem aufgesteckten Handeindreher geliefert (Abbildung 2).



Abbildung 2: Bestandteile des vormontierten Implantates

Instrumente

Die Implantate von LOGON sollten ausschließlich mit Bohrern und Gewindeschneidern von LOGON verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die LOGON Implantate sind Zahnimplantate, die für den Einsatz im Ober- oder Unterkieferknochen vorgesehen sind und der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion dienen.

INDIKATIONEN

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 einzeitige (transgingivale) Einheilung mit Verwendung von Gingivaformern oder Abutments, und die zweizeitige (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 Einzelzahnrestorationen indiziert. Bei einem ungünstigen Verhältnis von Kronenlänge zu Implantatlänge müssen die biologischen Risikofaktoren berücksichtigt werden und die notwendigen Maßnahmen vom Fachexperten getroffen werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Ungenügendes Knochen- und Weichgewebsangebot und/oder inadäquate Knochenqualität
- Erkrankung des Knochens und Wundheilungsstörungen
- 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 \varnothing 2,9 mm Implantaten nicht zulässig.

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.

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.

LOGON

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.

Visuell können auf der Oberfläche des Implantates Inhomogenitäten beobachtet werden. Mikroskopisch ist eine vollständige Benetzung der Oberfläche sichergestellt. Auftretende Inhomogenitäten haben daher keinen Einfluss auf die Produktqualität, die klinische Sicherheit und die klinische Wirksamkeit.

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. 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 |

Vor dem Eingriff

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

- eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation,
- ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko,
- eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder
- 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.

Sollte die Insertionsstelle schwer zugänglich sein, können Sie den Implantat Adapter verwenden. Setzen Sie hierfür das Implantat in seinem Auslieferungszustand in der dafür vorgesehenen Bohrung ein und montieren Sie es handfest. Anschließend muss der Handeindreher entfernt und der Implantat Adapter in der passenden Größe durch Aufstecken montiert werden. Mit diesem Implantatadapter kann die finale Insertion des Implantats mithilfe der Ratsche vorgenommen werden.

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.

Sollte es während der Insertion aufgrund einer zu hohen Belastung des Materials zu einer Fraktur des Implantats oder eines Eindrehkopfes kommen, kann beides mittels des Rettungswerkzeuges wieder entfernt werden. Stecken Sie dafür das Rettungswerkzeug in der passenden Größe auf und entfernen Sie das Implantat und den Eindrehkopf mit einer linksdrehenden Bewegung.

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.

LOGON

CHIRURGISCHES VERFAHREN

Bei allen Schritten ist darauf zu achten, dass die Sterilität des Produkts und der sterilen bzw. sterilisierten Produktkomponenten nicht beeinträchtigt wird.

Handhabung der OP-Box

1. Das Kartonsiegel wird geöffnet und die Folie entnommen (s. Abbildung 3).
2. Die Patienten-Informationslabel werden entnommen (s. Abbildung 3).
3. Die Folie an der kurzen Kante aufreißen (s. Abbildung 3).
4. Den sterilen Blister mit dem Implantat entnehmen.
5. Die Schutzfolie am Blister aufreißen und die OP Box berührungslos im sterilen Bereich platzieren (s. Abbildung 3).
6. Die weiße Klemmhalterung inkl. dem Implantat wird aus der OP-Box entnommen, indem die Klemmhalterung am oberen Rand gefasst und vorsichtig aus der OP-Box herausgezogen wird (s. Abbildung 3).
7. Das Implantat wird aus der Klemmhalterung gelöst, indem die unteren Klemmbacken zusammengedrückt werden und das Implantat nach oben ausgefahren wird (s. Abbildung 3).

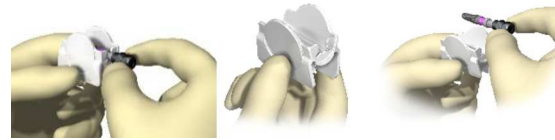


Abbildung 3: Öffnen der Verpackung; Entnahme Folie und Labels; Öffnen der Folie; Öffnen des Blisters; Entnahme der Klemmhalterung aus der OP-Box; Entriegeln der Klemmhalterung durch Zusammendrücken der unteren Klemmbacken; Entnahme des Implantats.

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)

Operation

Implantatbettgestaltung

1. Freilegen des Alveolarknochens.
2. Ankörnen mit dem Rosenbohrer
3. Erste Bohrung mit dem Pilotbohrer (inkl. Tiefenmarkierungen).
4. Einsetzen des Parallelisierungsposten zur Überprüfung der Bohrung (s. Abbildung 4).



Abbildung 4: Schnittführung (a), Freilegen des Alveolarknochens (b), Bohrung mit Pilotbohrer inkl. Tiefenstopp (c) und Einsetzen des Parallelisierung-Pins (d)

5. Einsetzen des Vorbohrers in das Winkelstück
6. Bohrung gemäß Drehzahltablelle (s. Tabelle 3)
7. Einsetzen des Formbohrers in das Winkelstück
8. Bohrung gemäß Drehzahltablelle (s. Tabelle 3).
9. Bei Knochenklasse D1: mit Gewindeschneider das Gewinde gemäss Drehzahltablelle vorschneiden (s. Tabelle 3)



Abbildung 5: Ankörnen mit dem Rosenbohrer (a), Durchmesserspezifischer Vorbohrer mit Tiefenstopp (b), Implantatspezifischer Formbohrer mit Tiefenstopp (c) und Formbohrung (d)

10. Entnehmen des Implantats aus der Klemmhalterung. Dabei wird zwischen der manuellen und der maschinellen Insertion unterschieden.
 - a. Für die manuelle Insertion wird das Implantat am Handeindreher gefasst und wie in Abbildung 3 beschrieben aus der Klemmhalterung entnommen. Anschließend kann das Implantat von Hand eingedreht werden bis es stabil im Knochen sitzt. Danach wird der schwarze Handeindreher vertikal zur Implantatachse abgezogen und ein Implantat Adapter auf den Einbringpfosten aufgesetzt. Einstellen und Aufsetzen der Drehmomentratsche („IN“) auf dem Implantatadapter und Eindrehen des Implantates bis zur gewünschten Tiefe.
 - b. Bei der maschinellen Insertion wird das Implantat mit einem im Winkelstück fixierten Einbringinstrument direkt in der Klemmhalterung gefasst. Hierfür wird zunächst der Handeindreher abgezogen und anschließend auf dem Einbringkopf aufgesteckt. Danach wird das Implantat bis zur gewünschten Tiefe eingedreht.

LOGON

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.

Während des Eingriffs ist bei den Bohrvorgängen darauf zu achten, dass die maximale Drehzahl der unterschiedlichen Bohrer in Abhängigkeit des Durchmessers nicht überschritten wird. Die Bohrsequenz wird in der Gebrauchsanweisung „LOGON schneidende Instrumente“ beschrieben. Diese ist unter <https://ifu.goto-logon.com> frei zugänglich. Die empfohlenen Rotationsgeschwindigkeiten sind in Tabelle 3 beschrieben.

Tabelle 3: Drehzahlen der Bohrer in Abhängigkeit von Systemteil und Durchmesser

| Systemteil | Durchmesser [mm] | Drehzahl [U/min] |
|------------------|------------------|------------------|
| Rosenbohrer | 2,5 | 800 |
| Pilotbohrer | 2,0 | 800 |
| Vorbohrer | 2,9 | 550 |
| | 3,3 | 550 |
| | 3,8 | 500 |
| | 4,3 | 400 |
| | 5,0 | 350 |
| Formbohrer | 2,9 | 550 |
| | 3,3 | 550 |
| | 3,8 | 500 |
| | 4,3 | 400 |
| | 5,0 | 350 |
| Gewindeschneider | Alle | 15 |

Insertionssequenz

Die Eindrehkraft darf 50 Ncm nicht überschreiten. Bei den Knochenqualitäten D1 und D2 und im Unterkiefer wird generell die Anwendung des Gewindeschneiders empfohlen. Das Implantat wird entsprechend der geplanten Höhenpositionierung supracrestal oder paracrestal eingedreht. Eine Nocke soll bukkal positioniert werden. Dazu sind auf dem Eindrehkopf Markierungen angebracht.

ABDRUCKNAHME

Für Informationen zur Abdrucknahme ziehen Sie bitte die zugehörige Gebrauchsanweisung zur Abdrucknahme zurate.

MATERIALIEN

Tabelle 4 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 4: Materialien der einzelnen Systemteile

| Systemteil | Material |
|--------------------------|--------------------|
| Implantat | Titan, Grade 4 |
| Verschlusschraube | Titan, Grade 4 |
| Eindrehkopf | Titan, Grade 4 |
| Halteschraube | Titan, Grade 5 |
| Parallel Pin | Titan, Grade 5 |
| Bohrer | Edelstahl (1.4034) |
| Rettungswerkzeug | Edelstahl (1.4034) |
| Einbringinstrument | Edelstahl (1.4034) |
| Implantatadapter | Edelstahl (1.4034) |
| Schraubendreher | Edelstahl (1.4034) |
| Bohrerschaftverlängerung | Edelstahl (1.4034) |

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

LOGON

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.
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 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.

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 Sterilisationsdatum
 - 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.

LOGON

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.gotologon.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.

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](mailto:info(at)logon-bioactive-systems.com) / <https://gotologon.com>

ZEICHENERKLÄRUNG



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Achtung: Begleitdokumente beachten



<http://ifu.gotologon.com>

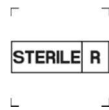


Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

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 und 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. 23 – November 2020