

LOGON schneidende Instrumente

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.

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

Tabelle 1: Anwendungsbereich der Gebrauchsanweisung

Artikelnr.	Produktname
P6113.2534	Rosenbohrer D2,5/L34
P6112.2015	Pilotbohrer D2,0/L15
P6111.2911	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D2,9/L11

Artikelnr.	Produktname
P6111.2913	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D2,9/L13
P6111.2915	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D2,9/L15
P6111.3308	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D3,3/L08
P6111.3311	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D3,3/L11
P6111.3313	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D3,3/L13
P6111.3315	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D3,3/L15
P6111.3808	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D3,8/L08
P6111.3811	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D3,8/L11
P6111.3813	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D3,8/L13
P6111.3815	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D3,8/L15
P6111.4308	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D4,3/L08
P6111.4311	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D4,3/L11
P6111.4313	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D4,3/L13
P6111.4315	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D4,3/L15
P6111.5008	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D5,0/L08
P6111.5011	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D5,0/L11
P6111.5013	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D5,0/L13
P6111.5015	Rundvorböhrer mit Tiefenstopp D5,0/L15
P6121.2911	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L11
P6121.2913	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L13
P6121.2915	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D2,9/L15
P6121.3308	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L08
P6121.3311	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L11
P6121.3313	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L13
P6121.3315	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,3/L15
P6121.3808	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L08
P6121.3811	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L11
P6121.3813	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L13
P6121.3815	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D3,8/L15
P6121.4308	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L08

Artikelnr.	Produktname
P6121.4311	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L11
P6121.4313	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L13
P6121.4315	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D4,3/L15
P6121.5008	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L08
P6121.5011	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L11
P6121.5013	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L13
P6121.5015	Formbohrer Wurzelform mit Tiefenstopp D5,0/L15
P6131.2903	Gewindeschneider Wurzelform D2,9/L03
P6131.3303	Gewindeschneider Wurzelform D3,3/L03
P6131.3803	Gewindeschneider Wurzelform D3,8/L03
P6131.4303	Gewindeschneider Wurzelform D4,3/L03
P6131.5003	Gewindeschneider Wurzelform D5,0/L03
P6194.0127	Bohrerschaft Verlängerung LOGON
P6194.0227	Bohrerschaft Verlängerung ISO
P6151.3310	Knochenprofilfräser D3,3
P6151.3810	Knochenprofilfräser D3,8
P6151.4310	Knochenprofilfräser D4,3
P6151.5010	Knochenprofilfräser D5,0
P6192.4500	Tiefenstopps für Rundvorböhrer

BESCHREIBUNG

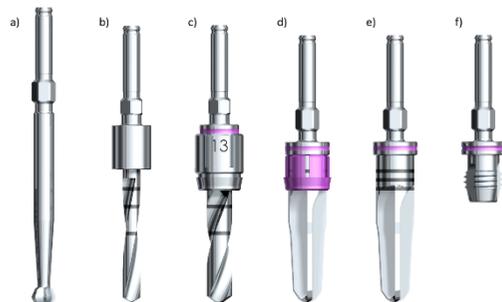


Abbildung 1: LOGON schneidende Instrumente, bestehend aus a) Rosenbohrer, b) Pilotbohrer, c) Rundvorbohrer, d) Formbohrer mit Tiefenstopp, e) Formbohrer ohne Tiefenstopp und f) Gewindeschneider

Schneidende Instrumente

Die Bohrer und der Gewindeschneider (Abbildung 1) von LOGON bestehen aus Edelstahl (1.4034) und sollten in Kombination mit den LOGON Implantaten verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die LOGON schneidende Instrumente sind für die Implantatbettvorbereitung beim Einsatz des LOGON Implantatsystems bestimmt.

INDIKATIONEN

Pilotbohrer & Rosenbohrer sind für das Ankörnen des Implantatbettes vorgesehen. Die Vorbohrer, Formbohrer und Gewindeschneider sind dann für die Aufbereitung des Implantatbettes für die LOGON Implantate vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Um ein thermisches Trauma am Patienten zu verhindern und folgend eine Verhinderung der Einheilung zu umgehen, muss der Anwender die entsprechend vorgegebenen Drehzahlen der Bohrer einhalten.

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.

Die Vor- und Formbohrer des LOGON Implantat Sets sind für den einmaligen Gebrauch ausgelegt und dürfen nicht wiederaufbereitet und erneut verwendet werden. Die Vor- und Formbohrer, die einzeln zu erwerben sind, sind von dieser Regel nicht betroffen.

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

Verwendung

Die LOGON Bohrsequenz entspricht der in Tabelle 3 dargestellten Reihenfolge. Dieser Tabelle sind auch die empfohlenen Rotationsgeschwindigkeiten der schneidenden Instrumente zu entnehmen.

Tabelle 3: LOGON Bohrsequenz und empfohlene Rotationsgeschwindigkeiten

Schritt	Bohrer	Rotationsgeschwindigkeit / U/min	Bemerkungen
1	Rosenbohrer	800	-
2	Pilotbohrer	800	Nicht bei Implantaten \varnothing 2,9 mm
3	Rundvorböhrer	350 – 550	Je nach Durchmesser (s. Gebrauchsanweisung LOGON induce Implantat (Set)).
4	Formbohrer	350 – 550	
5	Gewindeschneider	15	-
6	Knochenprofilfräser	Entsprechend dem klinischen Alltag	

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.

Rosenbohrer

Der Rosenbohrer \varnothing 2,5 mm wird zur Ankörnung auf dem Knochen an der geplanten Implantatposition eingesetzt. Damit wird ein sicherer Ansatz der folgenden Bohrer in der LOGON Bohrsequenz gewährleistet. Der Bohrer wird dazu bis zum Äquator an der Spitze eingesenkt.



Keinesfalls den Rosenbohrer bis zur gesamten Implantatlänge einsenken. Aufgrund des Durchmessers entsteht apikal ein zu großes Loch, so dass eine Primärstabilität unter Umständen nicht mehr gewährleistet ist.

Pilotbohrer

Der Pilotbohrer wird zur Achsen- und Tiefendefinition des Implantats eingesetzt. Der Bohrer hat eine Arbeitslänge von 15 mm. Für kürzere Implantate sind auf dem Bohrer Lasermarkierungen aufgebracht, die zur Orientierung bzgl. der Einsenktiefe dienen.

Die Oberkanten der Tiefenmarkierungen entsprechen den Implantatlängen 8, 11, 13 und 15 mm.. Der Einsatz ist vor der Verwendung des im Implantat-Set enthaltenen Vorböhrer unbedingt erforderlich, um einen ruhigen Lauf des Vorböhrers zu erreichen.



Bei der Implantation von Implantaten mit einem Durchmesser von 2,9 mm darf der Pilotbohrer nicht eingesetzt werden. Der Durchmesser ist größer als die apikale Spitze des Implantats, so dass unter Umständen eine Primärstabilität nicht gewährleistet ist. In diesem Ausnahmefall ist der Vorböhrer mit dem Durchmesser von 2,9 mm mit entsprechendem Tiefenstopp direkt einzusetzen.

Rundvorböhrer



Der durchmesserentsprechende Rundvorböhrer ist im Implantat Set mit Bohrern enthalten. Es handelt sich um einen Einpatientenbohrer. Der Bohrer wird steril verpackt und im Implantat Set mit Bohrer geliefert.

Die Rundvorböhrer, die separat erhältlich sind, sind für die mehrfache Verwendung ausgelegt und können entsprechend den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für das Waschtray wiederaufbereitet werden. Der Spitzendurchmesser des Rundvorböhrers entspricht dem apikalen Durchmesser des zugehörigen Implantats. Er wird bis zur gewünschten, der Implantatlänge entsprechenden, Tiefe eingesenkt. Der aufgeschobene Tiefenstopp verhindert ein Überschreiten der Tiefe. Die vorherige Verwendung des Pilotbohrers ist für ein achsengerechtes Bohren unbedingt erforderlich.



Bei Implantaten mit einem Durchmesser von 2,9 mm wird der Rundvorböhrer direkt verwendet, da der Spitzendurchmesser nur 1,9 mm beträgt.

Formbohrer



Der durchmesser- und längenentsprechende Formbohrer ist im Implantat Set mit Bohrern enthalten. Es handelt sich um einen Einpatientenbohrer. Der Bohrer wird steril verpackt und im Implantat Set mit Bohrer geliefert.

Die Formbohrer, die separat erhältlich sind, sind für die mehrfache Verwendung ausgelegt und können entsprechend den Vorgaben in der Gebrauchsanweisung für das Waschtray wiederaufbereitet werden.

Die Geometrie des Formbohrers erlaubt die Gestaltung eines formkongruenten Implantatbetts. Er wird bis zur gewünschten, der Implantatlänge entsprechenden, Tiefe eingesenkt. Der aufgeschobene Tiefenstopp verhindert ein Überschreiten der Tiefe. Sollte aufgrund eines unregelmäßigen Alveolarkamms ein weiteres Absenken erforderlich sein, kann der Tiefenstopp abgezogen werden und entsprechend der dann sichtbaren Markierungen in Schritten von 1 mm tiefer gebohrt werden. Hierbei ist unbedingt der ausreichende Abstand zu kritischen Strukturen zu prüfen.

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.

Gewindeschneider

Bei Implantatlagern in der Knochenqualität D1 (nach Misch) wird zur Vermeidung von zu hohen Einschraubkräften, die Verwendung des Gewindeschneiders empfohlen. Der durchmesserspezifische Gewindeschneider wird achsengerecht bis zum oberen Ende des schneidenden Arbeitsteils eingedreht und dann rückwärts wieder ausgedreht.

Die Verwendung kann maschinell mit einem Winkelstück (max. 15 U/min) oder manuell mit dem Ratschenadapter und der Drehmomentratsche erfolgen. Die manuelle Anwendung wird empfohlen.

Knochenprofilfräser

Falls es bei der Insertion eines angulierten Vario Abutments aufgrund der Lage des Implantates dazu kommt, dass das genannte Abutment nicht eingesetzt werden kann, kann dies mit Hilfe des Knochenprofilfräasers korrigiert werden. Dazu wird mit Hilfe des Knochenprofilfräasers ein entsprechend abgemessener und ausgelegter Bereich im Knochen freigelegt. Schrauben sie hierfür den Führungspin in das gesetzte Implantat ein. Fräsen Sie anschließend mit dem eigentlichen Fräser entlang des Führungspins den beschriebenen Bereich für das Vario Abutment frei.

Tiefenstopps

Die separat erhältlichen Tiefenstopps sind für die Verwendung mit den wiederverwendbaren Rundvorbohrern ausgelegt. Die Tiefenstopps werden nach Bedarf auf den entsprechenden Rundvorbohrer aufgesteckt und vereinfachen die Umsetzung der gewünschten Bohrtiefe. Dabei ist darauf zu achten, dass der Tiefenstopp der gewünschten Bohrtiefe entspricht. Die Tiefenstopps werden steril bereitgestellt.

Nutzungsdauer

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. Stumpfe oder beschädigte Instrumente müssen sofort ersetzt werden. Die Beurteilung der Schneidleistung bleibt dem Fachanwender vorbehalten.

MATERIALIEN

Tabelle 4 zeigt die Materialien der einzelnen Systemteile.

Tabelle 4: Materialien der einzelnen Systemteile

Systemteil	Material
Bohrer	Edelstahl (1.4034)
Gewindeschneider	Edelstahl (1.4034)
Bohrerschaftverlängerung	Edelstahl (1.4034)
Knochenprofilfräser	Edelstahl (1.4034) Titan Grad 5

ANWEISUNGEN ZUM REINIGEN UND STERILISIEREN

Nach Gebrauch am Patienten sind die schneidenden Instrumente in Behälter mit physiologischer Kochsalzlösung oder Wasser einzulegen.

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

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

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 gestartet werden.

Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung für das Waschtray zu entnehmen. Diese findet sich unter <https://ifu.goto-logon.com>.

Sterilisation

Die Sterilisation muss mittels fraktioniertem Vakuumverfahren durchgeführt werden. Die Sterilisationshaltezeit (Expositionszeit bei Sterilisationstemperatur) beträgt mindestens 4 Minuten bei mindestens 132 °C (270 °F).

Die Aufbereitung von Medizinprodukten endet mit der dokumentierten Freigabe zur Anwendung.

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.

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



Achtung: Begleitdokumente beachten



„electronic

Gebrauchsanweisung beachten



Artikelnummer

QTY

Inhalt (Stück)



Durch Bestrahlung sterilisiert



Verwendbar bis



Chargen-Code



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Nicht steril



2797

– Alle Rechte vorbehalten –

© LOGON OMF Bioactive Systems GmbH 2019

Vers. 16 – April 2019