bicon® DENTAL IMPLANTS

MADE IN THE USA

Bicon, Llc
501 Arborway
Boston, MA 02130
USA
tel: 617.524.4443
fax: 617.524.0096
support@bicon.com

EC REP
Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village
Ballycummin, Limerick
Ireland
tel: +353 6130 3494
fax: +353 6122-7606
ireland@bicon.com

Subsidiaries*

Bicon Europe
Limerick, Ireland
ireland@bicon.com

Bicon Japan
Tokyo, Japan
japan@bicon.com

Bicon Italia
Cisterna, Italia
italy@bicon.com

Bicon Vietnam
Ho Chi Minh City, Vietnam
vietnam@bicon.com.vn

Australian Sponsor

Emergo Australia
201 Sussex Street • Darling Park, Tower II, Level 20
Sydney, NSW 2000 Australia

*For complete address information of Bicon subsidiaries and other regional distributors, please visit www.bicon.com

CE 2797

2021-04-05 260-403-857v13 R0421

EN ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

General Information

Description
The Bicon dental implant is made from surgical grade titanium alloy (Ti6Al4V). This material has been shown to be biocompatible by many researchers. The surface configuration has been carefully designed and should not be modified. The implants are supplied grit blasted (Integra-Ti™) and hydroxylapatite coated (Integra-CP™).

Actions
Bicon implants can be used in the mandible or the maxilla. Various sizes are available to fit into created sockets in healed bone or into fresh extraction sites. For surgical procedure information, consult the procedure manual or view a Bicon technique video.

Indications
The Bicon implant is designed for use in edentulous sites in the mandible or maxilla for support of a complete denture prosthesis, a final or intermediate abutment for fixed bridgework or for partial dentures, or as a single tooth replacement.

Contraindications
Bicon implants should not be used in patients with contraindicated diseases such as blood dyscrasias, uncontrolled diabetes, hyperthyroidism, bruxism, oral infections or malignancies. Nor should Bicon implants be used in patients with contraindicated conditions such as myocardial infarction within the past year or insufficient surrounding bone to permit the use of an appropriately sized implant. The 3.0 x 6.0mm, 3.0 x 8.0mm, and 3.5 x 8.0mm implants are not indicated for use as a single tooth replacement either splinted or unsplinted in the molar region. Implants should not be placed if there is insufficient alveolar bone width and height to surround the implants.

Precautions
Panoramic radiographs should be used to determine if adequate bone is present at the proposed implant site as well as to locate established critical anatomical features such as the mandibular canals, mental foramina, maxillary sinuses and adjacent teeth. Palpation and direct visual inspection of the prospective implant site are also necessary to determine the anatomy of available bone. A thorough clinical evaluation is imperative. Proper patient motivation is essential, if the procedure is to be successful.

Adverse Reactions
The following surgical procedure related complications may occur but have not been shown to be caused by the implant itself: dehiscence, delayed healing, paresthesia, edema, hematoma, infection, inflammation, and generalized allergenic reaction. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established, if applicable. A summary of safety and clinical performance may be found on Eudamed through the European website (https://ec.europa.eu/) or at https://www.bicon.com/safety.

Warning
Implant surgery is a highly specialized and complex procedure. Special training is required in established techniques of oral implantology. Implant courses and seminars are strongly recommended before surgery is attempted. Improper technique can result in implant failure and substantial loss of surrounding bone. Bicon implants should not be used in sites or situations other than those specifically indicated. To do so may result in failure of the implant with the concomitant destruction of supportive bone. Bicon implants are intended to be used only with the specially designed bone drills supplied by Bicon. When using Bicon implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri-implant bone loss, changes to the implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If these implants show mobility or show greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. The 3.0mm diameter implant is designed to be used with straight abutments only.

Healing Plug Inserters
The Bicon healing plug inserters are made from high density polyethylene (HDPE).

Temporary Abutments
Bicon temporary abutments are made from surgical grade titanium alloy (Ti6Al4V) and is used as a transmucosal cap. The temporary abutment may be modified to develop a gingival sulcus of a desired shape.

How Supplied
Bicon dental implants and abutments are supplied in a sterile package. If the package is damaged and an implant becomes contaminated, it should be discarded. The material is non-hazardous and can be disposed of in accordance with regional and local authority requirements. Bicon implants are single use devices and should be inserted immediately after their sterile package has been opened. **Implants and abutments are provided sterile via gamma radiation and must not be used in different patients to prevent rejection, infection or disease transmission.**

Sterile Handling Procedures
1. The assistant removes the sterile tyvek blister pack from the cardboard folder and carefully opens the tyvek blister pack and allows the inner pack to fall freely on to a sterile tray. Do not contaminate the inner pack.

2. The dentist grasps the implant component through the envelope, cuts one end of the inner pack with a pair of scissors, and removes the component from the envelope in the following manner:

Implant: Grasp the healing plug inserter with gloved fingers or forceps and insert the implant into the prepared osteotomy according to Bicon's surgical instructions.

Abutment: Remove the abutment from the inner pack by grasping the head portion of the abutment with a pair of forceps and insert the abutment into the fully healed well flushed implant.

3. Done properly, no one need touch sterile components directly.

℞ **CAUTION:** USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

The Bicon Dental Implant System

Warranty and Limitations

The success of all dental implants is highly susceptible to surgical technique which must be meticulously performed. Careful patient selection and final restorative prostheses appropriate to individual patient needs and remaining anatomy are essential. Selection of individual or multiple implants of appropriate size and configuration for the existing anatomy is also crucial if success is to be expected.

For the above reasons, Bicon strongly recommends that all dentists attend one or more endosseous dental implant courses or symposia covering the use of the Bicon dental implant system before attempting to incorporate implants into their dental practices. **Because Bicon should not and cannot control factors within the scope of services performed by the dental practitioner including patient selection, surgical technique and restorative techniques, Bicon assumes no responsibility beyond replacement of product for failures or other unfavorable reactions or results to or from any of its buyers, any dental practitioners or patients arising out of or through use of a Bicon implant.** Bicon implants are manufactured from surgical grade titanium alloy (Ti6Al4V) and are supplied grit blasted (Integra-Ti™) and hydroxylapatite coated (Integra-CP™) and are considered by biomaterial researchers to be highly biocompatible in numerous animal and human studies which have been conducted over a period of many years. However, as with all such treatments, the possibility of chipped surfaces resulting from insertion of the implant into the bone is always a possibility. Some implants may have some minor chips present in the HA when received. These surface imperfections are not thought to affect the overall function of the HA implant. Furthermore, while many authorities claim that HA is non-resorbable, the material has not been used for a long enough period of time to establish the validity of this claim. **Bicon implants and titanium abutments are exceptionally resistant to bending and fracture. It is not possible, however, to guarantee that fracture or bending of an implant or abutment cannot or will not occur from traumatic injury or excessive occlusal loads.**

For the foregoing reasons, except as specifically stated herein, Bicon makes no warranties extending beyond the representation contained in this warranty or beyond the description contained in any invoice. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties, expressed or implied including merchantability and fitness for a particular purpose. Bicon sells and warrants to buyers who are licensed dental practitioners and who purchase implants and abutments for purposes of their use and resale as part of their services which they perform for patients. **Bicon makes no written warranty to any consumer, patient or end user and authorizes no person to make any such written warranty on its behalf.**

The remedies of any buyer from Bicon (and its liabilities) are limited solely and exclusively to replacement or repair of a defective Bicon implant or abutment when that product has been demonstrated to Bicon authorities within six (6) months of delivery to the buyer to have been defective at the time of shipment and is returned to Bicon for inspection, replacement, or repair. Bicon is not liable to any person for any incidental, consequential or other damages of any kind whatsoever, whether any claim or potential claim is based upon theories of contract, negligence, or tort.

ES ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

Información General

Descripción
El implante dental Bicon está fabricado en aleación de titanio de grado quirúrgico (Ti6Al4V). Muchos investigadores han comprobado que este material es biocompatible. La configuración de la superficie responde a un cuidadoso diseño y no debe modificarse. Los implantes se suministran arenados (Integra-Ti™) y con recubrimiento de hidroxilapatita (Integra-CP™).

Acciones
Los implantes Bicon pueden utilizarse en la mandíbula o en el maxilar. Se ofrecen en diferentes tamaños para colocar en las cavidades creadas en el hueso cicatrizado o en los lugares donde se ha realizado una extracción. Para obtener información sobre el procedimiento quirúrgico, consulte el manual de procedimiento o vea un vídeo sobre la técnica Bicon.

Indicaciones
El implante Bicon está diseñado para ser utilizado en sitios edéntulos en la mandíbula o maxilar como apoyo para prótesis dentales completas, pilares permanentes o intermedios para puentes fijos o dentaduras parciales o para la sustitución de un solo diente.

Contraindicaciones
Los implantes Bicon no deben utilizarse en pacientes con enfermedades contraindicadas como discrasias sanguíneas, diabetes no controladas, hipertiroidismo, bruxismo, infecciones orales o malignidades. Los implantes Bicon tampoco deben utilizarse en pacientes con condiciones contraindicadas como infarto del miocardio dentro del último año o insuficiente hueso circundante para permitir el uso de un implante del tamaño adecuado. Los implantes de 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm y de 3,5 x 8,0mm no son indicados para reposición de dientes unitarios unidos o no en la región de molares. Los implantes no deben colocarse si la anchura y altura del hueso alveolar no es suficiente para cubrirlos a su alrededor.

Precauciones
Deben utilizarse radiografías panorámicas para determinar si hay suficiente hueso presente en el lugar propuesto para el implante y para localizar características anatómicas críticas establecidas como conductos mandibulares, forámenes mentales, seno maxilar y dientes adyacentes. También son necesarios la palpación e inspección visual directa del lugar elegido para el implante para determinar la anatomía del hueso disponible. Es fundamental una evaluación clínica completa y la motivación adecuada del paciente para que el procedimiento tenga éxito.

Reacciones Adversas
Pueden tener lugar las siguientes complicaciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico aunque no se ha comprobado que sean causadas por el implante: dehiscencia, retardo en la cicatrización, parestesia, edema, hematoma, infección, inflamación y reacción alergénica generalizada. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, si procede. Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en Eudamed a través del sitio web europeo (https://ec.europa.eu/) o en https://www.bicon.com/safety.

Advertencia
La cirugía de implantación es un procedimiento complejo y altamente especializado y requiere formación especial en las técnicas de implantología oral establecidas. Se recomienda enfáticamente a los odontólogos realizar cursos y seminarios de especialización antes de llevar a cabo su primera cirugía. El uso de una técnica inadecuada puede producir la pérdida del implante y una pérdida sustancial de hueso adyacente. Los implantes Bicon no deben utilizarse en lugares o casos que no sean los específicamente indicados. En caso de hacerlo, podría producirse la pérdida del implante y la consecuente destrucción del soporte óseo. Los implantes Bicon están diseñados para ser utilizados únicamente con las brocas óseas especialmente diseñadas y suministradas por Bicon. Cuando se utilicen los implantes Bicon, se recomienda a los odontólogos realizar un estricto seguimiento a los pacientes para identificar cualquiera de las siguientes condiciones: pérdida ósea alrededor del implante, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto entre el hueso y el implante a lo largo de este último. Si los implantes muestran movilidad o una pérdida ósea mayor al 50%, deben evaluarse para determinar si es necesaria su extracción. Los implantes de 3,0mm de diámetro están diseñados para ser utilizados con pilares rectos solamente.

Tapones de Inserción y Cicatrización
Los tapones de inserción y cicatrización Bicon están fabricados en polietileno de alta densidad (HDPE).

Pilares Temporales
Los pilares temporales Bicon están fabricados en aleación de titanio de grado quirúrgico (Ti6Al4V) y se utilizan como tapas transmucosas. El pilar temporal puede modificarse para desarrollar un surco gingival de la forma deseada.

Presentación
Los implantes y pilares dentales Bicon son suministrados en un paquete estéril. Si el paquete está dañado y un implante llega a ser contaminado, debe ser desechado. El material no es peligroso y puede eliminarse de acuerdo con los requisitos de las autoridades regionales y locales. Los implantes Bicon son dispositivos de uso único y deben ser insertados inmediatamente después de que su paquete estéril haya sido abierto. Los implantes y pilares son proporcionados estéril a través de radiación gamma y no deben ser utilizados en diferentes pacientes para prevenir rechazo, infección ó transmisión de enfermedad.

Procedimientos de Manipulación Estéril
1. El auxiliar retira el envase de tyvek estéril de la lámina de cartón y lo abre con cuidado, dejando que el envase individual caiga libremente sobre una bandeja estéril. No contamine el envase individual.

2. El dentista toma el componente del implante a través del sobre, recorta un extremo del envase individual con un par de tijeras y retira el componente del sobre de la siguiente manera:

Implante: Sujete el tapón de inserción y cicatrización usando un par de guantes o un par de pinzas e introduzca el implante en la osteotomía preparada según las instrucciones quirúrgicas de Bicon.

Pilar: Retire el pilar del envase individual sujetando la parte de la cabeza con un par de pinzas e introduzca el pilar en el implante bien alineado y totalmente cicatrizado.

3. Si se procede de forma adecuada, no es necesario que nadie toque los componentes estériles directamente.

El Sistema de Implante Dental Bicon

Garantía y Limitaciones

El éxito de todos los implantes dentales depende en gran medida de la técnica quirúrgica, la cual debe realizarse con suma precisión. Es fundamental la selección cuidadosa de los pacientes y de las prótesis de restauración finales, las cuales deben ser adecuadas a las necesidades de cada paciente y del resto de la anatomía. La selección de un implante individual o de varios implantes del tamaño y configuración adecuados para la anatomía existente también es fundamental para el éxito del procedimiento.

Por las razones anteriores, Bicon recomienda enfáticamente a todos los odontólogos asistir a uno o más cursos o simposios sobre la implantación dental endoósea y el uso del sistema de implantación dental Bicon antes de realizar su primera implantación. **Debido a que Bicon no debería y no puede controlar factores relacionados con los servicios prestados por el profesional, incluida la selección de pacientes, la técnica quirúrgica y las técnicas de restauración, su responsabilidad se limita a la sustitución del producto por fallos u otras reacciones o resultados no favorables para el comprador, profesional dental o paciente que pudieran surgir del uso de un implante Bicon.** Los implantes Bicon están fabricados en aleación de titanio de grado quirúrgico (Ti6Al4V) y se suministran arenados (Integra-Ti™) y con recubrimiento de hidroxilapatita (Integra-CP™). Son considerados altamente biocompatibles por los investigadores, según numerosos estudios en animales y humanos que se han realizado durante un período de varios años. No obstante, al igual que con todos los recubrimientos de este tipo, siempre existe la posibilidad de que salte una pequeña porción de la superficie al insertar el implante en el hueso. Algunos implantes pueden tener muescas pequeñas en el recubrimiento de HA al recibirlos. Se considera que estas imperfecciones superficiales no inciden en el funcionamiento general del implante. Asimismo, si bien muchas autoridades sostienen que los recubrimientos de HA no son reabsorbibles, el material no se ha utilizado una cantidad de tiempo suficiente para determinar si esta afirmación es válida. **Los implantes y pilares de titanio Bicon son excepcionalmente resistentes al doblado y a la fractura. No obstante, no es posible garantizar que no se doblarán o fracturarán en el caso de lesiones traumáticas o cargas oclusivas excesivas.**

Por las razones anteriores, salvo lo expuesto aquí específicamente, Bicon no ofrece ninguna garantía más allá del contenido de la presente garantía o de la descripción incluida en cualquier factura. Esta garantía reemplaza y excluye toda otra garantía, expresa o implícita, incluidas las garantías de comerciabilidad y aptitud para un propósito específico. Bicon vende sus productos y los garantiza a los compradores que sean odontólogos autorizados y que compren implantes y pilares para su uso y reventa como parte de los servicios que ofrecen a sus pacientes. **Bicon no otorga ninguna garantía por escrito a ningún consumidor, paciente ni usuario final y no autoriza a ninguna persona a otorgarla en su nombre.**

Los recursos con los que cuenta cualquier comprador de un implante o pilar Bicon (y sus obligaciones) se limitan única y exclusivamente a la sustitución o reparación de un implante o pilar Bicon defectuoso siempre y cuando se demuestre a las autoridades de Bicon dentro de los seis (6) meses de entregado que se encontraba defectuoso en el momento de su envío y siempre y cuando se lo devuelva a Bicon para su inspección, sustitución o reparación. Bicon no es responsable ante ninguna persona por ningún daño incidental, consecuente o de otro tipo, ya sea que la reclamación sea de índole contractual, extracontractual o por negligencia.

IT ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

Informazione Generale

Descrizione
L'impianto dentale Bicon è costituito da una lega di titanio (Ti6Al4V). La ricerca più avanzata ha dimostrato la biocompatibilità di questo materiale. La configurazione della superficie è progettata attentamente e non deve essere modificata. Gli impianti vengono forniti: microsabbiati (Integra-Ti™) e rivestiti di idrossilapatite (Integra-CP™).

Azioni
È possibile utilizzare gli impianti Bicon nel mandibolare e nel mascellare. Sono disponibili, in varie misure, ed in grado di essere utilizzati negli alveoli o in estrazioni recenti. Per informazioni sull'intervento chirurgico, consultare il manuale operativo o il video sulle tecniche Bicon.

Indicazioni
L'impianto Bicon è progettato per edentulia nel mandibolare, come supporto per protesi dentale completa nel mascellare, come sostegno terminale o intermedio per ponti fissi, per protesi parziali ed in sostituzione di un dente naturale.

Controindicazioni
Non è possibile utilizzare gli impianti Bicon in pazienti con patologie controindicate quali discrasia ematica, diabete non controllato, ipertiroidismo, bruxismo, infezioni orali o tumorali. Oltre a ciò, gli impianti Bicon non devono essere utilizzati in pazienti in condizioni controindicate quali: infrazione miocardica riscontrata nell'anno precedente oppure con struttura ossea insufficiente a consentire l'uso di un impianto adeguatamente dimensionato. Gli impianti da 3,0 x 6.0mm, 3,0 x 8,0mm y 3,5 x 8,0mm non sono indicate per la fabbricazione di corone singole o ferulizzate nelle regioni posteriori del cavo orale. Non posizionare l'impianto qualora fosse scarsa la presenza dell'osso sia in altezza che in larghezza ed attorno all'impianto stesso.

Precauzioni
È necessario realizzare preventivamente radiografie panoramiche per valutare la presenza di una struttura ossea adeguata nel punto previsto per l'impianto, nonché individuare le caratteristiche anatomiche critiche, quali: canali mandibolari, forame mentoniero, cavità mascellari e denti adiacenti. Una valutazione clinica completa è assolutamente necessaria. Infine, per la buona riuscita dell'intervento, è essenziale una motivazione adeguata da parte del paziente.

Effetti Collaterali
Deiscenze, guarigioni tardive, parestesie, edemi, ematomi, infezioni, infiammazioni e reazioni allergiche generalizzate sono complicanze che possono aver luogo, ma non è dimostrato che l'impianto ne sia la causa effettiva. Qualsiasi incidente significativo che accada in relazione all'uso del materiale, deve essere segnalato al produttore ed all'autorita' competente nella nazione dove sono situati l'utilizzatore e/o il paziente, se possibile. Un sommario riguardante la sicurezza e le prestazioni cliniche puo' essere consultato su Eudamed attraverso il sito europeo https://ec.europa.eu/ oppure su https://www.bicon.com/safety.

Avvertenza
La chirurgia implantare, consiste in un intervento altamente specializzato e complesso. È necessario un addestramento particolare nelle tecniche consolidate di implantologia orale. Si consigliano caldamente corsi e seminari relativi all'impianto prima di iniziare un intervento chirurgico. Una tecnica inadeguata può provocare il danneggiamento dell'impianto e la perdita sostanziale dell'osso circostante. Non usare gli impianti Bicon in punti o situazioni diverse da quelle specificamente indicate. In caso contrario è possibile causare il danneggiamento dell'impianto con la conseguente distruzione concomitante dell'osso di sostegno. È particolarmente importante utilizzare micromotori specifici e di qualità per l'inserzione degli impianti. Quando si utilizza l'impianto Bicon, è necessario monitorare periodicamente i pazienti per verificare la presenza di una qualunque delle seguenti condizioni: perdita ossea peri-implantare, modifiche nella risposta dell'impianto alla percussione, oppure modifiche radiografiche nel contatto fra l'osso e l'impianto lungo la lunghezza dello stesso. Se l'impianto mostra mobilità o perdita ossea maggiore del 50 %, è necessario valutare la possibile rimozione dell'impianto. Gli impianti di diametro 3,0mm sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente con i monconi diritti.

Tappo di Guarigione
I tappi di guarigione Bicon sono costituiti da polietilene ad elevata densità.

Testine di Transizione
Le testine di transizione Bicon sono costituite da una lega in titanio di grado chirurgico (Ti6Al4V) e vengono usati come tappi transmucosi. È possibile modificare le testine al fine di sviluppare un solco gengivale della forma desiderata.

Confezionamento
Gli impianti dentali ed i monconi Bicon sono confezionati sterili. Se la confezione risulta rovinata e l'impianto viene contaminato, deve essere scartato. Il materiale non e' pericoloso e puo' essere smaltito in accordo con le disposizioni delle autorita' locali. Gli impianti Bicon sono dispositivi monouso e devono inserirsi immediatamente dopo aver aperto la confezione sterile. Impianti e monconi sono forniti sterili attraverso radiazioni gamma e non devono essere utilizzati in pazienti diversi per prevenire rigetti, infezioni o trasmissioni di malattie.

Procedure Sterili di Manipolazione
1. L'assistente rimuove dal cartoncino esterno il blister di confezionamento dell'impianto; dopo aver rimosso il fondo in Tyvek, lascia cadere senza contaminarla la bustina di plastica contenente l'impianto ed il tappo di guarigione su un vassoio sterile.

2. Il chirurgo afferra l'impianto tramite il tappo di guarigione estraendolo dalla confezione precedentemente tagliata.

3. Il chirurgo, senza toccare l'impianto, lo inserisce nell'alveolo afferrandolo per il tappo di guarigione (tutti gli impianti sono forniti con il tappo di guarigione inserito).

4. Se la procedura è stata eseguita correttamente, la stabilità sarà garantita.

Sistematica Implantare Bicon

Garanzia e Limitazioni

Il successo di tutti gli impianti dentali è strettamente legato alle tecniche chirurgiche impiegate, che devono essere eseguite meticolosamente. La selezione attenta dei pazienti, le protesi di ricostruzione finali adeguate alle necessità individuali dei pazienti e l'anatomia restante sono essenziali. La selezione di uno o più impianti della dimensione e della configurazione adeguata per l'anatomia esistente è importante per l'ottenimento di un esito positivo.

Per questi motivi, Bicon consiglia caldamente a tutti i dentisti di frequentare uno o più corsi sugli impianti dentali, o simposi che trattino l'utilizzo della sistematica implantare Bicon prima di iniziare a fare uso degli impianti nelle loro attività. **Poiché Bicon non deve e non può controllare i fattori che ricadono nell'ambito dei servizi forniti dal dentista, compresi la selezione del paziente, la tecnica chirurgica e le tecniche di ricostruzione, Bicon non si assume alcuna responsabilità, oltre la sostituzione del prodotto, in presenza di difetti o di altre reazioni o conseguenze sfavorevoli da o verso qualunque acquirente, dentista o paziente, causati dall'uso di un impianto Bicon.** Gli impianti Bicon vengono prodotti in lega di titanio di qualità chirurgica (Ti_6Al_4V) e forniti: microsabbiati (Integra-Ti™) e rivestiti di idrossilapatite (Integra-CP™) e sono considerati altamente biocompatibili da ricercatori in numerosi studi su animali ed esseri umani, condotti per molti anni. Tuttavia, come con tutti i rivestimenti, è sempre presente la possibilità che le superfici si danneggino in conseguenza dell'inserimento dell'impianto nell'osso. È possibile che in alcuni impianti, al momento dell'inserzione, siano presenti alcune particelle minori nel rivestimento in idrossilapatite. Tali imperfezioni della superficie non dovrebbero influenzare la funzione complessiva dell'impianto rivestito in idrossilapatite. Inoltre, l'affermazione di molte autorità che i rivestimenti in idrossilapatite non siano riassorbibili è discutibile, in quanto il materiale non è stato usato per un periodo di tempo abbastanza lungo da confermare tale affermazione. **Gli impianti e i monconi in titanio Bicon sono estremamente resistenti alle torsioni e alle fratture. È impossibile, tuttavia, garantire che non avranno luogo fratture o torsioni di un impianto o di un moncone derivate da lesioni traumatiche o carichi occlusali eccessivi.**

Per i motivi di cui sopra, eccetto quanto specificatamente affermato in precedenza, Bicon non concede garanzie che vadano oltre a quanto indicato nella presente garanzia e oltre la descrizione menzionata in ogni confezione. La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie, esplicite o implicite inclusa la commerciabilità e l'adattabilità a un fine particolare. Bicon vende e fornisce la garanzia agli acquirenti, vale a dire ai dentisti autorizzati che acquistano impianti e componenti al fine di utilizzarli e rivenderli come parte dei servizi che eseguono per i loro pazienti. **Bicon non rilascia alcuna garanzia scritta a qualunque consumatore, paziente o utente finale, né autorizza alcuno a rilasciare una tale garanzia scritta a suo nome.**

Bicon limita la propria responsabilità nei confronti dell'acquirente, unicamente ed esclusivamente alla sostituzione dell'impianto o componente, qualora venga dimostrato ai responsabili Bicon, entro e non oltre sei mesi dalla consegna all'acquirente, che il prodotto è risultato difettoso fin dal momento della spedizione e quindi viene restituito a Bicon per la verifica, sostituzione o riparazione. Bicon declina ogni responsabilità verso chiunque, per danni accidentali, consequenziali o di qualunque altro tipo, rivendichi qualsiasi genere di risarcimento.

PT PORTUGUÊS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Informação Geral

Descrição
O implante dental Bicon é produzido com liga cirúrgica de titânio (Ti6Al4V). Vários pesquisadores demonstraram ser este material biocompatível. A configuração da superfície foi cuidadosamente projetada e não deve ser modificada. Os implantes são fornecidos jateados (Integra-Ti™) e revestidos com hidroxiapatita (Integra-CP™).

Ações
Os implantes Bicon podem ser usados na mandíbula ou na maxila. Há vários tamanhos disponíveis para se ajustarem em alvéolos criados no osso que sofreu cicatrização ou em locais de extração recente. Para maiores informações sobre o procedimento cirúrgico, consulte o manual de procedimentos ou assista a um vídeo sobre a técnica Bicon.

Indicações
O implante Bicon é concebido para o uso em locais edentados na mandíbula ou maxila para o suporte de uma prótese dentária completa, um abutment permanente ou intermediário para ponte fixa ou para próteses dentárias parciais, ou como substituição de um dente unitário.

Contra-indicações
Os implantes Bicon não devem ser usados em pacientes com doenças que os contra-indiquem tais como discrasias sangüíneas, diabetes não controlado, hipertireoidismo, bruxismo, infecções orais ou neoplasias malignas. Os implantes Bicon também não devem ser usados em pacientes com quadros de contra-indicação tais como infarto do miocárdio há menos de um ano ou osso adjacente insuficiente para permitir o uso de um implante de tamanho adequado. Os implantes de 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm e 3,5 x 8,0mm não são indicados para reposição de um dente unitário tanto splintado ou não na região de molares. Os implantes não devem ser inseridos caso a largura e altura óssea alveolares não sejam suficientes para circundar os implantes.

Precauções
Deve-se realizar radiografias panorâmicas para determinar a presença de osso adequado no local indicado para o implante assim como para se localizar aspectos anatômicos críticos tais como canais mandibulares, foramens mentonianos, seios maxilares e dentes adjacentes. A palpação e o exame visual direto do local prospectivo do implante também são necessários para se determinar a anatomia do osso disponível. É imperativo que se realize uma avaliação clínica detalhada. É essencial a motivação adequada do paciente para que se tenha sucesso com o procedimento.

Reações Adversas
As seguintes complicações relacionadas ao procedimento cirúrgico podem ocorrer mas não se demonstraram serem decorrentes do implante em si: deiscência, retardo de cicatrização, parestesia, edema, hematoma, infecção, inflamação e reação alérgica generalizada. Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser informado ao fabricante e a autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido, se aplicável. Um sumário de segurança e resultado clínico pode ser encontrado no Eudamed através do site Europeu (https://ec.europa.eu/) ou no https://www.bicon.com/safety.

Advertência
A cirurgia de implante é um procedimento altamente especializado e complexo. É necessário treinamento especial em técnicas reconhecidas de implantologia oral. Recomenda-se a participação em cursos e seminários sobre implantes antes de se tentar a realização de cirurgia. Técnicas inadequadas podem resultar no insucesso do implante e perda substancial do osso circundante. Os implantes Bicon não devem ser usados em locais ou situações que não sejam aqueles especificamente indicados. A prática incorreta de utilização pode resultar no insucesso do implante com a destruição concomitante do osso de suporte. Os implantes Bicon destinam-se ao uso apenas com brocas para osso especialmente projetadas e fornecidas pela Bicon. Ao usar implantes Bicon, os profissionais de odontologia devem monitorar cuidadosamente os pacientes quanto a quaisquer das seguintes situações: ao redor do implante, alterações na resposta do paciente à percussão ou alterações radiográficas nas áreas de contato do osso com o implante ao longo do seu comprimento. Caso os implantes apresente mobilidade ou perda óssea superior a 50 %, o implante deve ser avaliado para uma possível remoção. Os implantes com diâmetro de 3,0mm são projetados para serem utilizados somente com abutments retos.

Plug de Inserção e Cicatrização
Os plugs de inserção e cicatrização Bicon são produzidos com polietileno de alta densidade (PEAD).

Abutments Temporários
Os abutments temporários Bicon são produzidos com liga cirúrgica de titânio (Ti6Al4V) e usados como um tampão transmucoso. O abutment temporário pode ser modificado para produzir um sulco gengival da forma desejada.

Apresentação
Os implantes e abutments Bicon são providos em embalagem estéril. Se a embalagem estiver violada e um implante for contaminado, ele deve ser discartado. O material não é perigoso e pode ser descartado de acordo com os requerimentos das autoridades regionais e locais. Os implantes Bicon são de uso único e devem ser inseridos imediatamente após a abertura de seu pacote estéril. Implantes e abutments são providos estéreis através de radiação gamma e não devem ser utilizados em pacientes diferentes, prevenindo assim rejeição, infecção ou transmissão de doenças.

Procedimentos de Manuseio Estéril
1. O assistente deve retirar a embalagem tipo blister de tyvek estéril de dentro do invólucro de papelão e abrir cuidadosamente a embalagem tipo blister de tyvek, deixando o pacote interno cair livremente sobre uma bandeja esterilizada. Não contamine o pacote interno.

2. O dentista paramentados deve segurar o componente do implante pelo envelope, cortar uma extremidade do pacote interno com a tesoura e retirar o componente de dentro do envelope da seguinte maneira:

Implante: Segure o plug de inserção cicatrização e com os dedos enluvados ou pinça e insira o implante dentro na osteotomia preparada de acordo com as instruções cirúrgicas da Bicon.

Abutment: Retire o abutment da embalagem interna segurando a parte superior do abutment com a pinça e insira o abutment na cavidade conectora lavada do implante integrado.

3. Se for realizado adequadamente, não é necessário tocar diretamente nos componentes esterilizados.

Sistema Bicon de Implantes

Garantia e Limitações

O sucesso de todos os implantes dentários é bastante suscetível à técnica cirúrgica que deve ser realizada de forma meticulosa. A escolha cuidadosa do paciente e as próteses restauradoras finais adequadas às necessidades individuais do paciente e à anatomia remanescente são fatores essenciais. A escolha de implantes únicos ou múltiplos de tamanho e configuração apropriados para a anatomia existente também é fundamental para o sucesso.

Pelas razões mencionadas acima, a Bicon recomenda enfaticamente que todos os dentistas participem de um ou mais cursos ou simpósios sobre implantes dentários endósseos que abordem o uso do sistema de implante dentário Bicon antes de tentarem incorporar os implantes ao seu exercício odontológico. **Como a Bicon não deve e não pode controlar os fatores dentro do escopo de serviços realizados por um profissional de odontologia, incluindo a escolha do paciente, técnica cirúrgica e técnicas restauradoras, a Bicon não assume qualquer responsabilidade, além da substituição do produto, devido a falhas ou outras reações ou resultados adversos para e de seus clientes, quaisquer profissionais de odontologia ou pacientes que possam surgir devido ao uso de um implante Bicon.** Os implantes Bicon são produzidos com liga cirúrgica de titânio (Ti6Al4V) e são fornecidos jateados (Integra-Ti™) e revestidos com hidroxiapatita (Integra-CP™), sendo considerados por pesquisadores de materiais biológicos como altamente biocompatíveis em numerosos estudos realizados em animais e em seres humanos durante vários anos. Contudo, como ocorre com todos esses revestimentos, deve-se sempre considerar a possibilidade de superfícies lascadas resultantes da inserção do implante no interior do osso. Alguns implantes podem possuir algumas pequenas lascas presentes no revestimento de HA ao recebimento. Essas imperfeições da superfície não devem interferir com o funcionamento global do implante revestido por HA. Além disso, enquanto muitos especialistas afirmam que os revestimentos de HA são não reabsorvíveis, o material ainda não foi usado durante um prazo de tempo suficiente para se estabelecer a validade dessa afirmação. **Os implantes e abutments de titânio Bicon são excepcionalmente resistentes à flexão e quebra. Não é possível, entretanto, garantir que a flexão ou a quebra de um implante ou abutment não possa ocorrer ou não ocorrerá como conseqüência de uma lesão traumática ou excesso de aplicação de cargas oclusais.**

Pelas razões expostas anteriormente, exceto como especificamente declarado aqui, a Bicon não fornece garantias além da representação contida nessa garantia ou além da descrição contida em qualquer fatura. Essa garantia substitui e exclui todas as outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo a comercialização e a adequação a uma finalidade específica. A Bicon comercializa e garante aos clientes que são profissionais de odontologia licenciados e que adquirem os implantes e abutments para fins de usá-los e revendê-los como parte de seus serviços realizados aos seus pacientes. **A Bicon não oferece qualquer garantia por escrito a qualquer cliente, paciente ou usuário final e não autoriza quem quer que seja a emitir tal garantia por escrito em seu nome.**

As reparações a qualquer cliente fornecidas pela Bicon (e suas responsabilidades) estão limitadas apenas e exclusivamente à substituição ou reparo de um implante ou abutment Bicon defeituoso quando o produto for apresentado aos responsáveis da Bicon no prazo de seis (6) meses após a entrega ao cliente como sendo defeituoso no momento da remessa e é enviado de volta à Bicon para exame, substituição ou conserto. A Bicon não se responsabiliza perante qualquer indivíduo pela ocorrência de quaisquer danos acidentais, conseqüentes ou de qualquer outra natureza, caso alguma reivindicação ou potencial reivindicação seja baseada em suposições do contrato, negligência ou dano.

Observe
Conservar em temperatura ambiente, em local seco e inodoro.

DE DEUTSCH GEBRAUCHSANWEISUNG

Allgemeine Informationen

Beschreibung
Das Bicon Zahnimplantat wird aus einer chirurgischen Titanlegierung (Ti6Al4V) hergestellt. Es handelt sich hierbei um ein biokompatibeles Material, was in zahlreichen Studien bewiesen wurde. Die Oberflächenkonfiguration wurde sorgfältig konzipiert und sollte nicht verändert werden. Die Implantate werden folgendermassen geliefert: sandgestrahlt (Integra-Ti™) und Hydroxylapatit beschichtet (Integra-CP™).

Verwendung
Bicon Implantate können im Unter- oder Oberkiefer verwendet werden. Verschiedene Größen sind erhältlich, die in ein vorbereitetes Implantatbett im verheiltem Knochen oder offene Extraktionsalveolen passen. Informationen zu chirurgischen Verfahren sind in dem klinischen Handbuch oder in einem Bicon Technik-Video verfügbar.

Indikationen
Das Bicon Implantat für zahnlose Stellen im Unter- oder Oberkiefer zur Unterstützung einer vollständigen Zahnprothese, als endgültiger oder provisorischer Aufbau für fixierte Zahnbrücken, für Teilprothesen oder als Ersatz für einen einzelnen Zahn bestimmt.

Kontraindikationen
Bicon Implantate sollten nicht bei Patienten mit kontraindizierten Erkrankungen wie Blutdyskrasie, unkontrollierter Diabetes, Hyperthyroidismus, krankhaftem Zähneknirschen, oralen Infektionen oder malignen Krebsgeschwüren verwendet werden. Ebenso sind Bicon Implantate kontraindiziert bei Patienten mit entsprechenden Allgemeinkrankungen, wie zum Beispiel Myokardinfarkt innerhalb des letzten Jahres oder ungenügendem Knochenangebot, das nicht die Verwendung eines Implantats von entsprechender Größe ermöglicht. Die 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm und 3,5 x 8,0mm Implantate sind nicht füer Einzelkronen oder Brüeckenglieder im Molarbereich geeignet. Implantate sollten nicht eingesetzt werden, wenn der Alveolarknochen nicht ausreichend breit und hoch ist, um die Implantate zu umgeben.

Vorsichtsmaßnahmen
Es sollten Röntgenaufnahmen aus verschiedenen Perspektiven angefertigt werden, um festzustellen, ob an der vorgesehenen Implantatstelle ein ausreichendes Knochenangebot vorhanden ist, und um gefährdete anatomische Strukturen wie den Mandibularkanal, Foramina mentale, Nebenhöhlen und benachbarte Zähne zu lokalisieren. Ebenso sind das Palpieren und die direkte visuelle Inspektion der vorgesehenen Implantatstelle erforderlich, um die Anatomie des vorhandenen Knochens zu bestimmen. Eine gründliche und umfassende klinische Evaluation ist zwingend erforderlich. Für den Erfolg des Verfahrens ist außerdem die entsprechende Motivation des Patienten ausschlaggebend.

Nebenwirkungen
Es können folgende, auf chirurgische Verfahren bezogene Komplikationen auftreten, die erwiesenermaßen nicht vom Implantat selbst verursacht werden: Dehiszenz, verzögerte Wundheilung, Parästhesie, Ödeme, Hämatome, Infektionen, Entzündungen und allgemeine allergische Reaktionen. Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie auf Eudamed über die europäische Website (https://ec.europa.eu/) oder unter https://www.bicon.com/safety.

Warnhinweis
Die Implantatchirurgie ist ein hoch spezialisiertes und komplexes Verfahren. Eine spezielle Schulung in den etablierten Oralimplantologie-Techniken ist erforderlich. Vor der Anwendung derartiger Verfahren wird der Besuch von Implantologiekursen und -seminaren unbedingt empfohlen. Eine falsch angewendete Technik kann zum Verlust des Implantats und zu Substanzverlust des umgebenden Knochens führen. Bicon Implantate sollten nur für die spezifisch indizierten Anwendungen eingesetzt werden. Andernfalls kann das Implantat verloren gehen und der unterstützende Knochen zerstört werden. Bicon Implantate sind nur für die Verwendung mit den speziell dafür vorgesehenen Knochenbohrern von Bicon bestimmt. Bei Verwendung des Bicon Implantats sollte der Arzt die Patienten auf folgende Zustände hin genauestens beobachten: Knochenverlust in der Umgebung des Implantats, veränderte Reaktion des Implantats auf Klopfen oder auf dem Röntgenbild sichtbare Veränderungen an der Kontaktlinie von Implantat und Knochen. Falls sich das Implantat bewegt oder ein Knochenverlust von mehr als 50 % auftritt, sollte möglicherweise eine Entfernung des Implantats in Betracht gezogen werden. Die 3,0mm Durchmesser Implantate sind entworfen, um nur mit geraden Abutments verwendet zu werden

Einheilpfosten
Die Bicon Einheilpfosten bestehen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE).

Provisorische Aufbauten
Bicon provisorische Aufbauten bestehen aus einer chirurgischer Titanlegierung (Ti6Al4V) und werden als transmukosale Kappe verwendet. Der provisorische Aufbau kann modifiziert werden, um einen gingivalen Sulcus in der gewünschten Form herzustellen.

Lieferprogramm
Bicon Zahnimplantate und Abutments werden steril geliefert. Bei beschädigter Verpackung und Kontamination von Komponenten sollte das Produkt verworfen werden. Das Material ist ungefährlich und kann gemäß den regionalen und lokalen Anforderungen entsorgt werden. Bicon Zahnimplantate sind Einmalprodukte die unverzüglich nach Entnahme aus der Sterilverpackung verwendet werden sollten. Die Implantate und Abutments sind Gamma sterilisiert und dürfen nicht in unterschiedlichen Patienten eingesetzt werden um Abstoßungen, Infektionen oder Übertragung von Krankheiten zu vermeiden.

Vorgehensweise für die sterile Handhabung
1. Die sterile Blister-Packung aus dem Karton nehmen und vorsichtig öffnen. Die innere Verpackungshülle auf ein steriles Tablett fallen lassen. Die innere Verpackungshülle nicht kontaminieren.

2. Der Zahnarzt greift die Implantatkomponente durch die Hülle, schneidet die Hülle mit einer Schere an einem Ende auf und nimmt die Komponente wie folgt heraus:

Implantat: Den Einheilpfosten mit sterilen Handschuhen oder einer Pinzette greifen und das Implantat gemäß der chirurgischen Anleitung von Bicon in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.

Aufbau: Den Aufbau durch Greifen des Kopfendes mit einer Pinzette aus der inneren Verpackung nehmen und in das vollständig ausgeheilte und gut ausgespülte Implantat einsetzen.

3. Bei vorschriftsmäßiger Durchführung ist kein direkter Kontakt mit sterilen Komponenten erforderlich.

Bicon Dentale Implantat-Systeme

Garantiebedingungen

Der Erfolg eines Zahnimplantats hängt in hohem Maße von der chirurgischen Technik ab, die äußerst sorgfältig ausgeführt werden muss. Ebenso ist die sorgfältige Auswahl des Patienten und der endgültigen, auf die individuellen Anforderungen des Patienten und der übrigen Anatomie abgestimmten restaurativen Versorgung ausschlaggebend. Die Auswahl einzelner oder mehrerer Implantate von angemessener Größe und Konfiguration entsprechend der vorhandenen Anatomie ist ebenfalls von grundlegender Bedeutung, wenn der Eingriff erfolgreich sein soll.

Aus den oben genannten Gründen empfiehlt Bicon allen Zahnärzten dringend, mindestens einen Implantationskurs oder ein Symposium zu besuchen, in denen der Einsatz des Bicon Implantatsystems behandelt wird, bevor die Implantate in der Zahnarztpraxis zum Einsatz kommen. **Da Bicon Faktoren, die sich auf die vom Zahnarzt ausgeführten Leistungen wie Patientenauswahl, chirurgische Technik und Restaurationstechniken beziehen, nicht kontrollieren kann und darf, übernimmt Bicon keinerlei Haftung, die über den Ersatz des Produkts hinausgeht, für Fehler oder andere unerwünschte Reaktionen oder Ergebnisse beim Käufer, Zahnarzt oder Patienten, die aus oder infolge der Verwendung eines Bicon Implantats entstehen.** Bicon Implantate werden aus einer chirurgischen Titanlegierung (Ti6Al4V) hergestellt und sandgestrahlt (Integra-Ti™) und Hydroxylapatit beschichtet (Integra-CP™). In zahlreichen Tierversuchen und klinischen Studien, die sich über viele Jahre erstreckten, konnten Biomaterialforscher bestätigen, dass die Implantate in hohem Maße biokompatibel sind. Wie bei allen derartigen Beschichtungen besteht jedoch stets die Gefahr einer Oberflächenabsplitterung, die beim Einsetzen des Implantats in den Knochen entsteht. Einige Implantate können bei der Lieferung eventuell kleinere Abschürfungen in der HA-Beschichtung aufweisen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass diese oberflächliche Beeinträchtigung keine Auswirkung auf die Gesamtfunktion des HA-beschichteten Implantats hat. Obwohl zahlreiche Experten die Meinung vertreten, dass HA-Beschichtungen nicht resorbierbar sind, wurde das Material noch nicht lange genug verwendet, um diese Ansicht zu bestätigen. **Bicon Implantate und Titanaufbauten sind außergewöhnlich resistent gegen Verbiegen und Brechen. Es kann jedoch keine Garantie darauf gegeben werden, dass eine durch traumatische Verletzungen oder extreme Okklusionsbelastung herbeigeführte Fraktur oder Verbiegen des Implantats oder des Aufbaus niemals auftreten kann oder wird.**

Aus den oben genannten Gründen, mit Ausnahme der hier gemachten Angaben, gewährt Bicon keinerlei Garantieleistungen, die über die in dieser Garantieerklärung dargelegten Fälle oder die in jeder Rechnung enthaltene Beschreibung hinausgehen. Diese Garantie gilt ausschließlich anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien, einschließlich der Garantien bezüglich der Marktfähigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Bicon verkauft Produkte mit Garantieleistung nur an zugelassene Zahnärzte, die Implantate und Aufbauten zur Verwendung und zum Weiterverkauf als Bestandteil ihrer an Patienten vorgenommenen Dienstleistungen erwerben. **Bicon gibt keine schriftlichen Garantien an Verbraucher, Patienten oder Endverbraucher und bevollmächtigt niemanden, im Namen des Unternehmens eine solche schriftliche Garantie zu geben.**

Die Haftungsansprüche für den Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder Aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeschickt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Delikttheorien beruhen.

FR FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

Général Informative

Description
L'implant dentaire Bicon est construit à partir d'un alliage de titane de qualité chirurgicale (Ti6Al4V). Un grand nombre de chercheurs ont déclaré ce matériau biocompatible. La configuration de surface a été soigneusement étudiée et ne devrait pas être modifiée. Les implants sont fournis sans revêtement (Integra-Ti™) et avec un revêtement à l'hydroxylapatite (Integra-CP™).

Actions
Les implants Bicon peuvent être placés dans la mâchoire inférieure ou dans le maxillaire supérieur. Ils sont offerts en dimensions variées, pour logement en alvéoles créés dans l'os cicatrisé ou pour placement en sites d'extraction récente. Pour de plus amples renseignements sur le procédé chirurgical, consulter le manuel opératoire ou visualiser une vidéo technique de Bicon.

Indications
L'implant Bicon est destiné à être utilisé dans les sites édentés de la mâchoire inférieure ou du maxillaire supérieur à titre de soutien pour une prothèse dentaire complète, de pilier terminal ou intermédiaire pour un bridge permanent ou encore de prothèse dentaire partielle ou de remplacement d'une seule dent.

Contre-indications
Les implants Bicon ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant de maladies telles que dyscrasie sanguine, diabète non contrôlé, hyperthyroïdie, bruxisme, infections ou malignités buccales. Par ailleurs, les implants Bicon ne doivent non plus être utilisés chez les patients souffrant d'états tels que la survenance d'un infarctus du myocarde au cours de l'année écoulée, ou d'une insuffisance d'os de soutien, ce qui ne permet pas la pose d'un implant de dimension adéquate. Les implants 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm et 3,5 x 8,0mm ne sont pas indiqués pour le remplacement de dents dans la région molaire comme une seule unité. Ne pas placer ces implants si la largeur et la longueur de l'os alvéolaire ne sont pas suffisantes pour les envelopper.

Précautions
On devra faire appel à des radiographies panoramiques pour déterminer si la masse osseuse du site considéré est suffisante, et pour localiser les éléments anatomiques critiques établis tels que canaux mandibulaires, trous mentonniers, sinus maxillaires et dents adjacentes. On procédera à une palpation et à un examen visuel direct du site d'implant considéré pour déterminer l'anatomie de la masse osseuse disponible. Il est impératif de procéder à une évaluation clinique approfondie. Il est essentiel, pour assurer le succès de l'intervention, que le patient soit suffisamment motivé.

Réactions Indésirables
Les complications suivantes peuvent survenir suite à l'intervention chirurgicale, bien qu'on n'ait pas démontrée qu'elles sont causées par l'implant proprement dit : déhiscence, cicatrisation retardée, paresthésie, œdème, hématome, infection, inflammation et réaction allergique généralisée. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi, le cas échéant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur Eudamed via le site Web européen (https://ec.europa.eu/) ou sur https://www.bicon.com/safety.

Avertissement
La mise en place d'implants constitue une intervention hautement spécialisée et complexe. Une formation spéciale est requise dans les techniques d'implantologie buccale établies. Il est fortement recommandé de suivre des cours et séminaires avant de procéder à des interventions. Une technique incorrecte peut résulter en la défaillance de l'implant et une perte substantielle de la masse osseuse avoisinante. Ne pas utiliser les implants Bicon dans des sites ou situations autres que ceux spécifiquement indiqués, au risque de produire la défaillance de l'implant et la destruction concomitante de l'os de soutien. La conception des implants Bicon exige l'usage exclusif des fraises osseuses spécialement étudiées par Bicon. Lors de l'utilisation il incombe aux cliniciens de surveiller les patients de très près, pour la survenance possible d'une des conditions suivantes : perte osseuse péri-implant, changements au niveau de la réaction de l'implant à la percussion ou changements radiographiques au niveau du contact entre l'os et l'implant, sur la longueur de l'implant. Si les implants accuse une mobilité ou une perte osseuse de plus de 50 %, il devra être évalué en vue d'un retrait possible. Les implants avec un diamètre de 3,0mm sont conçus pour être utilisés avec des piliers droits seulement.

Introduction des Tampons de Cicatrisation
Les tampons de cicatrisation Bicon sont en polyéthylène à haute densité (HDPE).

Piliers Provisoires
Les piliers provisoires Bicon sont fabriqués à partir d'un alliage de titane de qualité chirurgicale (Ti6Al4V) et servent de capuchon transmuqueux. Le pilier provisoire peut être modifié pour former un sulcus gingival de la forme désirée.

Présentation
Les implants et piliers dentaires Bicon sont fournis en sachet stérile. Jeter tout sachet endommagé ou implant contaminé de quelque manière que ce soit. Le matériau n'est pas dangereux et peut être éliminé conformément aux exigences des autorités régionales et locales. Les implants Bicon sont destinés à un usage unique. Les implants et piliers ont fait l'objet d'une stérilisation par rayons gamma.

Méthodes de Manipulation Stériles
1. L'assistant sort le sachet en tyvek stérile de la pochette en carton, ouvre soigneusement le sachet en tyvek et permet au sachet intérieur de tomber librement sur un plateau stérile. Éviter la contamination du sachet intérieur.

2. L'assistant ou le dentiste, après avoir procédé au lavage chirurgical des mains, saisit l'implant dans l'enveloppe, coupe une extrémité du sachet intérieur à l'aide de ciseaux et sort l'implant de l'enveloppe de la façon suivante:

Implant: En s'aidant de l'introducteur de tampon de cicatrisation que l'on tient avec des doigts gantés ou une pince, introduire l'implant dans l'ostéotomie préparée, conformément aux directives chirurgicales de Bicon.

Pilier: Sortir le pilier du sachet intérieur en saisissant le corps avec une pince et introduire le pilier dans l'implant complètement cicatrisé et bien rincé.

3. Si les directives sont bien suivies, aucun contact n'a lieu avec les composants stériles.

Système d'Implant Dentaire Bicon

Garantie et Limites

Le succès de tout implant dentaire dépend largement de l'exécution méticuleuse de la technique chirurgicale. La sélection méticuleuse des patients et des prothèses restauratrices finales répondant aux besoins individuels du patient et à l'anatomie existante sont des facteurs d'importance critique. Le choix entre implants individuels ou implants multiples de dimensions et configuration adaptées à l'anatomie existante est également crucial pour assurer le succès de l'intervention.

Pour les raisons indiquées ci-dessus, Bicon recommande fortement à tous les dentistes de suivre un ou plusieurs cours ou colloques sur les implants dentaires intraosseux présentant l'utilisation du système d'implant dentaire Bicon avant de tenter d'incorporer la pose d'implants au sein de leur pratique dentaire. **Étant donné que Bicon ne doit pas, et ne peut pas contrôler les facteurs intégrés dans les services exécutés par le chirurgien dentiste, entre autres la sélection du patient, la technique chirurgicale et les techniques restauratrices, Bicon n'assume aucune responsabilité à l'exception du remplacement du produit pour raison de défaillance, ni pour toutes autres réactions ou conséquences indésirables de l'utilisation d'un implant Bicon par ses acheteurs, les chirurgiens dentistes ou les patients.** Les implants Bicon sont fabriqués à partir d'un alliage de titane de qualité chirurgicale (Ti6Al4V) et sont offerts sans revêtement (Integra-Ti™), et avec revêtement à l'hydroxylapatite (Integra-CP™); les chercheurs en biomatériaux, à la suite de nombreuses études sur les animaux et l'être humain, réalisées pendant de nombreuses années, ont déclaré les implants Bicon hautement biocompatibles. Toutefois, comme c'est le cas pour tous ces genres de revêtement, la possibilité d'écaillement de surface résultant de l'introduction de l'implant dans l'os est toujours présente. Il est possible que certains implants aient un degré d'écaillement dans le revêtement HA à leur réception. Ces imperfections de surface n'affectent pas la fonction d'ensemble de l'implant à revêtement HA. Par ailleurs, bien que de nombreuses autorités déclarent les revêtements HA non résorbables, la période d'utilisation de ce matériau n'est pas assez longue pour établir la validité de cette revendication. **Les implants et piliers en titane Bicon sont exceptionnellement résistants à la flexion et à la rupture. Il n'est cependant pas possible de garantir que la rupture ou la déformation de l'implant ou du pilier ne pourraient pas se produire, et ne se produiront pas à la suite d'accidents traumatiques ou de charges occlusales excessives.**

Pour les raisons ci-dessus, et à l'exception des indications spécifiquement contenues dans le présent document, Bicon n'offre aucune garantie au-delà des déclarations contenues dans la présente garantie ou au-delà de la description figurant sur toute facture. La présente garantie remplace et exclut toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris la qualité marchande ou l'adaptation à un but particulier. Bicon vend et garantit à des acheteurs qui sont des chirurgiens dentistes autorisés à exécuter leur profession, qui achètent des implants et piliers dans le but de les utiliser et de les revendre en tant que partie intégrante des services qu'ils fournissent à leurs patients. **Bicon n'offre aucune garantie par écrit au consommateur, au patient ou à l'utilisateur final, et n'autorise personne à offrir une telle garantie par écrit en son nom.**

Les recours de l'acheteur envers Bicon (et sa responsabilité) sont limités uniquement et exclusivement au remplacement ou à la réparation d'un implant ou pilier Bicon défectueux, sous réserve que, dans un délai de six (6) mois suivant sa livraison à l'acheteur, le produit soit démontré, à la satisfaction des autorités Bicon, avoir été défectueux au moment de l'expédition, et qu'il soit renvoyé à Bicon pour inspection, remplacement ou réparation. Bicon n'assume aucune responsabilité envers toute personne pour tout dommage incident, conséquent ou autre dommage de quelque sorte que ce soit, que la réclamation ou la possibilité de réclamation soit basée sur les théories contractuelles, de négligence ou de délit civil.

NL **NEDERLANDS** GEBRUIKSAANWIJZING

Algemene Informatie

Beschrijving
Het Bicon tandheelkundig implantaat is vervaardigd uit een titaniumlegering van chirurgische kwaliteit (Ti6Al4V). Vele onderzoekers hebben aangetoond dat dit materiaal biocompatibel is. De oppervlakte configuratie werd zorgvuldig ontworpen en mag niet gewijzigd worden. De implantaten worden onder verschillende oppervlaktevormen aangeboden, hetzij gezandstraald (Integra-Ti™), hetzij met een hydroxylapatiet coating (Integra-CP™).

Gebruik
Bicon implantaten kunnen in de bovenkaak of in de onderkaak gebruikt worden. Er zijn verschillende afmetingen beschikbaar zodat ze in een voorbereid implantaatbedding kunnen ingebracht worden, hetzij in geheeld bot, hetzij in een verse extractie-alveole. Meer inlichtingen over het chirurgisch procédé worden teruggevonden in de chirurgische handleiding van Bicon of in één van de technische videos van Bicon.

Indicaties
Het Bicon implantaat is ontworpen ter gebruik in edentate zones in de onderkaak of in de bovenkaak hetzij ter ondersteuning van een volledige tandprothese, hetzij ter ondersteuning van een definitief of tijdelijk abutment voor vast brugwerk of voor partieel brugwerk, hetzij ter ondersteuning van een solitaire tandkroon.

Contraindicaties
Bicon implantaten mogen niet gebruikt worden bij patiënten bij wie een medische contraindicatie aanwezig is zoals een bloeddyscrasie, ongecontroleerde diabetes, hyperthyroidie, bruxisme, orale infecties of maligne aandoeningen. Ook mogen Bicon implantaten niet gebruikt worden bij patiënten met een algemene aandoening zoals bijvoorbeeld een doorgemaakt myocardiaal infarct gedurende het afgelopen jaar of een tekort aan beenderig steunweefsel, welke niet toelaat dat een implantaat geplaatst kan worden van geschikte afmetingen. De 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm en 3,5 x 8,0mm implantaten zijn niet geïndiceerd voor tandvervanging in de molaren region als een enkele eenheid. Implantaten mogen niet geplaatst worden als het alveolaire bot onvoldoende hoog of onvoldoende breed is om het implantaat volledig te omgeven.

Voorzorgsmaatregelen
Panoramische radiografies moeten aantonen of er voldoende bot aanwezig is op de gewenste implantaat-site en om kritische anatomische structuren te localiseren zoals het mandibulair kanaal, het foramen mentale, de sinus maxillaris en buurelementen. De voorziene implantaat-site moet bovendien onderzocht worden middels visuele inspectieen manuele palpatie om de anatomie van het beschikbare bot op die plaats te kunnen inschatten. Een grondige klinische evaluatie is noodzakelijk. Om het succes van de ingreep te verzekeren is bovendien een voldoende motivatie van de patiënt essentieel.

Nevenwerkingen
Na een chirurgische ingreep kunnen volgende complicaties optreden, waarvan niet werd aangetoond dat deze door het implantaat zélf veroorzaakt worden : wonddehiscentie, vertraagde heling, paresthesie, oedeem, hematoom, infectie, ontsteking en veralgemeende allergische reactie. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het materiaal, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de locatie/ staat/ land waarin de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd, indien van toepassing. Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op Eudamed via de Europese website (https://ec.europa.eu/) of op https://www.bicon.com/safety.

Waarschuwing
Implantaatchirurgie is een hoog-gespecialiseerde en complexe procedure. Speciale scholing is noodzakelijk in gevestigde technieken met betrekking tot orale implantologie. Het bijwonen van implantaat cursussen en seminaries is ten stelligste aanbevolen alvorens dergelijke chirurgie wordt aangevat. Onjuiste technieken kunnen aanleiding geven tot faling van implantaten en tot aanzienlijk verlies van het omliggende bot. Bicon implantaten énkel gebruikt worden in de specifieke indicaties die hoger werden beschreven. Zoniet kan dit leiden tot verlies van het implantaat en tot verlies van het beenderig steunweefsel. Bicon implantaten mogen enkel geplaatst worden met de speciaal daartoe vervaardigde bot-boren die door Bicon geleverd worden. De implantaten met een diameter van 3.0mm zijn ontworpen om uitsluitend te gebruiken met rechte abutments.

Bicon Tandimplantaat-Systemen

Garantievoorwaarden

Het succes van een tandimplantaat is sterk afhankelijk van de chirurgische techniek, die uiterst nauwkeurig moet uitgevoerd worden. Het is essentieel om de patiënt die voor implantaten in aanmerking komt, zorgvuldig te selecteren en het is even essentieel om een definitieve restauratieve prothese te vervaardigen die in overeenstemming is met de behoeften van de individuele patiënt en met de beschikbare anatomische verhoudingen. Van even cruciaal belang voor het welslagen is de juiste selectie van individuele of multipele implantaten met een lengte en configuratie aangepast aan de bestaande anatomie.

Om deze redenen, beveelt Bicon ten stelligste aan dat alle tandartsen één of meerdere cursussen of symposia volgen inzake endossale implantologie met betrekking tot het gebruik van het Bicon tandimplantaatsysteem, alvorens Bicon implantaten in de tandartspraktijk in te voeren.

Omdat Bicon een aantal factoren met betrekking tot de dienstlevering van de tandarts-practicus, zoals bijvoorbeeld patiëntenselectie, chirurgische techniek of restauratieve techniek, niet moet controleren maar ook niet kàn controleren, wijst Bicon iedere verantwoordelijkheid af, behoudens de vervanging van een product, voor falingen of andere ongewenste reacties of resultaten die de koper, de tandarts of de patiënt tegenkomt voortspruitend uit of ingevolge van het gebruik van een Bicon implantaat.

Bicon implantaten worden vervaardigd uit een titaniumlegering (Ti6Al4V) van chirurgische kwaliteit en zijn gezandstraald en worden aangeboden zonder coating (Integra-Ti™), met een hydroxylapatiet-coating (Integra-CP™); in tal van studies, die werden uitgevoerd over een periode van vele jaren bij dieren en mensen, werden ze als hoog biocompatiebel bevonden door onderzoekers in biomaterialen. Nochtans, zoals dit het geval is met al dergelijke coatings, bestaat altijd de mogelijkheid van splintering van het implantaatoppervlakte wanneer het implantaat in het bot wordt ingebracht. Enkele implantaten kunnen bij levering enkele kleinere defecten vertonen in de hydroxylapatiet-coating. Dergelijke oppervlakte imperfecties worden niet geacht de volledige functie van het HA gecoate implantaat te kunnen aantasten. Hoewel vele experten de mening zijn toegedaan dat HA coatings niet resorbeerbaar zijn, is het materiaal nog niet lang genoeg in gebruik om de validiteit van deze uitspraak te staven. **Bicon implantaten en titanium abutments zijn uitzonderlijk resistent aan buiging en breuken. Het is echter onmogelijk te garanderen dat fractuur of buiging van een implantaat of van een abutment niet kan of niet zal optreden ingevolge een traumatisch letsel of een excessieve occlusale belasting.**

Om voorgaande redenen, en met uitzondering van de indicaties die specifiek zijn opgenomen in het huidige document, biedt Bicon géén enkele garantie verderreikend dan de verklaringen in deze garantieverklaring of verdergaand als de beschrijving opgenomen in een factuur. De huidige garantieverklaring vervangt en sluit iedere andere garantie uit, zowel expliciet als impliciet, met inbegrip van de verkoopbaarheid of de geschiktheid voor een bepaald doel. Bicon verkoopt en waarborgt énkel aan kopers die de status hebben van erkend tandarts en die implantaten en abutments aankopen voor het doel waartoe deze producten geeïgend zijn en deze verder verkopen als onderdeel van de diensten die zij leveren aan hun patiënten. **Bicon stelt géén enkele schriftelijke garantie op ten aanzien van enige consument, patiënt of eindgebruiker en machtigt niemand om dergelijke schriftelijke garanties te maken namens Bicon.**

Het verhaal van de koper uitgeoefend op Bicon (en zijn aansprakelijkheid) beperkt zich tenslotte op de vervanging of het herstel van een defect Bicon implantaat of een defect Bicon abutment, onder voorbehoud dat - binnen een periode van zes (6) maanden na levering aan de koper - aangetoond werd, tot tevredenheid van de autoriteiten van Bicon, dat het produkt defecten vertoonde op het moment van de verzending, en dat het teruggestuurd wordt naar Bicon voor inspectie, vervanging of herstel. Bicon aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid jegens iedere persoon voor enige incidentele, consekutieve of andere schade van welke aard ook, noch het bezwaar of de kans op een bezwaar of dit nu gebaseerd is op contractuele theorieën, op nalatigheid of op een onrechtmatige daad.

PL **POLSKA** INSTRUKCJA UŻYCIA

Informacje ogólne

Opis
Implant dentystyczny firmy Bicon jest wykonany ze stopu tytanowego o czystości chirurgicznej (Ti6Al4V). Wielu badaczy wykazało biokompatybilność tego materiału. Konfiguracja powierzchni została dokładnie zaprojektowana i nie powinna być zmieniana. Implanty są dostarczane w wersji z powierzchnią piaskowaną (Integra-Ti™) lub powlekaną hydroksylapatytem (Integra-CP™).

Zastosowanie
Implanty Bicon mogą być wszczepiane w żuchwie lub szczęce górnej. Dostępne są różne rozmiary pasujące do utworzonych zębodołów w zagojonych kościach lub w miejscach bezpośrednio po ekstrakcji zęba. W celu uzyskania informacji o procedurze operacyjnej należy zapoznać się z instrukcją procedury lub obejrzeć film o technice Bicon.

Wskazania
Implant Bicon jest przeznaczony do użycia w miejscach braku zębów w żuchwie lub szczęce górnej jako wsparcie pełnej protezy dentystycznej, ostatecznego lub tymczasowego łącznika dla stałego mostka lub częściowych protez takich jak uzupełnienie pojedynczego zęba.

Przeciwwskazania
Implanty Bicon nie powinny być stosowane u pacjentów z chorobami stanowiącymi przeciwwskazanie do stosowania, takimi jak dyskrazja, nieleczona cukrzyca, nadczynność tarczycy, bruksizm, zakażenie jamy ustnej lub nowotwory. Ponadto implanty Bicon nie powinny być stosowane u pacjentów z chorobami stanowiącymi przeciwwskazanie do stosowania, takimi jak zawał mięśnia sercowego przebyty w ciągu ostatniego roku lub z niewystarczającą ilością kości otaczającej, aby umożliwić użycie implantu o odpowiedniej wielkości. Implanty o wymiarach 3,0 x 6,0, 3,0 x 8,0 i 3,5 x 8,0 nie są przeznaczone do użycia jako uzupełnienie pojedynczych zębów w regionie zębów trzonowych (niezależnie czy szynowanych, czy nie). Implanty nie powinny być wszczepiane w przypadku niewystarczającej szerokości i wysokości kości zębodołowych, aby otoczyć implanty.

Środki Ostrożności
Należy wykorzystać panoramiczne zdjęcia rentgenowskie do określenia, czy odpowiednia ilość kości jest obecna w miejscu planowanego implantu, a także do zlokalizowania ustalonych krytycznych cech anatomicznych, takich jak kanały żuchwy, otwory bródkowe, zatoki szczękowe i sąsiednie zęby. Badanie palpacyjne i bezpośrednia kontrola wzrokowa planowanego miejsca implantacji są także niezbędne do określenia anatomii dostępnej kości. Konieczna jest dokładna ocena kliniczna. Aby procedura mogła zakończyć się sukcesem, konieczna jest odpowiednia motywacja pacjenta.

Reakcje Niepożądane
Mogą wystąpić następujące powikłania związane z procedurą chirurgiczną, jednak nie wykazano ich związku z samym implantem: rozejście, opóźnione gojenie, parestezje, obrzęk, krwiak, zakażenie, stan zapalny i uogólniona reakcja uczuleniowa. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę. Podsumowanie danych w zakresie bezpieczeństwa i zastosowania klinicznego można znaleźć w Eudamed na europejskiej witrynie (http://ec.europa.eu/) lub na https://www.bicon.com/safety.

Ostrzeżenie
Wszczepienie implantu jest wysoce specjalistyczną i skomplikowaną procedurą. Wymagane jest odbycie specjalnego przeszkolenia w zakresie ustalonych metod stosowanych w implantologii jamy ustnej. Zdecydowanie zaleca się udział w kursach i seminariach poświęconych implantom przed podjęciem próby operacji. Nieprawidłowe metody mogą skutkować niepowodzeniem wszczepienia implantu i znaczną utratą otaczającej kości. Implanty Bicon nie powinny być stosowane w miejscach lub sytuacjach innych niż dokładnie wskazane. Takie postępowanie może powodować niepowodzenie wszczepienia implantu z jednoczesnym zniszczeniem kości wspierającej. Implanty Bicon są przeznaczone do stosowania tylko ze specjalnie zaprojektowanymi wiertarkami kości dostarczanymi przez firmę Bicon. Podczas stosowania implantów Bicon lekarze powinni uważnie obserwować pacjentów pod kątem następujących sytuacji: utrata kości wokół implantu, zmiany w odpowiedzi implantu na ostukiwanie lub zmiany w obrazie radiologicznym kontaktu kości z implantem wzdłuż jego długości. Jeśli takie implanty wykazują ruchomość lub przekraczającą 50% utratę kości, należy ocenić implant pod kątem ewentualnego usunięcia. Implant o średnicy 3,0 mm jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z prostymi łącznikami.

Gojące Korki Zamykające
Gojące korki zamykające Bicon są wykonane z polietylenu o dużej gęstości (HDPE).

Tymczasowe Łączniki
Tymczasowe łączniki Bicon są wykonane ze stopu tytanowego o czystości chirurgicznej (Ti6Al4V) i wykorzystywane jako przezśluzówkowa nasadka. Tymczasowy łącznik może być zmodyfikowany w celu wykształcenia bruzdy dziąsłowej o żądanym kształcie.

Opakowanie
Implanty i łączniki Bicon są dostarczane w sterylnym opakowaniu. Jeśli opakowanie jest uszkodzone i implant jest skażony, należy go wyrzucić. Produkt nie jest niebezpieczny i można go utylizować zgodnie z wymogami władz regionalnych i lokalnych. Implanty Bicon są przeznaczone do jednorazowego zastosowania i należy je wszczepiać niezwłocznie po otwarciu sterylnego opakowania. **Implanty i łączniki są dostarczane wysterylizowane za pomocą promieniowania gamma i nie mogą być stosowane u różnych pacjentów w celu uniknięcia odrzucenia, zakażenia i przenoszenia chorób.**

Procedury Sterylnej Obsługi

1. Asystent wyjmuje sterylne opakowanie blistrowe Tyvek z kartonowego folderu i ostrożnie otwiera opakowanie blistrowe Tyvek umożliwiając swobodne wypadnięcie wewnętrznego opakowania na sterylną tacę. Nie wolno dopuścić do skażenia wewnętrznego opakowania.

2. Dentysta chwyta komponent implantu przez kopertę, przecina nożyczkami jeden koniec wewnętrznego opakowania i wyjmuje element z koperty w następujący sposób:

Implant: chwyć gojący korek zamykający palcami mając nałożone rękawiczki lub kleszczykami i umieść implant w przygotowanej osteotomii zgodnie z instrukcją operacyjną firmy Bicon.

Łącznik: Chwyć gojący korek zamykający palcami mając nałożone rękawiczki lub kleszczykami i umieść implant w przygotowanej osteotomii zgodnie z instrukcją operacyjną firmy Bicon.

3. Jeśli wykonano to prawidłowo, nie będzie potrzeby bezpośredniego dotykania przez kogokolwiek elementów sterylnych.

PRZESTROGA: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż niniejszego przyrządu wyłącznie przez dyplomowanych dentystów lub na ich zlecenie.

System Implantologiczny Bicon

Gwarancja i ograniczenia gwarancji

Pomyślne wszczepienie wszystkich implantów dentystycznych w dużej mierze zależy od metody operacyjnej, która musi być starannie wykonana. Staranny dobór pacjenta i końcowe protezy uzupełnienia uzębienia, odpowiednie do indywidualnych potrzeb pacjenta i budowy pozostałych zębów mają podstawowe znaczenie. Ponadto wybór pojedynczego lub kilku implantów o odpowiedniej wielkości i konfiguracji dla istniejącej budowy również ma zasadnicze znaczenie dla osiągnięcia pomyślnego wyniku.

Z powyższych powodów firma Bicon zdecydowanie zaleca, aby przed włączeniem do swojej praktyki implantów dentystycznych wszyscy dentyści uczestniczyli w jednym lub kilku kursach lub sympozjach poświęconych implantom śródkostnym obejmujących wykorzystanie systemu implantologicznego firmy Bicon. **Ponieważ firma Bicon nie powinna i nie może kontrolować czynników pozostających w zakresie usług wykonywanych przez lekarzy dentystów, w tym doboru pacjentów, metod chirurgicznych i uzupełnień, firma Bicon, oprócz wymiany produktu, nie ponosi odpowiedzialności w przypadku niepowodzeń lub innych niepożądanych reakcji lub wyników dla nabywców, lekarzy dentystów lub pacjentów wynikających z lub poprzez użycie implantu Bicon.** Implanty Bicon wykonane są ze stopu tytanu o czystości chirurgicznej (Ti6Al4V) i są dostępne w wersji z powierzchnią piaskowaną (Integra-Ti™) lub powlekaną hydroksylapatytem (Integra-CP™) i podczas prowadzonych przez wiele lat licznych badań na zwierzętach i u ludzi zostały uznane przez badaczy materiałów biologicznych za wysoce biokompatybilne. Jednakże, tak jak we wszystkich tego typu zabiegach, zawsze istnieje możliwość wyszczerbienia powierzchni, wynikająca z wprowadzania implantu do kości. Niektóre implanty mogą mieć drobne wyszczerbienia obecne w hydroksylapatycie (HA) w czasie ich otrzymania. Takie niedoskonałości powierzchni nie powinny wpływać na ogólne działanie implantu z powłoką HA. Ponadto, chociaż wiele władz uważa, że powłoka HA jest niewchłanialna, materiał ten nie był używany przez wystarczająco długi okres czasu, aby można było potwierdzić zasadność tej deklaracji. **Implanty Bicon i tytanowe łączniki są wyjątkowo odporne na zginanie i złamanie. Jednak nie jest możliwe zagwarantowanie, że nie może nastąpić lub nie nastąpi złamanie lub zgięcie implantu lub łącznika w przypadku urazu fizycznego lub nadmiernego obciążenia okluzyjnego.**

W związku z powyższym, z wyjątkiem jak dokładnie podano w niniejszym dokumencie, firma Bicon nie udziela żadnych gwarancji wykraczających poza oświadczenie podane w niniejszej gwarancji lub poza opis podany na fakturze. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone lub dorozumiane, w tym gwarancje pokupności i przydatności do określonego celu. Firma Bicon sprzedaje i udziela gwarancji nabywcom, którzy są lekarzami dentystami z pozwoleniem na wykonywanie zawodu i którzy kupują implanty i łączniki w celu ich wykorzystania i odsprzedaży w ramach swoich usług, które wykonują dla pacjentów. **Firma Bicon nie udziela pisemnych gwarancji klientom, pacjentom ani użytkownikom końcowym oraz nie upoważnia nikogo do udzielania takiej pisemnej gwarancji w jej imieniu.**

Zadośćuczynienie dla każdego nabywcy kupującego od firmy Bicon (i jej zobowiązania) jest ograniczone tylko i wyłącznie do wymiany lub naprawy wadliwego implantu lub łącznika Bicon, jeśli wykazano władzom firmy Bicon w ciągu sześciu (6) miesięcy od daty dostawy do nabywcy, że został on uszkodzony w czasie transportu i został zwrócony do firmy Bicon w celu kontroli, wymiany lub naprawy. Firma Bicon nie ponosi odpowiedzialności wobec innych osób za wszelkie szkody przypadkowe, wynikowe lub inne szkody jakiegokolwiek rodzaju, niezależnie czy roszczenie lub potencjalne roszczenie opiera się na koncepcji umowy, zaniedbania lub czynu niedozwolonego.

TR **TÜRKÇE** KULLANMA TALİMATI

Genel Bilgi

Tanım
Bicon dental implantı cerrahi sınıf titanyum alaşımından (Ti6Al4V) yapılmıştır. Birçok araştırmacı tarafından bu materyalin biyouyumlu olduğu gösterilmiştir. Yüzey konfigürasyonu dikkatle tasarlanmıştır ve modifiye edilmemesi gerekir. İmplantlar kumlanmış (Integra-Ti™) ve hidroksiapatit (Integra-CP™) ile kaplanmış olarak sağlanır.

Eylemler
Bicon implantları mandibula veya maksillada kullanılabilir. İyileştirilmiş kemikte oluşturulmuş soketler veya yeni ekstraksiyon bölgeleri içine sığacak şekilde çeşitli büyüklükler sağlanabilir. Cerrahi işlem bilgisi için işlem el kitabına başvurun veya bir Bicon teknik videosu izleyin.

Endikasyonlar
Bicon implantı mandibula veya maksillada dişsiz bölgelerde tam bir takma diş protezinin desteklenmesi için, sabit köprü veya kısmi takma dişler için bir son veya ara abutment olarak veya tek bir dişin yerini almak üzere kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar
Bicon implantları kan diskrazileri, kontrol altında olmayan diyabet, hipertiroidi, bruksizm, oral enfeksiyonlar veya malignansiler gibi kontrendike hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bicon implantları ayrıca geçmiş yıl içinde miyokard enfarktüsü geçirme gibi kontrendike bir durumu olan veya çevrede uygun büyüklükte bir implantın kullanılmasına izin vermeye yeterli kemiği olmayan hastalarda kullanılmamalıdır. 3,0 x 6,0, 3,0 x 8,0, ve 3,5 x 8,0 implantların molar bölgede destekli veya desteksiz olarak tek dişin yerini almak üzere kullanılması amaçlanmamıştır. İmplantları çevreleyecek yeterli alveoler kemik genişliği ve yüksekliği yoksa implantlar yerleştirilmemelidir.

Önlemler
Önerilen implant bölgesinde yeterli kemiğin olup olmadığını belirlemek ve ayrıca mandibüler kanallar, mental foramenler, maksiller sinüsler ve komşu dişler gibi yerleşmiş kritik anatomik yapıları bulmak için panoramik radyograflar kullanılmalıdır. Ayrıca mevcut kemiğin anatomisini belirlemek üzere prospektif implant bölgesinin palpasyonu ve görsel olarak doğrudan incelenmesi gereklidir. Tam bir klinik değerlendirme şarttır. İşlemin başarılı olması isteniyorsa uygun hasta motivasyonu şarttır.

Advers Reaksiyonlar
Cerrahi işlemle ilgili şu komplikasyonlar oluşabilir ama implantın kendisi nedeniyle oluştukları gösterilmemiştir: dehisans, gecikmiş iyileşme, parestezi, ödem, hematom, enfeksiyon, enflamasyon ve genel alerjik reaksiyon. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve varsa, kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir. Güvenlik ve klinik performansın bir özeti, Eudamed aracılığıyla bulunabilir Avrupa web sitesinde (https://ec.europa.eu/) veya https://www.bicon.com/safety adresinde.

Uyarı
İmplant cerrahisi yüksek ölçüde uzmanlık gerektiren ve karmaşık bir işlemdir. Oral implantolojinin yerleşmiş teknikleri konusunda özel eğitim gereklidir. Cerrahiye kalkışılmadan önce implant kursları ve seminerleri kuvvetle önerilir. Uygun olmayan teknik, implant başarısızlığı ve çevre kemiğin önemli ölçüde kaybıyla sonuçlanabilir. Bicon implantları spesifik olarak belirtilenler dışındaki bölgelerde veya durumlarda kullanılmamalıdır. Aksi halde destekleyici kemiğin eş zamanlı harabiyetiyle birlikte implant başarısızlığı oluşabilir. Bicon implantlarının sadece Bicon tarafından sağlanan özel tasarlanmış kemik matkaplarıyla kullanılması amaçlanmıştır. Bicon implantlarını kullanırken klinisyenler hastaları şu durumlardan herhangi biri açısından yakından izlemelidir: implant çevresinde kemik kaybı, implantın perküsyona tepkisinde değişiklikler veya implant uzunluğu boyunca kemik-implant temasında radyografik değişiklikler. Bu implantlarda mobilite veya %50'den fazla kemik kaybı görülürse implant olası çıkarma açısından değerlendirilmelidir. 3,0 mm çaplı implantın sadece düz abutmentlerle kullanılması amaçlanmıştır.

İyileştirici Tıkaç Dolguları
Bicon iyileştirici tıkaç dolguları yüksek yoğunluklu polietilenden (HDPE) yapılmıştır.

Geçici Abutmentler
Bicon geçici abutmentleri cerrahi sınıf titanyum alaşımından (Ti6Al4V) yapılmıştır ve bir transmukozal kapak olarak kullanırlar. Geçici abutment istenen şekilde bir gingival sulkus geliştirmek üzere modifiye edilebilir.

Sağlanma Şekli
Bicon dental implantları ve abutmentleri steril bir pakette sağlanır. Paket hasarlıysa ve bir implant kontamine haline gelirse atılması gerekir. Materyal tehlikeli değildir ve bölgesel ve yerel otorite gerekliliklerine uygun olarak imha edilebilir. Bicon implantları tek kullanımlık cihazlardır ve steril paket açıldıktan sonra hemen yerleştirilmeleri gerekir. **İmplantlar ve abutmentler gama radyasyon yoluyla steril olarak sağlanır ve rejeksiyon, enfeksiyon veya hastalık geçmesini önlemek için farklı hastalarda kullanılmamaları gerekir.**

Steril Muamele İşlemleri
1. Asistan steril Tyvek blister paketin i karton klasörden çıkarır ve Tyvek blister paketini dikkatle açıp iç paketin steril tepsiye serbestçe düşmesini sağlar. İç paketi kontamine etmeyin.

2. Diş hekimi implant bileşenini zarf üstünden tutar, iç paketin bir ucunu makasla keser ve bileşeni zarftan şu şekilde çıkarır:

Implant: İyileştirici tıkaç dolgusunu eldivenli parmaklar veya forsepsle tutun ve implantı Bicon'un cerrahi talimatına göre hazırlanmış osteotomiye yerleştirin.

Abutment: Abutment baş kısmını forsepsle tutarak abutmenti iç paketten çıkarın ve abutmenti tam iyileşmiş ve iyice sıvı geçirilmiş implant içine yerleştirin.

3. Uygun şekilde yapılırsa kimsenin steril bileşenlere doğrudan dokunması gerekmez.

DİKKAT: ABD Federal kanunlarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir diş hekimi tarafından veya emriyle satılabilir.

Bicon Dental İmplant Sistemi

Garanti ve Sınırlamalar

Tüm dental implantların başarısı, büyük itinayla yapılması gereken cerrahi tekniğe yüksek ölçüde bağlıdır. Hastanın dikkatle seçilmesi ve her hastanın gereksinimi ve kalan anatomisine uygun son restoratif protezler kullanılması şarttır. Başarı bekleniyorsa mevcut anatomi için uygun büyüklükte ve konfigürasyonda tekli veya çoklu implantların seçilmesi de çok önemlidir.

Yukarıdaki nedenlerle Bicon tüm diş hekimlerinin dental uygulamalarına implantları katmaya kalkışmadan önce Bicon dental implant sisteminin kullanımıyla ilgili bir veya birkaç endoosseöz dental implant kursu veya sempozyumuna katılmasını kuvvetle önerir. **Bicon, hasta seçimi, cerrahi teknik ve restoratif teknikler dahil olmak üzere dental uygulayıcı tarafından yapılması gereken hizmetlerin kapsamı dahilindeki faktörleri kontrol edemeyeceğinden ve etmemesi gerektiğinden bir Bicon implantı kullanımı nedeniyle herhangi bir satın alan, herhangi bir dental uygulayıcı veya hasta açısından başarısızlık veya başka olumsuz reaksiyonlar nedeniyle ürünün değiştirilmesi dışında herhangi bir sorumluluk almaz.** Bicon implantları cerrahi sınıf titanyum alaşımından (Ti6Al4V) üretilmiş olup kumlanmış (Integra-Ti™) ve hidroksiapatit kaplı (Integra-CP™) olarak sağlanırlar ve biyomateryal araştırıcıları tarafından birçok yıllık dönemler boyunca yapılmış çok sayıda hayvan ve insan çalışmasında yüksek ölçüde biyouyumlu oldukları düşünülmüştür. Ancak bu tür tüm tedavilerde olduğu gibi implantın kemiğe yerleştirilmesi sonucunda parça kopmuş yüzeyler olasılığı daima mevcuttur. Bazı implantlarda alındıklarında HA (hidroksiapatit) içinde küçük parçalar olabilir. Bu yüzey kusurlarının HA implantının genel işlevini etkilemediği düşünülmektedir. Ayrıca birçok yetkili HA'nın rezorbe edilemediğini iddia etse de materyal bu iddianın doğruluğunu belirleyecek kadar uzun bir süre kullanılmamıştır. **Bicon implantları ve titanyum abutmentler bükülme ve kırılmaya karşı olağanüstü dirençlidir. Ancak bir implant veya abutmentte travmatik yaralanma veya aşırı oklüzal yük nedeniyle kırılma veya bükülmenin olmayacağını ve olamayacağını garanti etmek mümkün değildir.**

Bu nedenlerle burada spesifik olarak belirtilenler dışında Bicon bu garantideki beyanların veya herhangi bir faturadaki tanımın ötesinde bir garanti vermez. Bu garanti münhasırdır ve satılabilirlik ve belirli bir amaca uygunluk dahil olmak üzere açık veya zımni tüm diğer garantilerin yerini alır. Bicon, hastalar için verdikleri hizmetlerin bir parçası olarak kullanılmaları ve tekrar satılmaları amaçlarıyla implantlar ve abutmentleri satın alan lisanslı dental uygulayıcılara satış yapar ve bu garantiyi verir. **Bicon herhangi bir tüketici, hasta veya son kullanıcıya yazılı bir garanti vermez ve hiç kimsenin kendi adına böyle bir yazılı garanti vermesi için yetki vermez.**

Herhangi bir satın alanın Bicon'dan çözümleri (ve Bicon'un yükümlülükleri) sadece ve münhasır olarak ürünün satın alana iletilmesinden sonraki altı (6) ay içinde Bicon yetkililerine sevkıyat zamanında kusurlu olduğunun gösterilmesi ve Bicon'a inceleme, değiştirme veya tamir için geri gönderilmesi durumunda kusurlu bir Bicon implantı veya abutmentinin değiştirilmesi veya tamiriyle sınırlıdır. Bicon hiç kimseye herhangi bir talep veya olası talep ister sözleşme, ihmal, haksız fil veya sözleşme teorileri temelinde olsun herhangi bir arızı, sonuçsal veya başka hasar için sorumlu değildir.

JA **日本の** 使用説明書

概説

製品について
バイコン 歯科用インプラントは、外科用グレードのチタン合金(Ti6Al4V)で作成されています。本材質は、多くの研究者により生体適合性があることが示されてきました。表面形状は入念に設計されています。表面を修正しないでください。インプラントには、グリッドブラスト(Integra-Ti™)およびヒドロキシアパタイト(Integra-CP™)が施されています。

用途
バイコン インプラントは下顎または上顎に使用できます。治癒した骨または新しい抜歯窩に作成したソケットにぴったり合うよう、様々なサイズがあります。サージカル手順に関する情報については、手技マニュアルまたはバイコンテクニックビデオを参照してください。

適応
バイコン インプラントは、下顎または上顎の無歯顎に対する総義歯の補綴、固定ブリッジまたは部分義歯に対する最終または中間アバットメント、或いは単独歯の交換に適しています。

禁忌
バイコン インプラントは、血液疾患、管理不能な糖尿病、甲状腺機能亢進、歯ぎしり、口腔感染または悪性腫瘍などの禁忌疾患を有する患者には使用しないこと。また、過去1年以内に心筋梗塞を発症するなど禁忌疾患を有する患者、または適切なサイズのインプラントを使用できないほど周囲の骨が不十分な患者にも使用しないこと。3.0 x 6.0mm、3.0 x 8.0mm、および3.5 x 8.0mm インプラントは、臼歯部分のスプリントまたはスプリントを装着しない単独歯の交換に対する使用には適応されません。インプラントを囲むのに歯槽骨の幅と高さが十分でない場合は、インプラントを埋め込まないこと。

使用上の注意
インプラントが提案された部位に十分な骨があることを判断するだけではなく、下顎管、オトガイ孔、上顎洞および近接歯などの重要な解剖学的特徴が確立されていることを位置づけるためにもパノラマX線を使用すること。利用可能な骨の構造を判定するには、予定インプラント部位の触診や直視検査も必要です。綿密な臨床評価が不可欠です。手技を成功させるには、患者への適切な動機付けが不可欠です。

副作用
次の手技と関連のある合併症が起こり得る可能性がありますが、インプラント自体が原因である証拠はこれまで示されていません:離開、治癒遅延、感覚異常、浮腫、血腫、感染症、炎症および全身性アレルギー反応。この材料に伴う不慮の事故についてはははやかに製造元、販売元に通報し、必要に応じて公的機関にも通報を入れて対処すること。安全性と臨床成績の概要はヨーロッパのウェブサイトhttps://ec.europa.eu/ またはhttps://www.bicon.com/safetyでご確認ください。

警告
インプラント手術は専門性の高い、複雑な手技です。口腔インプラントの既存手技に関する専門的訓練をすでに受けている必要があります。手技を行う前に、インプラント研修会およびセミナーを受講することを強く推奨します。手技が不適切な場合は、インプラントの破損や周辺骨の重大な損失を招く恐れがあります。バイコン インプラントは、適応と特定された部位または状況以外に使用しないこと。これに従わないと、インプラントの失敗と同時に支持骨の破砕を招く恐れがあります。バイコン インプラントは、弊社が供給する専用の骨ドリルのみを併用するよう作られています。バイコン インプラントを使用中は、医師は患者に次の状態がないか注意深く観察する必要があります:インプラント周囲骨の減少、インプラントの打診反応の変化、またはインプラントの長さ方向に沿った骨とインプラントの接触面のX線画像変化。本インプラントが動いたり、骨が50%以上減少したりした場合には、インプラントの抜去の可能性について検討する必要があります。直径3.0 mmのインプラントはストレートアバットメントとのみ併用するように設計されています。

ヒーリングプラグインサーター
バイコン ヒーリングプラグインサーターは高密度ポリエチレン(HDPE)で作成されています。

テンポラリーアバットメント
バイコン テンポラリーアバットメントは外科用グレードのチタン合金(Ti6Al4V)で作成されており、粘膜キャップとして使用します。望ましい形状の歯肉溝を形成させるため、テンポラリーアバットメントを修正することができます。

供給形態
バイコン歯科用インプラントおよびアバットメントは滅菌包装されています。包装に損傷がありインプラントが汚染されている場合は、廃棄すること。この材料は無害廃棄物であるが、破棄する場合は地方自治体の条例又は規則に従うこと。バイコン インプラントは単回使用デバイスであり、滅菌包装を開封したら直ちに挿入すること。

インプラントとアバットメントはガンマ線滅菌されており、拒絶反応、感染症または疾病伝播を防止するため、別の患者に使用してはなりません。

滅菌物の取扱い方法
1. 助手はボール紙製のフォルダーから滅菌済みのTyvekブリスター包装を取り外したら慎重に開封し、滅菌トレイに内包装を自由落下させます。内包装を不潔にしないでください。

2. 歯科医はインプラントコンポーネントをそれが入った袋で把持し、内包装の片端をハサミで切ったら次の方法で袋からコンポーネントを取り出します:

インプラント:手袋を装着した指または鉗子でヒーリングプラグインサーターを把持し、バイコンのサージカルマニュアルに従って準備したオステオトミーにインプラントを挿入します。

アバットメント:鉗子でアバットメントの頭部を把持して内包装からアバットメントを取り出し、完全に治癒していて十分に平らなインプラントにアバットメントを挿入します。

3. 適切に行えば、滅菌済みコンポーネントに直接手を触れる必要はありません。

注意:米国連邦法の規定により、本品の販売は、免許を有する歯科医師または医師、あるいはその監督下にある者に限られます。

バイコン 歯科用インプラントシステム

保証および制限

すべての歯科用インプラントにおいて成功を収めるには、手術手技に細心の注意を払うことが非常に大きく影響します。慎重な患者選択、それぞれの患者に必要とされる適切な最終的補綴修復、および残存する解剖学的構造は最も重要です。成功を収めるには、既存の構造に対して適切なサイズおよび形状をもつ単一または複数のインプラントを選択することが極めて重大です。

上記の理由から、すべての歯科医師は、歯科治療においてインプラントを取り入れる前に、バイコン 歯科用インプラントシステムの使用方法を網羅する骨内歯科インプラントコースまたはシンポジウムを1つ以上受講することを強くお勧めします。バイコンは、**患者選択、手術手技および修復技術を含めて、歯科開業医が行う業務範囲内における要因を管理すべきではないため、または管理できないため、バイコン インプラントの使用により生じる、または使用中に生じる 欠陥またはその他の望ましくない反応、または購入者、歯科開業医、または患者に生じる結果または由来する結果に対し、製品の交換以外で一切の責任を負いません。**バイコン 歯科用インプラントは医療用グレードのチタン合金(Ti6Al4V)から製造されており、グリッドブラスト(Integra-Ti™)およびヒドロキシアパタイト(Integra-CP™)が施されています。生体材料研究者が行った長年にわたる数々の動物・人体研究において、当該材質は生体適合性が高いとされています。しかしすべての治療と同様に、骨にインプラントを挿入する際に表面が砕ける可能性は常に存在します。インプラントによっては、受領時にヒドロキアパタイト(HA)に小さい破損がある可能性があります。これらの表面が不完全であることは、HAインプラントの機能全体に影響を及ぼすとは考えられません。多くの情報筋はHAが非吸収性であることを主張していますが、この材質はこの主張の正当性を立証できるほど長期間使用されていません。**バイコン インプラント およびチタン製アバットメントは屈曲および破砕に対し極めて耐性があります。しかし、インプラントまたはアバットメントが、外傷または過度の咬合荷重により破砕または屈曲しないことは保証できません。**

上記の理由から、弊社は、ここに明記された条件を除き、本保証に記載された表現または納品書に記載された説明以上の保証は行いません。本保証は、商品性あるいは特定目的適合性を含み、明示あるいは黙示を問わず他の保証すべてに代わるものとします。弊社は、免許を有する歯科開業医である購入者、および患者へのサービスの一部として使用・転売の目的でインプラントとアバットメントを購入する購入者に対し販売および保証を行います。**弊社は、消費者、患者、またはエンドユーザーに対する明示的保証は一切行わず、また 弊社に代わってこの種の明示的保証を提供する権限を誰にも与えません。**

出荷後6カ月以内に、出荷時にバイコン インプラントまたはアバットメントに欠陥があることが弊社の担当部門に証明され、検査、交換、または修理を行うために当該製品を弊社に返品された場合、バイコンからの購入者に対する唯一の排他的救済措置(およびその負担)は交換または修理に限定されています。バイコンは、いかなる請求または潜在的請求が契約、過失、または不法行為の理論に基づくものであっても、付随的、結果的に生じる損害またはその他の損害を含む一切の損害における者に対し責任を負わないものとします。

KO **한국어** 사용 설명

일반 정보

설명
Bicon 치과 임플란트는 외과용 티타늄 합금(Ti6Al4V)으로 제작됩니다. 이 소재는 많은 연구가들에 의해 생체 적합성이 확인되었습니다. 표면 구성은 정밀하게 설계되었으므로 개조하지 말아야 합니다. 본 임플란트는 그릿 블라스트 (Integra-Ti™) 처리된 수산화인회석(Integra-CP™) 제품입니다.

작용
Bicon 임플란트는 하악골이나 상악골에서 사용할 수 있습니다. 치유된 골 내에 형성된 치조 내에 또는 새로운 발치 부위 내에 맞는 다양한 크기로 공급됩니다. 수술 절차 정보에 대해서는 시술 안내서를 참고하거나 Bicon 기법 비디오를 보십시오.

적응증
Bicon 임플란트는 전체 의치 보철, 고정 가공 의치나 부분 의치를 위한 또는 단일 치아 교체로서 최종 또는 중간 지대치의 지지를 위해 하악골이나 상악골 내의 무치아 부위에서 사용하도록 고안되었습니다.

금기증
Bicon 임플란트는 혈액 질환, 조절되지 않는 당뇨병, 갑상선기능항진증, 이갈기, 구강 감염 또는 암과 같은 금기 질환을 가진 환자에게는 사용하지 말아야 합니다. 또한 Bicon 임플란트는 지난 1년 내에 심근 경색과 같은 금기 질환이 있었거나 적절한 크기의 임플란트를 사용하기에 주변 골이 충분치 않은 환자들에게도 사용하지 말아야 합니다.
3.0 x 6.0mm, 3.0 x 8.0mm 및 3.5 x 8.0mm 임플란트는 어금니 부위 내에 부목을 사용하거나 사용하지 않은 단일 치아 교체 용도로 고안되지 않았습니다. 임플란트들을 둘러싸기에 치조골의 너비와 높이가 불충분한 경우 임플란트를 설치하지 말아야 합니다.

주의사항
파노라마 방사선 사진을 사용하여 하악관, 턱끝구멍, 상악동 및 인접 치아와 같은 확립된 중요 해부 조직적 특성이 있는지 파악하고 계획된 임플란트 부위에 적절한 골이 있는지 판단해야 합니다. 유망한 임플란트 부위에 대한 촉진과 직접 육안 검사도 사용 가능한 골의 구조를 판단하는데 필수적입니다. 철저한 임상 평가가 매우 중요합니다. 무엇보다도 성공적인 시술을 위해서는 환자에게 적절히 동기를 부여하는 것이 중요합니다.

이상반응
다음과 같은 외과 시술 관련 합병증이 발생할 수 있지만 임플란트 자체에 의해 유발되는 것으로 보이지는 않습니다: 열개, 치유 지연, 감각이상, 부종, 혈종, 감염, 염증 및 전신 알레르기 반응. 만약, 보철물과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우에는 제조업체와 치과의사 및 / 또는 환자가 소속된 국가의 관할 기관에 보고해야 합니다. 안전성 및 임상성능 요약은 유럽 웹사이트(https://ec.europa.eu/) 또는 https://www.bicon.com/safety를 통해 Eudamed에서 확인할 수 있습니다.

경고
임플란트 수술은 고도로 전문화된 복잡한 시술입니다. 구강 이식학의 확립된 기술에 대한 특별 훈련을 받아야 합니다. 수술을 시도하기 전에 임플란트 과정 및 세미나를 적극 권장합니다. 부적합한 기술을 사용하면 임플란트의 실패와 지지 뼈의 상당한 손실이 초래될 수 있습니다. Bicon 임플란트는 구체적으로 명시되지 않은 부위나 상황에서는 사용하지 마십시오. 사용할 경우 임플란트가 실패하고 또한 지지골이 파손될 수 있습니다. Bicon 임플란트는 Bicon에서 공급하는 특수하게 설계된 골 천공기와 함께 사용하도록 제작되었습니다. Bicon 임플란트 사용 시, 임상의는 다음과 같은 상태가 없는지 환자를 면밀히 관찰해야 합니다: 임플란트 주변 골 손실, 타진에 대한 임플란트 반응의 변화 또는 임플란트의 길이 방향으로 뼈 대 임플란트 접촉에 있어서 방사선 사진 상의 변화. 이 임플란트들이 움직임을 보이거나 50% 이상의 골 손실을 보이는 경우, 임플란트를 평가하여 제거 가능성을 파악해야 합니다. 3.0mm 직경 임플란트는 직선형 지대치하고만 함께 사용하도록 설계되었습니다.

치유 플러그 인서터
Bicon 치유 플러그 인서터는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)으로 제작됩니다.

임시 지대치
Bicon 임시 지대치는 외과용 티타늄 합금(Ti6Al4V)으로 제작되며 점막 관통 캡으로 사용됩니다. 임시 지대치는 원하는 모양의 잇몸 고랑을 형성하도록 변형시킬 수 있습니다.

공급 방식
Bicon 치과 임플란트 및 지대치는 무균 포장으로 공급됩니다. 포장이 손상되고 임플란트가 오염되면, 폐기시켜야 합니다. 이 물질은 위험성이 없으며 국가 및 지역 당국의 요구 사항에 맞추어 폐기할 수 있습니다. Bicon 임플란트는 일회용 기구이며 무균 포장을 개봉한 후에 즉시 삽입되어야 합니다.

임플란트와 지대치는 감마선 살균 처리를 통하여 무균 상태로 공급되며 거부, 감염 또는 질병 전염을 방지하기 위해 여러 환자에게 사용하지 말아야 합니다.

무균 취급 절차
1. 조수가 무균 Tyvek 블리스터 팩을 판지 폴더에서 꺼내어 조심스럽게 Tyvek 블리스터 팩을 열어 내부 팩이 자유롭게 무균 트레이 위에 떨어지게 합니다. 내부 팩을 오염시키지 마십시오.

2. 치과의사가 봉투를 통해 임플란트 구성품을 잡고 가위로 내부 팩의 한쪽 끝을 자른 후에 다음과 같은 방식으로 구성품을 봉투에서 꺼냅니다:

임플란트: 장갑을 착용한 손가락과 겸자로 치유 플러그 인서터를 잡고 Bicon의 수술 지침에 따라 임플란트를 준비된 절골부에 삽입합니다.

지대치: 겸자로 지대치의 머리 부분을 잡아서 지대치를 내부 팩에서 꺼내어 지대치를 완전히 치유되고 잘 수세된 임플란트 안에 삽입합니다.

3. 적절히 완료되면, 누구도 무균 구성품들을 직접 건드릴 필요가 없습니다.

주의사항: 미국 연방법에 따라 본 장치는 면허를 받은 치과의사에 의해서만 또는 치과의사의 주문에 따라서만 판매됩니다.

Bicon 치과 임플란트 시스템

품질보증 및 제한사항

모든 치과 임플란트의 성공은 수술 기법에 따라 크게 좌우되므로 수술을 정확하게 실시해야 합니다. 신중한 환자 선택 및 개별 환자의 필요와 남은 신체 구조에 적합한 최종 수복 보철이 매우 중요합니다. 기존 골 구조에 적합한 크기와 형태의 개별 또는 복수 임플란트의 선택도 성공적 시술을 위해 중요합니다.

위와 같은 이유 때문에 모든 치과의사들이 임플란트를 치과 진료 서비스에 포함하기 전에 Bicon 치과 임플란트 시스템 사용을 다루는 골내 치과 임플란트 과정이나 심포지엄에 1회 이상 참여하도록 Bicon에서는 적극 권장합니다. **환자 선택, 수술 기법 및 수복 기법을 비롯하여 치과 진료의가 실시하는 서비스의 범위 내에 있는 요인들을 Bicon에서 통제해서도 안 되고 통제할 수도 없기 때문에, Bicon은 Bicon 임플란트 사용에서 비롯되거나 또는 그것을 통해 발생하는 일체의 구매자, 치과 진료의 또는 환자에 대한 또는 그들의 실패나 기타 바람직하지 못한 반응이나 결과에 대해 제품 교체 이외의 책임을 지지 않습니다.** Bicon 임플란트는 외과용 티타늄 합금(Ti6Al4V)으로 제작되며 그릿 블라스트 (Integra-Ti™) 처리된 수산화인회석(Integra-CP™) 제품으로서 다년간에 걸쳐서 실시된 다수의 동물 및 인체 시험에서 생체 적합성이 높은 것으로 생체적합물질 연구가들에 의해 인정되었습니다. 그러나 이와 같은 치료가 다 그러하듯이, 임플란트를 골에 삽입함으로 인해 표면이 부스러질 가능성은 항상 존재합니다. 어떤 임플란트들은 수령 시 HA 내 약간의 부스러기들이 존재할 수 있습니다. 이러한 표면 결함은 HA 임플란트의 전반적인 기능에 영향을 미치지 않을 것으로 사료됩니다. 더욱이, HA는 비흡수성이라고 많은 권위자들이 주장하지만, 동 물질은 이러한 주장의 정당성이 확립될만큼 장기간 동안 사용되지 못하였습니다. **Bicon 임플란트 및 티타늄 지대치는 구부림 및 부서짐에 대한 저항성이 탁월합니다. 그러나 임플란트나 지대치의 부서짐이나 굽혀짐이 외상성 상해나 과다한 교합 부하로부터 발생할 수 없거나 발생하지 않을 것이라는 보장을 하는 것은 가능하지 않습니다.**

전술한 이유 때문에, 여기에 명시된 경우를 제외하고는 Bicon은 본 품질보증에 수록된 진술을 벗어나거나 청구서에 포함된 내용을 벗어나는 품질보증을 하지 않습니다. 본 품질보증은 상품성 및 특정 용도 적합성을 비롯하여 일체의 다른 명시적 또는 묵시적 품질보증을 대신하며 이를 배제합니다. Bicon은 유면허 치과 진료의이며 그들이 환자를 위해 수행하는 서비스의 일부로 사용하고 판매할 목적으로 임플란트와 지대치를 구입하는 구매자에게 판매하고 품질보증을 합니다. **Bicon은 어떤 소비자, 환자 또는 최종 사용자에게도 서면으로 품질보증을 하지 않으며 누구에게도 동사를 대신하여 이러한 품질보증을 서면으로 하도록 허락하지 않습니다.**

제품이 출하 당시에 결함이 있었으며 검사, 교체 또는 수리를 위해 Bicon에 반송됨을 구매자에게 인도된 후 육(6) 개월 이내에 Bicon 담당자에게 입증될 경우 구매자가 Bicon로부터 받는 유일한 구제조치(및 Bicon의 책임)는 결함있는 Bicon 임플란트나 지대치의 교환이나 수리에 전적으로 국한됩니다. Bicon은, 일체의 청구나 잠재적 청구가 계약, 과실 또는 불법 행위 중 어느 이론에 근거하든 상관 없이 일체의 부수적, 결과적 또는 기타 손해에 대해 어느 사람에게든 책임이 없습니다.

ZH **繁體中文** 使用說明

一般信息

描述
Bicon牙科种植体采用外科级钛合金（Ti6Al4V）制造。许多研究表明，这种材料具有良好的生物相容性。种植体表面形状经过精心设计，不得予以修改。供应的种植体已经喷砂处理（Integra-Ti™）或者经过羟基磷灰石喷涂（Integra-CP™）处理。

用途
Bicon种植体可用于上颌或下颌。不同型号的种植体可以适用于在愈合后的牙槽骨中制备的种植窝或植入新鲜的拔牙创。欲了解手术操作信息，请参阅操作手册或观看Bicon技术视频。

适应证
Bicon种植体设计用于上颌或下颌的缺牙部位，以便支持全口覆盖义齿修复体、固定桥或局部义齿的最终或临时基牙，或单牙缺失修复。

禁忌证
Bicon种植体不得用于患有禁忌疾病的患者，如血液疾病、无法控制的糖尿病、甲状腺功能亢进、磨牙症或口腔感染或恶性肿瘤。Bicon种植体也不得用于处于禁忌状态的患者，如过去一年内发生过心肌梗塞或周围骨质不足以支持适当尺寸的种植体。3.0 x 6.0、3.0 x 8.0和3.5 x 8.0mm的种植体不适用于磨牙区的单牙缺失修复，无论是否采用连冠。如果种植体周围的牙槽骨宽度或高度不足，则不应植入种植体。

注意事项
应该采用全口放射影像判断预定植入部位是否有足够骨量，并确定关键解剖结构的位置，如下颌管、颏孔、上颌窦和邻牙。也有必要采用触诊和直接目视方法检查预定植入部位，以确定现有骨组织的解剖结构。必须实施全面的临床评估。如果要手术成功，患者本人的意愿也非常关键。

不良反应
可能会发生与手术操作有关的以下并发症，但尚未证实是否由种植体所引起：裂隙、延迟愈合、感觉异常、水肿、血肿、感染、炎症和全身性过敏反应。如果出现任何与该器械有关的严重事故，应当立即向生产厂家报告，并通知有关管理当局。关于产品的安全性和临床表现的总结可以在Eudamed中找到（欧洲网站https://ec.europa.eu/），或者在厂家网站https://www.bicon.com/safety上找到。

警告
植入手术是一种高度专业化和复杂的操作。需要特殊训练才能掌握口腔种植技术。我们强烈建议牙医在尝试手术前参加种植课程和讲座。如果采用技术不当，可能会造成植入失败并会随后出现周围骨质丧失。Bicon种植体不得用于适应证范围之外的部位或情况，否则可能会造成植入失败，并造成支持骨组织破坏。Bicon种植体只适合与Bicon供应的专用骨钻配合使用。使用Bicon种植体时，临床医生应该严密监测患者是否出现以下情况：种植体周围的骨吸收、种植体对叩击反应的变化或种植体长轴方向上的骨组织放射影像改变。如果种植体出现动度或骨吸收超过50%，应该评估是否需要取出种植体。按照设计，3.0mm直径的种植体只能与直基台配合使用。

愈合帽
Bicon愈合帽采用高密度聚乙烯（HDPE）制造。

临时基台
Bicon临时基台采用外科级别的钛合金（Ti6Al4V）制造，用作穿龈帽。可以调改临时基台以便形成所需形状的龈袖口。

包装
Bicon牙科种植体和基台采用无菌包装供货。如果包装破损和种植体被污染，则应予以废弃。该材料并非危险品，我们乐于配合以满足当地管理部门的区域性要求。Bicon种植体是一次性使用装置，打开无菌包装后应该立即植入。

种植体和基台采用无菌包装供货，已经伽玛辐射灭菌处理，不得在不同患者间交叉使用，以防止排斥、感染或疾病传染。

无菌操作程序

1. 助手从纸板夹中取出无菌Tyvek泡罩包装，小心打开Tyvek泡罩包装，让内包装自由落入无菌托盘上。不得污染内包装。

2. 牙医透过包装袋抓住种植体组件，用剪刀剪开内包装的一端，采用以下方式从包装袋中取出种植体组件：

种植体：用戴手套的手指或手术钳抓住愈合帽，将种植体插入按Bicon手术说明预先预备好的种植窝内。

基台：用一把手术钳抓住基台头部，从内包装中取出基台，将基台插入完全愈合的并已彻底冲洗的种植体中。

3. 正确操作，任何人不得直接接触无菌组件。

注意：美国联邦法律规定，此装置只限有持照的牙医销售或凭医嘱销售。

Bicon牙科种植体系统

质量担保和限制条例

牙科种植体是否能够成功在很大程度上取决于手术技术，牙医必须精心操作。精心挑选患者和既满足患者需求又适合残留解剖结构的最终修复方式至关重要。要期待手术成功，选择尺寸和形状都适合现有解剖结构的一个或多个种植体也非常关键。

基于上述原因，Bicon强烈建议，在牙科实践中尝试使用牙科种植体之前，所有牙医都应该参加一次或多次关于Bicon牙科种植体系统的种植课程或研讨会。**由于Bicon不应也无法控制牙医的治疗过程，如对患者的选择、外科技术和修复技术。因此如果出现种植失败、患者出现不良反应以及因此引发的其他后果，Bicon所承担的责任只限于更换产品。**Bicon种植体采用外科级钛合金（Ti6Al4V）制造，供应的种植体已经喷砂（Integra-Ti™）或羟基磷灰石（Integra-CP™）处理。多年来，由生物材料研究人员完成的大量动物和人体研究证实，这种种植体具有高度生物兼容性。但是，如同所有此类治疗一样，在将种植体插入骨内时，总有可能会发生表面破损。收到某些种植体时，羟基磷灰石涂层可能存在微小破损。一般不认为这些表面缺陷会影响羟基磷灰石涂层种植体的总体功能。另外，尽管许多机构认为羟基磷灰石是不可吸收的，但因此种材料的使用时间不长，尚不足以证明这种观点是否成立。**Bicon种植体和钛制基台有卓越的抗弯折能力。但是考虑到使用条件的复杂性，如外伤或咬合过载，Bicon无法对种植体或基台的抗折断或抗弯曲能力进行担保。**

基于上述原因，除此处特别声明范围外，Bicon的担保内容除此保修条例规定的范围，不提供任何额外的质量担保。此保证替代并排除所有其它在销售过程中或为达到某种目的而提出的担保，无论是出于明示或暗示。Bicon的销售和质量担保对象为有执照的牙医和购买种植体和基台并作为其服务的一部分转售给患者的购买者。**Bicon对于消费者、患者或终端用户不做书面保证，也不授权任何人代表Bicon做此类书面保证。**

Bicon对购买者的补偿措施（及其责任）限于且仅限于替换或修理有缺陷的Bicon种植体或基台，前提是购买者在收到产品后的六（6）个月内向Bicon有关部门证明收到的产品在发货时即已损坏，并将产品送回Bicon进行检查、替换或修理。对于任何人为的损坏，无论故意或者意外损坏，Bicon概不承担任何责任，无论客户的要求或潜在要求是基于合同、疏忽还是民事诉讼。

	Manufacturer Fabricante Produttore Fabricante Hersteller Fabricant	Fabrikant Producent Üretici 製造元 제조업체 制造商
	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di produzione Data de fabrico Herstellungsdatum Date de fabrication	Fabricagedatum Data produkcji Üretim tarihi 製造日 제조 일자 製造日期
EC REP	Authorized representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per la Comunità europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Représentant agréé dans la Communauté européenne Gemachtigde in de Europese Gemeenschap Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci 欧州共同体内の認定代理店 유럽공동체 법적대리인 欧洲共同体授权代表	
	Use by date Usar antes del Usare entro il Utilizar até/data de validade Verwendbar bis À utiliser jusqu'au	Uiterste gebruiksdatum Termin ważności Son Kullanma Tarihi 使用期限日 사용 기한 此前使用
LOT	Batch code Código de lote Codice di lotto Código de lote Chargencode Code de lot	Batchcode Kod serii Parti kodu バッチコード 배치 코드 批代码
MD	Medical device Producto sanitario Dispositivo medico Dispositivo médico Medizinprodukt Dispositif médical	Medisch hulpmiddel Urządzenie medyczne Tıbbi cihaz 医療機器 의료기기 医疗装置
Rx	By prescription only Por prescripción solamente Solo dietro prescrizione medica Sujeito a receita médica Verschreibungspflichtig Sur ordonnance uniquement Alleen op recept verkrijgbaar Wyłącznie z przepisu lekarza Sadece Reçeteyle Satılır 処方箋のみ 처방전이 필요함 仅凭处方使用	
STERILE R	Sterilized using irradiation Esterilizado con radiación Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Sterilisation durch Bestrahlung Stérilisé par irradiation Gesteriliseerd door middel van bestraling Produkt sterylizowany promieniowaniem Radyasyonla sterilize edilmiştir 放射線滅菌済み 방사선으로 살균 처리됨 使用辐照灭菌	
	Do not resterilize No reesterilizar Non risterilizzare Não reesterilizar Nicht resterilisieren Ne pas restériliser	Niet opnieuw steriliseren Nie sterylizować ponownie Tekrar sterilize etmeyin 再滅菌禁止 재살균하지 말 것 请勿重复灭菌
REF	Catalog number Número de catálogo Numero di catalogo Número de catálogo Artikelnummer Numéro de catalogue	Catalogusnummer Numer katalogowy Katalog Numarası カタログ番号 카탈로그 번호 目录号
	Caution Precaución Precauzione Precaução Vorsicht Mise en garde	Let op Przestroga Dikkat 注意 주의사항 小心
	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Não reutilizar Nicht zur Wiederverwendung Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken Nie używać ponownie Tekrar kullanmayın 再使用禁止 재사용하지 말 것 请勿重复使用
	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Non usare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 包装が破損している場合は使用しないでください 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것 如包装破损请勿使用	