



MADE IN THE USA



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



Bicon Europe, Ltd.
Unit 4 Ballycummin Village
Ballycummin, Limerick
Ireland
tel: +353 6130 3494
ireland@bicon.com



Bicon Marketing Limited
1 Abacus House Newlands Road
Corsham, Wiltshire SN13 0BH
United Kingdom
uk@bicon.com

Subsidiaries*

Bicon Europe, Ltd.
Limerick, Ireland
ireland@bicon.com

Bicon Japan Co. Ltd.
Tokyo, Japan
japan@bicon.com

Bicon Italia
Cisterna di Latina, Italia
italy@bicon.com

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



Generel Information - Implantater og Abutments

Beskrivelse

Bicon tandimplantater eller abutmenter lavet af kirurgisk kvalitets titaniumlegering (Ti6Al4V). Dette materiale er blevet vist at være biokompatibelt af mange forskere. Overfladekonfigurationen er omhyggeligt designet og bør ikke ændres. Implantaterne leveres med Grit-blæst (Integra-Ti™) og hydroxylapatit belagt (Integra-CP™).

Bicon-implantater kan anvendes i underkæben eller overkæben. Der er forskellige størrelser tilgængelige for at passe ind i osteotomi steder i helet knogle eller i friske udtrækningssteder. For information om kirurgisk procedure, konsulter den kirurgiske vejledning eller se Bicon-teknikvideoer på <https://www.bicon.com>.

Tilslaget formål

Bicon-implantater og abutmenter placeres kirurgisk af tandlæger i kæbeknoglen for at hjælpe med at genoprette patienters tyggefunktion, der mangler en eller flere tænder.

Indikationer

Bicon tandimplantater eller abutmenter er designet til brug i tandløse steder i underkæben eller overkæben for at støtte en komplet tandproteses, en endelig eller mellemliggende abutment til fast broarbejde eller delproteser, eller som en enkelt tandudskiftning.

Kontraindikationer

Bicon-implantater bør ikke anvendes hos patienter med kontraindikerede sygdomme såsom blodgykrisier, ukontrolleret diabetes, hyperthyreoidisme, brugsisme, orale infektioner eller maligniteter. Bicon-implantater bør heller ikke anvendes hos patienter med kontraindikerede tilstande såsom myokardieinfarkt inden for det sidste år eller utilstrækkelig omgivende knogle til at tillade brugen af en passende størrelse implantat. Implantaterne på 3,0 x 6,0 mm, 3,0 x 8,0 mm og 3,5 x 8,0 mm er heller ikke indikeret til brug som enkelt tandudskiftning, hverken sammenbundet eller ikke sammenbundet i kindtandsregionen. Implantater bør ikke placeres, hvis der er utilstrækkelig alveolær knoglebredde og -højde til at omgive implantaterne.

Advarsler og forholdsregler

Implantatkirurgi er en yderst specialiseret og kompleks procedure. Der kræves særlig træning i etablerede teknikker inden for oral implantologi. Implantatkurser og seminarer anbefales kraftigt, inden der forsøges kirurgi. Forkert teknik kan resultere i implantatsvigt og betydeligt tab af omgivende knogle. Bicon-implantater bør ikke bruges på steder eller i situationer, der ikke er specifikt angivet. At gøre det kan føre til implantatsvigt med samtidig ødelæggelse af støttende knogle. Bicon-implantater er kun beregnet til brug sammen med de særligt designede knoglebor, der leveres af Bicon. Implantater med en diameter på 3,0 mm er designet til brug kun med lige abutmenter. Når man bruger Bicon-implantater, bør behandlende læger nøje overvåge patienter for nogen af følgende tilstande: Peri-implantat knogletab, ændringer i implantatets respons på percussion eller radiografiske ændringer i knogle-til-implantatkontakt langs implantatets længde. Hvis disse implantater viser mobilitet eller viser mere end 50% knogletab, bør implantatet evalueres med henblik på fjernelse. At placere en permanent abutment på et implantat, der ikke er fuldt helet, eller som er mobilt, kan medføre tidlig svigt af implantatet.

Panoramiske røntgenbilleder bør anvendes til at fastslå, om der er tilstrækkelig knogle til stede på det foreslåede implantatsted, samt for at lokalisere etablerede kritiske anatomiske træk såsom mandibulærkanaler, mentale foramina, maxillære bihuler og tilstødende tænder. Palpering og direkte visuel inspektion af det planlagte implantatområde er også nødvendige for at bestemme anatomien af tilgængelig knogle. En grundig klinisk evaluering er afgørende. Korrekt patientmotivation er essentiel, hvis proceduren skal lykkes. Dette kan omfatte, at patienten holder op med at ryge eller deltager i ordentlig oral hygiejne.

MRI Sikkerhedsinformation

Hvad angår MR-sikkerhed, kan Bicon ikke komme med forudsigelser vedrørende sikkerheden eller adfærd af vores implantater og komponenter i et bestemt MR-system på grund af det store udvalg af tilgængelige MR-scannere på markedet. Risikovurderingen konkluderer, at enhederne i Bicon Dental Implantat og Abutment System generelt sikkert kan scannes i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal specifik absorptionsrate (SAR), som rapporteres af MR-systemet, og som er gennemsnitligt over hele kroppen, på 2 W/kg i 15 minutter med kontinuerlig scanning (pr. pulsskvens) i normal drifttilstand

Restrisici og Uønskede Effekter

Hundrede procent implantatsucces kan ikke garanteres. Manglende overholdelse af brugsbegrænsningerne kan resultere i svigt. Genbrug af engangsudstyr øger risikoen for afvisning, infektion og overførsel af sygdom. Faktorer som infektion, sygdom, utilstrækkelig knoglekvalitet og/eller mængde samt patientadfærd som f.eks. brug af tobak eller dårlig oral hygiejne kan føre til svigt af osseointegrationen efter operationen eller den indledende osseointegration.

Mulige komplikationer efter indsættelse af tandimplantater inkluderer smerte, hævelse, blødning, dehiscens, forsinket heling, paræstesi, ødem, hæmatom, infektion, inflammation og generel allergisk reaktion. Mere vedvarende symptomer inkluderer kroniske smerter i forbindelse med implantater, permanent paræstesi, nervebeskadigelse, knogletab, infektion og brud på implantatet eller protesen. Enhver alvorlig hævelse i forbindelse med enheden bør rapporteres til producenten og de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret, hvis det er relevant. En opsummering af sikkerheds- og klinisk præstation kan findes på Eudamed via den europæiske hjemmeside (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på <https://www.bicon.com/safety>.

Healing Plug-Indsættelse

Bicon healing plug-indsættelse er lavet af højdensitetspolyethylen (HDPE).

Abutments

Permanente abutmenter bør placeres, efter at klinikerens har fastslået, om der er

tilstrækkelig knogletæthed til at understøtte restaureringen. Abutment-poststørrelser bør matche implantatbrøndens størrelse for kompatibilitet. For eksempel vil et 2,0 mm post-abutment være kompatibelt med et 2,0 mm brøndimplantat, et 2,5 mm post-abutment med et 2,5 mm brøndimplantat og et 3,0 mm post-abutment med et 3,0 mm brøndimplantat. Midlertidige abutmenter, lavet af kirurgisk kvalitets titaniumlegering (Ti6Al4V) eller PEEK, er proteser komponenter, der er forbundet med tandimplantatet, og er beregnet til brug som hjælpemiddel ved proteser rehabilitering og er ikke beregnet til at håndtere betydelige belastninger. Det midlertidige abutment kan ændres for at udvikle en gingival sulcus eller en ønsket form. PEEK-midlertidige abutmenter er beregnet til midlertidig brug i op til 180 dage i helingsperioden for tandimplantatindsættelse og vil blive erstattet med et permanent abutment, såsom Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable eller Brevis abutment.

Leveringsmetode

Bicon tandimplantater og abutmenter leveres i en steril indpakning, der skal opbevares ved stuetemperatur (15-25 °C). Hvis emballagen er beskadiget, og et implantat bliver forurennet, skal det kasseres. Materiale er ikke farligt og kan bortskaffes i overensstemmelse med regionale og lokale myndighedskrav. Bicon-implantater er engangsudstyr og bør indsættes umiddelbart efter åbning af den sterile indpakning. **Implantater og abutmenter leveres sterile via gammastråling og må ikke genbruges for at forhindre afvisning, infektion eller overførsel af sygdom.**























Procedurer for Steril Håndtering

1. Assistenten fjerner den sterile Tyvek-blisterpakke fra papirfolden og åbner forsigtigt Tyvek-blisterpakken og lader den indre pakke falde frit ned på en steril bakke. Forurener ikke den indre pakke.
2. Tandlægen griber implantatkomponenten gennem kuverten, skærer den ene ende af den indre pakke med en saks og fjerner komponenten fra kuverten på følgende måde:
 - Implantat:** Grip healing plug-indsætteren med handskebeklædte fingre eller en tang og indsæt implantatet i den forberedte osteotomi i overensstemmelse med Bicon's kirurgiske anvisninger.
 - Abutment:** Fjern abutment fra den indre pakke ved at gribe hoveddelen af abutment med en tang og indsæt abutment i brøndimplantatet, der er fuldstændigt helet og skyllet.
3. Hvis det udføres korrekt, behøver ingen at røre ved sterile komponenter direkte.

Garanti og Begrænsninger

Bicon-garanti og begrænsninger kan findes på hjemmesiden <https://www.bicon.com/warranty>.

R_x FORSIGTIG: USA føderal lov begrænser denne enhed til salg af eller på ordre fra en autoriseret tandlæge.

	Europæisk overensstemmelse
	Se brugsanvisningen
	Producent
	Fremstillingsdato
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Ansvarlig person i Storbritannien
	Udløbsdato
	Katalognummer
	Batchkode
	Unik produktidentifikation
	Medicinsk udstyr
	Kun på recept
	Må ikke resteriliseres
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballering indeni
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballering udenfor
	Steriliseret med stråling
	Forsigtig
	Må ikke genbruges
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Opbevaringstemperaturer
	Sikker til MR
	Betinget sikker til MR