



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



Yleistä tietoa - Implantit ja Abutmentit

Kuvaus

Bicon hammasimplantti tai abutmentti valmistetaan kirurgisen tason titaaniseoksesta (Ti6Al4V). Monet tutkijat ovat osoittaneet tämän materiaalin olevan biologisesti yhteensopiva. Pinta on huolellisesti suunniteltu eikä sitä tule muokata. Implantit toimitetaan hiekkapuhallettuina (Integra-Ti™) ja hydroksyylapatiittipinnoitettuina (Integra-CP™).

Bicon-implantteja voidaan käyttää ala- tai yläleuassa. Saatavana on erikokoisia tuotteita, jotka sopivat parantuneen luun luotuihin pistorasiat tai tuoreisiin uuttokohtiin. Leikkaustoimenpideohjeiden saamiseksi tutustu leikkausoppaisiin tai katso Bicon-tekniikkavideoita osoitteessa <https://www.bicon.com>.

Käyttötarkoitus

Bicon-implantit ja abutmentit sijoitetaan leikkauksellisesti leuan luu auttamaan potilaiden puuskelutoiminnan palauttamisessa, jotka voivat olla menettäneet yhden tai useamman hampaan.

Indikaatiot

Bicon-implantti on suunniteltu käytettäväksi hampaattomissa kohteissa leukassa tai yläleuassa, joko tukemassa täydellistä hammasproteesia, toimimalla lopullisena tai väliabutmenttina kiinteille siltoille tai osittaisproteeseille tai yksittäisen hampaan korvaamiseen.

Kontraindikaatioita

Bicon-implantteja ei tule käyttää potilailla, joilla on vasta-aiheita, kuten veren dyskrasiat, kontrolloimaton diabetes, kilpirauhasen liikatoiminta, bruksismi, suun infektiot tai pahanlaatuiset kasvaimet. Eikä Bicon-implantteja tule käyttää potilailla, joilla on vasta-aiheita, kuten sydäninfarkti viimeisen vuoden aikana tai riittämätön ympäröivä luu, joka estää riittävän kokaisen implantin käytön. 3.0 x 6.0 mm, 3.0 x 8.0 mm ja 3.5 x 8.0 mm:n implantteja ei ole tarkoitettu yksittäisen hampaan korvaamiseen, joko sidottu tai sitomaton, takahampaissa. Implantteja ei tule sijoittaa, jos alveolaarisen luun leveys ja korkeus ei riitä ympäröimään implanttia.

Varoitukset ja Varotoimet

Implanttikirurgia on erikoistunut ja monimutkainen toimenpide. Erikoiskoulutus vaaditaan suun implantologian vakiintuneissa tekniikoissa. Implanttikursseja ja seminaareja suositellaan voimakkaasti ennen leikkausyritystä. Virheellinen tekniikka voi johtaa implantin epäonnistumiseen ja ympäröivän luun huomattavaan menetykseen. Bicon-implantteja ei tule käyttää muilla kuin erikseen ilmoitetuilla paikoilla tai tilanteissa. Tämä voi johtaa implantin epäonnistumiseen, joka puolestaan voi aiheuttaa tuen antavan luun tuhoutumisen. Bicon-implantteja on tarkoitettu käyttää vain Biconin toimittamilla erityisesti suunnitelluilla luun porat. 3.0 mm halkaisijan implantti on suunniteltu käytettäväksi vain suorien abutmenttien kanssa. Bicon-implanttien käytön yhteydessä lääkärit tulee seurata potilaita tarkasti seuraavien tilojen suhteen: peri-implanttiluun menetys, implantin vastaus perkussioon tai radiografiset muutokset luun ja implantin kontaktissa implantin pituudella. Jos nämä implantit osoittavat liikkuvuutta tai yli 50 %:n luun menetystä, implantti tulee arvioida mahdollista poistamista varten. Pysyvän abutmentin sijoittaminen implanttiin, joka ei ole täysin parantunut tai on liikkuvainen, voi aiheuttaa implantin ennenaikaisen epäonnistumisen.

Panoraamakuvia tulee käyttää määrittämään, onko ehdotetussa implanttipaikassa riittävästi luuta ja löytämään vakiintuneet kriittiset anatomiset piirteet, kuten alaleuan kanavat, henkinen foramina, yläleuan poskiontelot ja viereiset hampaat. Potentiaalisen implanttipaikan palpaatio ja suora visuaalinen tarkastelu ovat myös tarpeellisia käytettävissä olevan luun anatomian määrittämiseksi. Perusteellinen kliininen arviointi on välttämätöntä. Potilaan asianmukainen motivoiminen on olennaista, jotta toimenpide onnistuu. Tämä voi sisältää potilaan tupakoinnin lopettamisen tai asianmukaisen suuhygienian.

MRI-turvallisuustiedot

MRI-turvallisuuden osalta, johtuen suuresta valikoimasta markkinoilla olevia MRI-skannereita, Bicon ei voi tehdä ennusteita implanttiansa ja komponenttiansa turvallisuudesta tai käyttäytymisestä missään tietyssä MRI-järjestelmässä. Riskinarviointi päättyi siihen, että Bicon Dental Implant and Abutment System -laitteet voidaan yleensä turvallisesti skannata MR-järjestelmässä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä 1.5 T ja 3.0 T
- Maksimaalinen spatiaalinen magneettikentän gradientti 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimaalinen MR-järjestelmän raportoima, koko kehon keskiarvoinen Ominaisabsorptioaste (SAR) 2 W/kg 15 minuutin jatkuvan skannauksen aikana (eli jokaisen pulssijakson aikana) normaalissa toimintatilassa

Jäännösriskejä ja ei-toivottuja vaikutuksia

Sata prosenttia onnistumista implanttien osalta ei voida taata. Käyttörajoitusten noudattamatta jättäminen voi johtaa epäonnistumiseen. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö lisää hylkimisreaktion, tartunnan ja tautien leviämisen riskiä. Tekijät, kuten infektio, sairaus, riittämätön luun laatu ja/tai määrä sekä potilaan käyttäytyminen, kuten tupakointi tai heikko suuhygienia, voivat johtaa osseointegraation epäonnistumiseen leikkauksen jälkeen tai alun perin osseointegraation aikana.

Mahdollisia komplikaatioita implanttien asettamisen jälkeen ovat kipu, turvotus, verenvuoto, dehisenssi, hidastunut paraneminen, parestesia, turvotus, hematooma, infektio, tulehdus ja yleinen allerginen reaktio. Pysyvämpiä oireita ovat krooninen kipu implantin yhteydessä, pysyvä parestesia, hermovaurio, luun menetys, infektio ja implantin tai protetiikan murtuminen. Kaikki vakavat tapahtumat, jotka liittyvät laitteeseen, tulisi raportoida valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä EU-maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on vakiintunut, mikäli asiaa koskee. Turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tiivistelmä löytyy Eudamed-palvelusta Euroopan verkkosivuston kautta (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) tai osoitteesta <https://www.bicon.com/safety>.

Parantavat Pistokkeen Insertit

Biconin Parantavat Pistokkeen Insertit on valmistettu korkeatiheyksisestä polyeteenistä (HDPE).

Abutmentit

Pysyvät abutmentit tulisi sijoittaa vasta, kun kliinikko on määrittänyt, onko luun tiheys riittävä tuen antamiseen palautukseen. Abutmentin postin koko tulisi vastata implantin hyvin kokoa yhteensopivuuden varmistamiseksi. Esimerkiksi 2.0 mm tukipylväs sopii yhteen 2.0 mm hyvin implantin kanssa, 2.5 mm tukipylväs 2.5 mm hyvin implantin kanssa ja 3.0 mm tukipylväs 3.0 mm hyvin implantin kanssa. Väliaikaiset abutmentit, jotka on valmistettu kirurgisen tason titaaniseoksesta (Ti6Al4V) tai PEEK, ovat proteesin komponentit, jotka on liitetty hammasimplanttiin ja jotka on tarkoitettu apuvälineiksi proteettinen kuntoutus eivätkä ne ole tarkoitettu kestämään merkittäviä kuormia. Väliaikaista abutmenttia voidaan muokata ikenen luomiseksi tai halutun muodon aikaansaamiseksi. PEEK-väliaikaisabutmentit on tarkoitettu väliaikaiseen käyttöön enintään 180 päivän ajan hammasimplantin asettamisen paranemisjakson aikana, ja ne korvataan pysyvällä abutmentilla, kuten Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable tai Brevis abutmentilla.

Miten Toimitettu

Biconin hammasimplantit ja abutmentit toimitetaan steriilissä pakkauksessa säilytettäväksi huoneenlämpötilassa (15–25°C). Jos pakkauksessa on vaurioita ja implantti tulee saastuneeksi, se tulee hävittää. Materiaali ei ole vaarallista ja voidaan hävittää alueellisten ja paikallisten viranomaisten vaatimusten mukaisesti. Biconin implantit ovat kertakäyttöisiä laitteita ja ne tulee asettaa välittömästi steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen. **Implantit ja abutmentit toimitetaan steriileinä gammasäteilyn avulla, eikä niitä saa käyttää uudelleen hylkimisen, infektion tai taudin leviämisen estämiseksi.**























Steriilit käsittelymenetelmät

1. Avustaja poistaa steriilin Tyvek-kuplapakkauksen kartonkikansista ja avaa huolellisesti Tyvek-kuplapakkauksen ja antaa sisäpakkauksen pudota vapaasti steriili lokero. Älä saastuta sisäpakkauksia.
2. Hammaslääkäri tarttuu implanttikomponenttiin kirjekuori läpi, leikkaa toisen sisäpakkauksen pään saksilla ja poistaa komponentin kuoresta seuraavalla tavalla:
Implantti: Tartu parantavat pistokkeen insertit hansikkailla tai pihtien avulla ja aseta implantti valmistettuun osteotomia Biconin kirurgisten ohjeiden mukaisesti.
Abutment: Poista abutmentti sisäpakkauksesta tarttumalla abutmentin päähän pihtien avulla ja aseta abutmentti täysin parantuneeseen hyvin huuhteltuun implanttiin.
3. Jos menettely suoritetaan oikein, kukaan ei tarvitse koskettaa steriilejä komponentteja suoraan.

Takuu ja Rajoitukset

Biconin takuehdot ja rajoitukset löytyvät verkkosivustolta osoitteesta <https://www.bicon.com/warranty>.

Rx VAROVAISUUTTA: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lisensoidun hammaslääkärin tilauksesta tai toimesta.

| | |
|--|---|
|  | Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus |
|  | Tutustu käyttöohjeisiin |
|  | Valmistaja |
|  | Valmistuspäivä |
|  | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Unite |
|  | Yhdistyneen kuningaskunnan vastuuhenkilö |
|  | Viimeinen käyttöpäivä |
|  | Luettelonumero |
|  | Eränumero |
|  | Yksilöllinen laitetunniste |
|  | Lääkinnällinen laite |
|  | Vain reseptillä |
|  | Ei saa steriloida uudelleen |
|  | Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä suojaavalla sisäpakkauksella |
|  | Yksinkertainen steriiliestejärjestelmä suojaavalla ulkopakkauksella |
|  | Steriloitu säteilyttämällä |
|  | Huomio |
|  | Ei saa käyttää uudelleen |
|  | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut |
|  | Lämpötilarajoitus |
|  | MK-turvallinen |
|  | Ehdollisesti MK-turvallinen |