



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



Általános információk - Implantátumok és Csonkok

Leírás

A Bicon fogászati implantátum vagy csonkok sebészeti minőségű titánötvözetből (Ti6Al4V) készül. Ezt az anyagot számos kutató vizsgálta, és biokompatibilisnek bizonyult. A felszíni konfigurációt gondosan tervezték, és nem szabad módosítani. Az implantátumok szállítónak szemcsés robbantás (Integra-Ti™) és hidroxilapatit bevonatú (Integra-CP™).

A Bicon implantátumokat alkalmazhatják az állkapocs vagy a felső állcsont területén. Különböző méretek állnak rendelkezésre, hogy illeszkedjenek a gyógyult csontba létrehozott üregekbe vagy frissen eltávolított fogak helyére. A sebészeti eljárásokról részletes információk találhatóak a sebészeti kézikönyvben, vagy nézze meg a Bicon technika videókat a <https://www.bicon.com> oldalon.

Cél

A Bicon implantátumokat és csonkok fogorvosok sebészi beavatkozással helyezik be az állcsontba annak érdekében, hogy visszaállítsák a betegek rágófunkcióját, akik egy vagy több fog hiányában szenvednek.

Jelzések

A Bicon implantátumot az állkapocs vagy a felső állcsont fogatlan területén való használatra tervezték, teljes protézis támogatására, végleges vagy köztes csonk a fix hídhöz vagy részleges protézishez, valamint egyetlen fog pótlásához.

Ellenjavallatok

A Bicon implantátumok nem szabad alkalmazhatók ellenjavallt betegségekben szenvedő betegeknél, mint vér dyscrasias, ellenőrizetlen cukorbetegségben, pajzsmirigy-túlműködésben, fogcsikorgatás, szájüregi fertőzésekben vagy rosszindulatú daganatokban. A Bicon implantátumokat sem szabad olyan betegeknél alkalmazni, akiknek ellenjavallt állapotuk van, például szívinfarktus az elmúlt évben vagy a megfelelő méretű implantátum használatát nem engedélyező környező csont hiánya esetén. A 3,0 x 6,0 mm, 3,0 x 8,0 mm és 3,5 x 8,0 mm implantátumok nem javasoltak egyetlen fog pótlására sem a moláris területen, sem összekötött, sem összekötés nélküli használatra. Az implantátumokat ne helyezték el, ha nincs elegendő fogcsont szélesség és magasság az implantátumok körül.

Figyelmeztetések és Óvintézkedések

Az implantátumsebészet magas szinten szakosodott és összetett eljárás. Az megalapozott szájsebészeti technikákban szakértelem szükséges. Erősen ajánlott az implantátumokkal kapcsolatos kurzusok és szemináriumok látogatása, mielőtt a műtétet elvégeznék. A helytelen technika az implantátum hibához és a környező csont jelentős veszteséhez vezethet. A Bicon implantátumokat nem szabad a kifejezetten megjelöltől eltérő helyeken vagy helyzetekben használni. Ez az implantátum meghibásodásához vezethet, és ezzel együtt a támasztó csont megsemmisülhet. A Bicon implantátumokat csak szabad a Bicon által szállított kifejezetten kifejlesztett csontfűrők használhatják. A 3,0 mm átmérőjű implantátumot csak egyenes csonkokhoz tervezték. A Bicon implantátumok használatakor a klinikusoknak szorosan figyelniük kell a betegeket az alábbi feltételek közül bármelyik előfordulása esetén: peri-implantátum csontvesztés, az implantátum ütésadott válaszában megváltozása, vagy röntgenképes változások az implantátum hosszában az implantátum és a csont közötti érintkezésben. Ha az implantátumok mozgékonyak vagy a csontvesztés meghaladja a 50%-ot, az implantátumot értékelni kell a lehetséges eltávolítás céljából. Az implantátumra, amely nincs teljesen begyógyulva vagy mozgékony, nem szabad végleges csonkot helyezni, mivel az az implantátum korai meghibásodását okozhatja.

A panoráma röntgeneket használják a tervezett implantátum helyén jelenlévő elegendő csont jelenlétének meghatározására, valamint a mandibuláris csatornák, mentális foraminák, maxilláris sinusok és a szomszédos fogak kritikus anatómiai jellemzőinek megtalálására. Az implantátum helyszínének tapintása és közvetlen vizuális vizsgálata is szükséges az elérhető csont anatómiájának meghatározásához. Egy alapos klinikai értékelés elengedhetetlen. Az eljárás sikeressége érdekében szükséges a megfelelő betegmotiváció, amely magában foglalhatja a dohányzás abbahagyását vagy megfelelő szájhygiénia gyakorlását.

MRI Biztonsági Információ

Az MR biztonság vonatkozásában, mivel a piacon számosféle MRI készülék áll rendelkezésre, a Bicon nem tud előrejelzéseket tenni implantátumaink és összetevőink biztonságáról vagy viselkedéséről egy adott MRI rendszerben. A kockázatelemzés eredményeként, arra a következtetésre jutottak, hogy a Bicon fogászati implantátum és csonkrendszer eszközeit általában biztonságosan lehet szkennelt egy MR rendszerben az alábbi feltételek mellett:

- Statikus mágneses tér 1,5 T és 3,0 T között
- A tér maximális tér-spatialis gradiens értéke 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- A MR rendszer által jelentett, teljes testre vonatkozó átlagos specifikus abszorpciósráta (SAR) legfeljebb 2 W/kg az folyamatos szkennelés során 15 percig (tehát a impulzus szekvencia) a normál működési módban

Maradék Kockázatok és Nemkívánatos Hatások

Az implantátumok százszázalékos sikerét nem lehet garantálni. Az alkalmazás korlátozásainak be nem tartása kudarcot eredményezhet. Az egyszer használatos eszközök újra használata növelheti a visszautasítás, fertőzés és betegségterjedés kockázatát. Olyan tényezők, mint az fertőzés, betegség, elégtelen csontminőség és/vagy mennyiség, valamint a beteg viselkedése, mint a dohányzás vagy rossz szájhygiénia, az osseointegráció kudarcához vezethet az operáció vagy az elsődleges osseointegráció után.

A fogászati implantátumok behelyezése utáni lehetséges szövődmények közé tartozik a fájdalom, duzzanat, vérzés, seb elválás, késleltetett gyógyulás, parestézia, ödéma, vérömleny, fertőzés, gyulladás és általános allergiás reakció. Tartós tünetek magukban foglalják az implantátumokkal összefüggő krónikus fájdalmat, állandó parestézia, idegkárosodást, csontvesztést, fertőzést és implantátum vagy protézis törését. Minden olyan komoly eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban történt, be kell jelenteni a gyártónak és az érintett tagállam illetékes hatóságának, ha alkalmazandó. A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló megtalálható az Eudamed honlapján az európai weboldalon keresztül (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>), vagy a <https://www.bicon.com/safety> oldalon.

Gyógyító dugó behelyezők

A Bicon gyógyító dugó behelyezői nagy sűrűségű polietilénből (HDPE) készülnek.

Csonkok

Az állandó csonkokat a kezelő akkor helyezi el, amikor megállapítja, hogy elegendő csontsűrűség van a restauráció támogatásához. A kompatibilitás érdekében a műcsonk méretének meg kell egyeznie az implantátum kút méretével. Például egy 2,0 mm átmérőjű csonk kompatibilis lesz egy 2,0 mm átmérőjű implantátummal, egy 2,5 mm átmérőjű csonk egy 2,5 mm átmérőjű implantátummal, és egy 3,0 mm átmérőjű csonk egy 3,0 mm átmérőjű implantátummal. Az ideiglenes csonkokat sebészeti minőségű titánötvözetből (Ti6Al4V) vagy PEEK-ből készítik, és fogorvosi implantátumhoz csatlakoztatott fogpótló alkatrészek, amelyek nem szolgálnak a jelentős terhelések kezelésére. Az ideiglenes csonkot módosíthatják a sulcus íny vagy kívánt alak kialakításához. A PEEK ideiglenes csonkokat ideiglenesen használják a fogászati implantátum behelyezésének gyógyulási időszakában legfeljebb 180 napig, és végleges csonkra, például az Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable vagy Brevi csonkra cserélik.

Hogyan kézbesítve

A Bicon fogászati implantátumokat és csonkokat steril csomagolásban szállítják, szobahőmérsékleten (15-25°C) és lehet tárolni. Ha a csomagolás sérült, és az implantátum kontaminálódott, azt el kell dobni. Az anyag nem veszélyes, és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően lehet eltávolítani. A Bicon implantátumok egyszer használatos eszközök, és azokat az steril csomagolásuk kinyitása után azonnal kell helyezni. **Az implantátumokat és csonkokat gámsugárral sterilizált állapotban szállítják, és nem szabad újra használni a visszautasítás, fertőzés vagy betegségterjedés megakadályozása érdekében.**























Steril Kezelési Eljárások

- Az asszisztens eltávolítja a steril Tyvek hólyag csomagolást a karton mappából, óvatosan kinyitja a Tyvek hólyag csomagolást, és engedi az belső csomagot szabadon leesni egy steril tálra. Ne szennyezze be a belső csomagot.
- A fogorvos az implantátum összetevőjét a boríték segítségével fogja meg, az belső csomag egyik végét ollóval felvágja, és az összetevőt a borítékból az alábbi módon távolítja el:
Implantátum: Fogja meg a gyógyító dugó behelyezőt gumikesztyűs ujjakkal vagy fogóval, és helyezze be az implantátumot a Bicon sebészeti utasításainak megfelelően elkészített osteotómiába.
Csonk: A csonkot az belső csomagból egy fogóval a csonk fejének részével megfogva távolítsa el, és helyezze be a teljesen begyógyult jól öblített implantátumba.
- Ha megfelelően történik, senkinek sem kell közvetlenül érintkeznie a steril komponensekkel.

Jótállás és Korlátok

A Bicon jótállás és korlátozások a <https://www.bicon.com/warranty> weboldalon található.

R_x Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei korlátozzák ezt az eszközt az engedéllyel rendelkező fogorvos által vagy megrendelésére történő értékesítésre.

	Európai megfelelés
	Olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Gyártási dátum
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Egyesült Királyság felelős személy
	Lejárat dátum
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi eszközazonosító
	Orvostechikai eszköz
	Kizárólag receptre
	Ne sterilizálja újra
	Egyszeres sterilgátrendszer belső védőcsomagolással
	Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolással
	Besugárással sterilizált
	Figyelem
	Ne használja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Hőmérséklet határ
	MR-biztonságos
	MRkondicionális