



**MADE IN THE USA**



**Bicon, LLC**  
501 Arborway  
Boston, MA 02130  
USA  
tel: 617.524.4443  
[support@bicon.com](mailto:support@bicon.com)



**Bicon Europe, Ltd.**  
Unit 4 Ballycummin Village  
Ballycummin, Limerick  
Ireland  
tel: +353 6130 3494  
[ireland@bicon.com](mailto:ireland@bicon.com)



**Bicon Marketing Limited**  
1 Abacus House Newlands Road  
Corsham, Wiltshire SN13 0BH  
United Kingdom  
[uk@bicon.com](mailto:uk@bicon.com)

### **Subsidiaries\***

**Bicon Europe, Ltd.**  
Limerick, Ireland  
[ireland@bicon.com](mailto:ireland@bicon.com)

**Bicon Japan Co. Ltd.**  
Tokyo, Japan  
[japan@bicon.com](mailto:japan@bicon.com)

**Bicon Italia**  
Cisterna di Latina, Italia  
[italy@bicon.com](mailto: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](http://www.bicon.com)



## Bendroji informacija - Implantai ir abatmentai

### Aprašymas

Bicon dantų implantas arba abatmentas pagamintas iš chirurginio laipsnio titano lydinio (Ti6Al4V). Šis medžiagos tipas, daugeliu mokslininkų patvirtinta, yra biokompatibilus. Paviršiaus konfiguracija buvo kruopščiai sukurtas ir neturėtų būti keičiamas. Implantai tiekiami su švitrinium paviršiumi (Integra-Ti™) ir hidroksilapatito danga (Integra-CP™).

Bicon implantai gali būti naudojami žandikaulio arba viršžandikaulio srityje. Yra įvairių dydžių, pritaikytų įklijuoti į išgydytą kaulą ar į naujas ekstrakcijos vietas. Dėl chirurginės procedūros informacijos kreipkitės į chirurginį vadovą ar žiūrėkite Bicon technikos vaizdo įrašus adresu <https://www.bicon.com>.

### Numatytas paskirtis

Bicon implantai ir abatmentai chirurgiškai dedami dantų gyneje, kad padėtų atkurti kramtymo funkciją pacientams, kuriems gali trūkti vienas ar daugiau dantų.

### Indikacijos

Bicon implantas yra skirtas naudoti be dantų žandikaulio arba viršžandikaulio srityje, siekiant palaikyti pilną dantų protezę protežą, galutinį ar tarpinį abatmentą fiksuotiems tiltams arba daliniams protezams, arba kaip vieno danties pakeitimas.

### Kontraindikacijos

Bicon implantai neturėtų būti naudojami pacientams, sergantiems kontraindikuotomis ligomis, tokiais kaip kraujo diskrazijos, nekontroliuojamas diabetas, hipertiroidizmas, bruxizmas, burnos infekcijos ar piktybiniai augliai. Taip pat Bicon implantai neturėtų būti naudojami pacientams, turintiems kontraindikuotus sąlygas, tokias kaip miokardo infarktas per pastaruosius metus ar nepakankama aplinkinė kaulo, leidžianti tinkamo dydžio implanto naudojimą. 3,0 x 6,0 mm, 3,0 x 8,0 mm ir 3,5 x 8,0 mm implantai nėra nurodomi naudoti kaip vieno danties pakeitimas nei sujungtas, nei nesujungtas kiekvočio srityje. Implantai neturėtų būti dedami, jei yra nepakankama alveolinio kaulo plotis ir aukštis, kad apsupęs implantus.

### Įspėjimai ir Atsargumo Priemonės

Implantacijos chirurgija yra labai specializuota ir sudėtinga procedūra. Reikalinga speciali mokymo įstaiga, kurioje būtų mokomos įprastos oralinės implantologijos technikos. Prieš pradėdant operaciją, tvirtai rekomenduojama dalyvauti implantų kursuose ir seminaruose. Neteisinga technika gali sukelti implantų nepavykimą ir ženklų kaulo aplink juos praradimą. Bicon implantai neturėtų būti naudojami vietose ar situacijose, kurios nėra aiškiai nurodytos. Tai gali sukelti implantų nepavykimą su tuo pačiu laiku ir remiantis palaikomo kaulo sunaikinimu. Bicon implantai turėtų būti naudojami tik su specialiai Bicon pateiktais kaulų gręžimo įrankiais. 3,0 mm skersmens implantas skirtas naudoti tik su tiesiais abatmentais. Naudojant Bicon implantus, klinikai turėtų atidžiai stebėti pacientus, atkreipiant dėmesį į tokias sąlygas kaip periimplantinio kaulo netekimas, implantų reakcijos į perkusiją pokyčiai arba rentgeno spindulių pokyčiai kaulo ir implantų kontakto ilgio metu. Jei šie implantai rodo judrumą arba yra didesnis nei 50% kaulo netekimas, implantas turėtų būti įvertintas dėl galimo pašalinimo. Pastovus abatmentas ant implantų, kuris ne visiškai išgydęs ar yra judrus, gali sukelti ankstyvą implantų nepavykimą.

Panoraminiai rentgeno tyrimai turėtų būti naudojami, norint nustatyti, ar numatytoje implantacijos vietoje yra pakankamai kaulo, taip pat rasti įprastas kritines anatomines savybes, tokius kaip žandikaulio kanalai, mentalinės foramenos, viršžandikaulio sinusai ir gretimi dantys. Palpacija ir tiesioginė vizualinė tikrinimas numatyti implantacijos vietai taip pat yra būtini, norint nustatyti esamos kaulo anatomiją. Išsamus klinikinis vertinimas yra būtinas. Teisingas paciento motyvavimas yra būtinas sėkmingai procedūrai. Tai gali apimti paciento rūkymo nutraukimą ar tinkamą burnos higieną.

### MRI Saugos Informacija

Dėl didelio įvairių MRT skenerių į rinką, Bicon negali padaryti jokių prognozių dėl mūsų implantų ir komponentų saugumo ar elgesio jokiaje konkrečioje MRT sistemoje. Rizikos vertinimas parodė, kad Bicon Dantų Implantų ir Abatmentų Sistema gali būti saugiai skenuojama MRT sistemoje pagal šias sąlygas:

- Statis magnetinis laukas 1,5 T ir 3,0 T
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimali MR sistemos pranešama viso kūno vidutinė specifinė absorbcijos norma (SAR) 2 W/kg 15 minučių trunkančiam nuolatiniam skenavimui (t. y. per impulso seką) Normalaus Darbo Režime

### Likę rizikai ir nepageidaujami poveikiai

Negali būti garantuojamas 100 proc. implantų sėkmės. Neskirstant naudojimo apribojimų gali būti padarytas klaidas, kurios gali lemti sėkmės nebuvimą. Vienkartinio naudojimo priemonių pernaudojimas didina atmetimo, infekcijos ir ligų perdavimo riziką. Faktoriai, tokie kaip infekcija, liga, nepakankamas kaulo kokybė ir/arba kiekis, ir paciento elgesys, toks kaip tabako vartojimas ar prasta burnos higiena, gali lemti osseointegracijos sutrikimus po operacijos ar pradinės osseointegracijos.

Galimi komplikacijos po dantų implantų įdėjimo apima skausmą, patinimą, kraujavimą, dehiscenciją, lėtą gijimą, parestziją, edemą, hematomą, infekciją, uždegimą ir bendrinį alerginį atsaką. Daugiau išliekančių simptomų apima chroniškas skausmas, susijęs su implantais, nuolatinė parestzija, nervų pažeidimas, kaulo praradimas, infekcija ir implantų ar protezės lūžimas. Bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, turėtų būti praneštas gamintojui ir atitinkamai narių valstybių kompetentingoms institucijoms, jei taikoma. Saugos ir klinikinės veiklos santrauka gali būti rasta Eudamed sistemoje per Europos tinklalapį (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) arba adresu <https://www.bicon.com/safety>.

### Gijimo kištukų įdedikliai

Bicon gijimo kištukų įdedikliai pagaminti iš aukšto tankio polietileno (HDPE).

## Abatmentai

Nuolatiniai abatmentai turėtų būti įdėti po to, kai klinikoje nustatoma, ar yra pakankamas kaulo tankis, kad būtų galima atkurti dantų struktūrą. Abatmento stulpelio dydžiai turėtų atitikti implanto gerai dydį, kad būtų suderinamumas. Pavyzdžiui, 2,0 mm stulpelio abatmentas bus suderinamas su 2,0 mm gerai dydžiu implantu, 2,5 mm stulpelio abatmentas su 2,5 mm gerai dydžiu implantu, ir 3,0 mm stulpelio abatmentas su 3,0 mm gerai dydžiu implantu. Laikini abatmentai, pagaminti iš chirurginio laipsnio titano lydinio (Ti6Al4V) arba PEEK, yra proteziniai komponentai, prijungti prie dantų implanto, skirti naudoti kaip pagalba proteziniam atkūrimui ir nėra skirti dideliems krūviams. Laikinis abatmentas gali būti modifikuotas norint sukurti dantenų ertmę arba norimą formą. PEEK laikini abatmentai skirti laikinai naudoti iki 180 dienų po dantų implantų įdėjimo laikotarpio ir bus pakeisti nuolatiniais abatmentais, tokiais kaip Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable, arba Brevis abatmentas.

## Pristatymas

Bicon dantų implantai ir abatmentai tiekiami steriliame pakuotėje, kuri turi būti laikoma kambario temperatūroje (15-25°C). Jei pakuotė yra pažeista ir implantas užterštas, jis turėtų būti išmestas. Medžiaga nesukelia pavojų ir gali būti utilizuota atsižvelgiant į regioninius ir vietinius valdžios reikalavimus. Bicon implantai yra vienkartinio naudojimo prietaisai ir turėtų būti įdėti nedelsiant po to, kai buvo atidaryta jų sterili pakuotė. **Implantai ir abatmentai tiekiami steriliai per gama spinduliuvimą ir negali būti pernaudojami, kad būtų išvengta atmetimo, infekcijos ar ligų perdavimo.**

## Sterilios Rankavimo Procedūros

1. Asistentas pašalina sterilų Tyvek burbuliukų paketą iš kartoninės aplankalo ir atsargiai atidaro Tyvek burbuliukų paketą, leisdamas vidiniam paketui laisvai nukristi ant sterilios padėklo. Nepažeiskite vidinio paketo.
2. Dantistas perpažįsta implantų komponentą per voką, supjausto vieną vidinio paketo galą žirklių pagalba ir pašalina komponentą iš voko taip:

**Implantas:** Paimkite gijimo kištuko įdediklį su apsauginėmis pirštinėmis arba antgaliu ir įdėkite implantą į paruoštą osteotomiją pagal Bicon chirurgines instrukcijas.























**Abatmentas:** Pašalinkite abatmentą iš vidinio paketo, perpažįsdami abatmento galvos dalį su adata, ir įdėkite abatmentą į visiškai išgydęs gerai nuplautą implantą.

3. Atlikus teisingai, niekas neturėtų tiesiogiai liesti sterilios komponentų.

## Garantija ir Apribojimai

Bicon garantija ir apribojimai gali būti rasti interneto svetainėje <https://www.bicon.com/warranty>.

**R<sub>x</sub> ĮSPĖJIMAS:** JAV federalinis įstatymas apriboja šio prietaiso pardavimą tik licencijuotų dantų gydytojų ar jų užsakyму.

	Europos atitiktis
	Vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Jungtinės Karalystės atsakingas asmuo
	Panaudoti iki
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Medicinos priemonė
	Tik pagal receptą
	Pakartotinai nesterilizuoti
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote
	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote
	Sterilizuota švitinant
	Perspėjimas
	Nenaudoti pakartotinai
	Negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista
	Temperatūros ribos
	Saugu naudoti MR aplinkoje
	Sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje