



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



Obecné informace – Implantáty a Abutmenty

Popis

Ozubní implantát nebo abdukce Bicon je vyroben(a) z chirurgického titanového slitiny (Ti6Al4V). Tento materiál byl mnoha výzkumníky prokázán jako biokompatibilní. Povrchová konfigurace byla pečlivě navržena a neměla by být upravována. Implantáty jsou dodávány ořískané pískem (Integra-Ti™) a potažené hydroxylapatitem (Integra-CP™).

Implantáty Bicon lze použít v dolní čelisti nebo horní čelisti. Jsou k dispozici různé velikosti, které lze vložit do vytvořených dutin v zhojená kosti nebo do čerstvých extrakčních míst. Pro informace o chirurgickém postupu konzultujte chirurgickou příručku nebo sledujte technická videa Bicon na adrese <https://www.bicon.com>.

Zamýšlený účel

Ozubní implantáty a abutmenty Bicon jsou chirurgicky umísťovány zubaři do čelistní kosti za účelem obnovení žvýkací funkce pacientů, kteří mohou mít chybějící jeden nebo více zubů.

Indikace

Ozubní implantát nebo opěry Bicon je navržen(a) k použití v bezzubých oblastech v dolní čelisti nebo horní čelisti pro podporu úplné zubní náhrady, finálního nebo středního opěry zařízení pro fixní zubní mosty nebo pro částečné zubní náhrady nebo jako náhrada jednoho zubu.

Kontraindikace

Ozubní implantáty Bicon by neměly být použity u pacientů s kontraindikovanými onemocněními, jako jsou krevní dyskrázie, nekontrolovaný diabetes, hypertyreóza, bruxismus, orální infekce nebo malignity. Ani by neměly být použity u pacientů s kontraindikovanými stavy, jako je infarkt myokardu v průběhu posledního roku nebo nedostatečná okolní kost umožňující použití implantátu správné velikosti. Implantáty o průměru 3,0 x 6,0 mm, 3,0 x 8,0 mm a 3,5 x 8,0 mm nejsou indikovány pro použití jako náhrada jednoho zubu, ani spojená nebo nespojená v oblasti stoliček. Implantáty by neměly být umístěny, pokud je nedostatečná šířka a výška alveolární kosti, aby obklopile implantáty.

Upozornění a Opatření

Chirurgický zákrok s implantáty je vysoce specializovaný a složitý postup. K vykonání chirurgického zákroku jsou zapotřebí speciální školení v ustálených technikách orální implantologie. Před pokusem o chirurgický zákrok se silně doporučuje absolvovat kurzy a semináře věnované implantacím. Nesprávná technika může způsobit selhání implantátu a značnou ztrátu okolní kosti. Ozubní implantáty Bicon by neměly být používány na místech nebo ve situacích jiných než těch, které jsou specificky uvedeny. Použití mimo tyto indikace může způsobit selhání implantátu a ztrátu kostní podpory. Ozubní implantáty Bicon jsou určeny pouze pro použití s speciálně navrženými kostními vrtáky dodávanými společností Bicon. Implantát o průměru 3,0 mm je navržen k použití pouze s rovnými opěry. Při používání implantátů Bicon by měli zubní lékaři pozorně monitorovat pacienty na případné podmínky, jako je ztráta kosti kolem implantátu, změny v reakci implantátu na perkusi nebo rentgenové změny v kontaktu kosti s implantátem podél jeho délky. Pokud se tyto implantáty projeví jako mobilní nebo prokážou více než 50% ztrátu kosti, měl by být implantát posouzen pro možné odstranění. Umístění trvalého opěry na implantát, který není zcela zahojený nebo je mobilní, může způsobit předčasné selhání implantátu.

Panoramatické rentgeny by měly být použity k určení, zda je na navrženém místě implantátu dostatek kosti, a také k určení klíčových anatomických rysů, jako jsou mandibulární kanály, mentální foramina, horní dutiny a sousední zuby. Palpace a přímá vizuální kontrola potenciálního místa implantace jsou rovněž nezbytné k určení anatomie dostupné kosti. Důkladné klinické vyšetření je nezbytné. Správná motivace pacienta je nezbytná pro úspěšný postup, což může zahrnovat odvykání pacienta kouření nebo vedení správné ústní hygieny.

Informace o bezpečnosti při MRI

Pokud jde o bezpečnost v magnetické rezonanci (MRI), kvůli velkému množství různých MRI skenerů dostupných na trhu, společnost Bicon nemůže předpovědět bezpečnost nebo chování našich implantátů a abutmenty v konkrétním systému MRI. Posouzení rizika dospělo k závěru, že zařízení v systému zubního implantátu a abutmentu Bicon mohou obecně být bezpečně skenována v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximální hodnota konkrétní absorpce energie (SAR) hlášená celkově za celé tělo systémem MR je 2 W/kg po dobu 15 minut nepřetržitého skenování (tj. na jedno pulzní sekveny) v normálním provozním režimu

Residuální rizika a nežádoucí účinky

Sto procent úspěšnosti implantace nemůže být zaručeno. Nedodržení omezení použití může způsobit selhání. Opětovné použití na jedno použití zařízení zvyšuje riziko odmítnutí, infekce a přenosu nemoci. Faktory jako infekce, nemoc, nedostatečná kvalita a/nebo kvantita kosti a chování pacienta, jako je kouření nebo špatná ústní hygiena, mohou vést k selhání osteointegrace po chirurgickém zákroku nebo počáteční osteointegraci.

Možné komplikace po zavedení zubních implantátů zahrnují bolest, otok, krvácení, dehiscenci, zpomalené hojení, parestézie, otok, hematom, infekci, zánět a všeobecnou alergickou reakci. Delší trvání symptomů zahrnuje chronickou bolest v souvislosti s implantáty, trvalou parestézie, poškození nervu, ztrátu kosti, infekci a zlomení implantátu nebo náhrady. Jakýkoli vážný incident, který se stal v souvislosti s zařízením, by měl být ohlášen výrobcí a příslušnému orgánu členskému státu, kde je uživatel a/nebo pacient zapsán, pokud je to případné. Shrnutí o bezpečnosti a klinickém výkonu lze nalézt na Eudamed prostřednictvím evropské webové stránky (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) nebo na adrese <https://www.bicon.com/safety>.

Léčivá zátka

Léčivá zátka Bicon jsou vyrobeny z vysoce hustého polyethylenu (HDPE).

Abutmenty

Permanentní abutmenty by měly být umístěny poté, co lékař zjistí, zda je dostatečná hustota kosti k podpoře restaurování. Velikost opěrného sloupku by měly odpovídat velikosti jamky implantátu, aby byla zajištěna kompatibilita. Například 2,0 mm sloupkový abutmenty bude kompatibilní s 2,0 mm jamkovým implantátem, 2,5 mm sloupkový abutmenty s 2,5 mm jamkovým implantátem a 3,0 mm sloupkový abutmenty s jamkovým implantátem 3,0 mm. Dočasné abutmenty, vyrobené z chirurgická třída slitiny titanu (Ti6Al4V) nebo PEEK, jsou protetické součásti spojené s zubním implantátem určené k použití jako pomoc při protetické rehabilitaci a nejsou určeny k nesení významných zátěží. Dočasný abutmenty lze upravit k vytvoření gingiválního sulku nebo požadovaného tvaru. PEEK dočasné abutmenty jsou určeny k dočasnému použití po dobu až 180 dnů během období hojení po umístění zubního implantátu a budou nahrazeny trvalým abutmenty, jako jsou abutmenty Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable nebo Brevis.

Jak se doručuje

Zubní implantáty a abutmenty Bicon jsou dodávány v sterilním obalu, které mohou být skladovány při pokojové teplotě (15-25 °C). Pokud je obal poškozen a implantát je kontaminován, měl by být zlikvidován. Materiál není nebezpečný a může být zlikvidován v souladu s regionálními a místními předpisy. Implantáty Bicon jsou jednorázová zařízení a měly by být vloženy okamžitě po otevření sterilního obalu.

Implantáty a abutmenty jsou dodávány v sterilním stavu pomocí gama záření a nesmí být znovu použity, aby se zabránilo odmítnutí, infekci nebo šíření nemoci.























Postupy pro zacházení se sterilními prostředky

- Asistent odstraní sterilní blisterový obal z kartonového složení a opatrně otevře Tyvek blisterový obal a nechá vnitřní obal volně spadnout na sterilní podnos. Nekontaminujte vnitřní obal.
- Zubní lékař uchopí komponentu implantátu přes obálku, ořeže jeden konec vnitřního obalu nůžkami a komponentu odejme z obálky následujícím způsobem:
Implantát: Uchopte zavaděč hojivé zátky prsty v rukavici nebo kleštěmi a vložte implantát do připravené osteotomie podle chirurgických pokynů společnosti Bicon.
Abutmenty: Odejme abutmenty z vnitřního obalu tím, že uchopí část hlavy abutmentu kleštěmi a vloží abutmenty do plně zhojeného dobře opláchnutého implantátu.
- Pokud je provedeno správně, nikdo nepotřebuje bezprostředně dotýkat se sterilních komponent.

Záruka a Omezení

Informace o záruce a omezeních Bicon naleznete na webu <https://www.bicon.com/warranty>.

Rx POZOR: Federální zákon Spojených států omezuje prodej tohoto zařízení na prodej pouze lékařem nebo na jeho pokyn.

	Evropská shoda
	Prostudujte si návod k použití
	Výrobce
	Datum výroby
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Spojené království Odpovědná osoba
	Datum spotřeby
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Zdravotnický prostředek
	Pouze na předpis
	Nesterilizujte opětovně
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným balením vevnitř
	Systém jednoduché sterilní bariéry s ochranným balením vně
	Sterilizováno ozářením
	Pozor
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Teplotní omezení
	Bezpečné pro MRI
	Podmíněně bezpečné pro MRI