



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



General Information - Implants and Abutments

Description

The Bicon dental implant or abutment is made from surgical grade titanium alloy (Ti6Al4V). This material has been shown to be biocompatible by many researchers. The surface configuration has been carefully designed and should not be modified. The implants are supplied grit blasted (Integra-Ti™) and hydroxylapatite coated (Integra-CP™).

Bicon implants can be used in the mandible or the maxilla. Various sizes are available to fit into created sockets in healed bone or into fresh extraction sites. For surgical procedure information, consult the surgical manual or view Bicon technique videos at <https://www.bicon.com>.

Intended Purpose

Bicon implants and abutments are surgically placed by dentists in the jawbone to help restore the chewing function of patients who may be missing one or more teeth.

Indications

The Bicon implant is designed for use in edentulous sites in the mandible or maxilla for support of a complete denture prosthesis, a final or intermediate abutment for fixed bridgework or for partial dentures, or as a single tooth replacement.

Contraindications

Bicon implants should not be used in patients with contraindicated diseases such as blood dyscrasias, uncontrolled diabetes, hyperthyroidism, bruxism, oral infections, or malignancies. Nor should Bicon implants be used in patients with contraindicated conditions such as myocardial infarction within the past year or insufficient surrounding bone to permit the use of an appropriately sized implant. The 3.0 x 6.0mm, 3.0 x 8.0mm, and 3.5 x 8.0mm implants are not indicated for use as a single tooth replacement either splinted or unsplinted in the molar region. Implants should not be placed if there is insufficient alveolar bone width and height to surround the implants.

Warnings and Precautions

Implant surgery is a highly specialized and complex procedure. Special training is required in established techniques of oral implantology. Implant courses and seminars are strongly recommended before surgery is attempted. Improper technique can result in implant failure and substantial loss of surrounding bone. Bicon implants should not be used in sites or situations other than those specifically indicated. To do so may result in failure of the implant with the concomitant destruction of supportive bone. Bicon implants are intended to be used only with the specially designed bone drills supplied by Bicon. The 3.0mm diameter implant is designed to be used with straight abutments only. When using Bicon implants, clinicians should closely monitor patients for any of the following conditions: peri-implant bone loss, changes to the implant's response to percussion, or radiographic changes in bone to implant contact along the implant's length. If these implants show mobility or show greater than 50% bone loss, the implant should be evaluated for possible removal. Placing a permanent abutment on an implant that is not fully healed or is mobile may cause premature failure of the implant.

Panoramic radiographs should be used to determine if adequate bone is present at the proposed implant site as well as to locate established critical anatomical features such as the mandibular canals, mental foramina, maxillary sinuses, and adjacent teeth. Palpation and direct visual inspection of the prospective implant site are also necessary to determine the anatomy of available bone. A thorough clinical evaluation is imperative. Proper patient motivation is essential if the procedure is to be successful. This may include having the patient stop smoking or engage in proper oral hygiene.

MRI Safety Information

Concerning MR safety, due to the large variety of MRI scanners available on the market, Bicon cannot make any predictions regarding the safety or behavior of our implants and components in any specific MRI system. The risk assessment concluded that the devices in the Bicon Dental Implant and Abutment System can generally be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system-reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for 15 minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Residual Risks and Undesirable Effects

One hundred percent implant success cannot be guaranteed. Failure to observe the limitations of use may result in failure. Reuse of single-use devices increases risk of rejection, infection, and disease transmission. Factors such as infection, disease, inadequate bone quality and/or quantity, and patient behavior such as tobacco use or poor oral hygiene can result in osseointegration failures following surgery or initial osseointegration.

Possible complications following the insertion of dental implants include pain, swelling, bleeding, dehiscence, delayed healing, paresthesia, edema, hematoma, infection, inflammation, and generalized allergic reaction. More persistent symptoms include chronic pain in connection with implants, permanent paresthesia, nerve damage, loss of bone, infection, and fracture of the implant or prosthesis. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established, if applicable. A summary of safety and clinical performance may be found on Eudamed through the European website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) or at <https://www.bicon.com/safety>.

Healing Plug Inserters

The Bicon healing plug inserters are made from high density polyethylene (HDPE).

Abutments

Permanent abutments should be placed after the clinician determines whether there is sufficient bone density to support the restoration. Abutment post sizes should match the implant well size for compatibility. For example, a 2.0mm post abutment will be compatible with a 2.0mm well implant, a 2.5mm post abutment with a 2.5mm well implant, and a 3.0mm post abutment with a 3.0mm well implant. Temporary abutments, made from surgical grade titanium alloy (Ti6Al4V) or PEEK, are prosthetic components connected to the dental implant intended for use as an aid in prosthetic rehabilitation and are not intended to handle significant loads. The temporary abutment may be modified to develop a gingival sulcus or a desired shape. PEEK Temporary Abutments are intended for temporary use up to 180 days during the healing period of dental implant placement and will be replaced with a permanent abutment, such as the Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable, or Brevis abutment.

How Supplied

Bicon dental implants and abutments are supplied in a sterile package to be stored at room temperature (15-25°C). If the package is damaged and an implant becomes contaminated, it should be discarded. The material is non-hazardous and can be disposed of in accordance with regional and local authority requirements. Bicon implants are single-use devices and should be inserted immediately after their sterile package has been opened. **Implants and abutments are provided sterile via gamma radiation and must not be reused to prevent rejection, infection, or disease transmission.**

Sterile Handling Procedures

1. The assistant removes the sterile Tyvek blister pack from the cardboard folder and carefully opens the Tyvek blister pack and allows the inner pack to fall freely on to a sterile tray. Do not contaminate the inner pack.
2. The dentist grasps the implant component through the envelope, cuts one end of the inner pack with a pair of scissors, and removes the component from the envelope in the following manner:
 - Implant:** Grasp the healing plug inserter with gloved fingers or forceps and insert the implant into the prepared osteotomy according to Bicon's surgical instructions.
 - Abutment:** Remove the abutment from the inner pack by grasping the head portion of the abutment with a pair of forceps and insert the abutment into the fully healed well flushed implant.
3. Done properly, no one need touch sterile components directly.

Warranty and Limitations

Bicon warranty and limitations may be found on the website at <https://www.bicon.com/warranty>.



CAUTION: USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist.

Información General - Implantes y Pilares

Descripción

El implante o pilar dental Bicon está fabricado en aleación de titanio de grado quirúrgico (Ti6Al4V). Muchos investigadores han comprobado que este material es biocompatible. La configuración de la superficie responde a un cuidadoso diseño y no debe modificarse. Los implantes se suministran arenados (Integra-Ti™) y con recubrimiento de hidroxilapatita (Integra-CP™).

Los implantes o pilares Bicon pueden utilizarse en la mandíbula o en el maxilar. Se ofrecen en diferentes tamaños para colocar en las cavidades creadas en el hueso cicatrizado o en los lugares donde se ha realizado una extracción. Para obtener información sobre el procedimiento quirúrgico, consulte el manual de procedimiento o vea los vídeos sobre la técnica Bicon en <https://www.bicon.com>.

Finalidad prevista

Los dentistas colocan quirúrgicamente los implantes y pilares Bicon en la mandíbula para ayudar a restaurar la función masticatoria de los pacientes a los que les puede faltar uno o más dientes.

Indicaciones

El implante Bicon está diseñado para ser utilizado en sitios edéntulos en la mandíbula o maxilar como apoyo para prótesis dentales completas, pilares permanentes o intermedios para puentes fijos o dentaduras parciales o para la sustitución de un solo diente.

Contraindicaciones

Los implantes Bicon no deben utilizarse en pacientes con enfermedades contraindicadas como discrasias sanguíneas, diabetes no controladas, hipertiroidismo, bruxismo, infecciones orales o malignidades. Los implantes Bicon tampoco deben utilizarse en pacientes con condiciones contraindicadas como infarto del miocardio dentro del último año o insuficiente hueso circundante para permitir el uso de un implante del tamaño adecuado. Los implantes de 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm y de 3,5 x 8,0mm no son indicados para reposición de dientes unitarios unidos o no en la región de molares. Los implantes no deben colocarse si la anchura y altura del hueso alveolar no es suficiente para cubrirlos a su alrededor.

Advertencia y Precauciones

La cirugía de implantación es un procedimiento complejo y altamente especializado y requiere formación especial en las técnicas de implantología oral establecidas. Se recomienda enfáticamente a los odontólogos realizar cursos y seminarios de especialización antes de llevar a cabo su primera cirugía. El uso de una técnica inadecuada puede producir la pérdida del implante y una pérdida sustancial de hueso adyacente. Los implantes Bicon no deben utilizarse en lugares o casos que no sean los específicamente indicados. En caso de hacerlo, podría producirse la pérdida del implante y la consecuente destrucción del soporte óseo. Los implantes Bicon están diseñados para ser utilizados únicamente con las brocas óseas especialmente diseñadas y suministradas por Bicon. Los implantes de 3,0mm de diámetro están diseñados para ser utilizados con pilares rectos solamente. Cuando se utilicen los implantes Bicon, se recomienda a los odontólogos realizar un estricto seguimiento a los pacientes para identificar cualquiera de las siguientes condiciones: pérdida ósea alrededor del implante, cambios en la respuesta del implante a la percusión o cambios radiográficos en el contacto entre el hueso y el implante a lo largo de este último. Si los implantes muestran movilidad o una pérdida ósea mayor al 50%, deben evaluarse para determinar si es necesaria su extracción. La colocación de un pilar permanente en un implante que no está completamente cicatrizado o que es móvil puede causar una falla prematura del implante.

Deben utilizarse radiografías panorámicas para determinar si hay suficiente hueso presente en el lugar propuesto para el implante y para localizar características anatómicas críticas establecidas como conductos mandibulares, forámenes mentales, seno maxilar y dientes adyacentes. También son necesarios la palpación e inspección visual directa del lugar elegido para el implante para determinar la anatomía del hueso disponible. Es fundamental una evaluación clínica completa y la motivación adecuada del paciente para que el procedimiento tenga éxito. Esto puede incluir que el paciente deje de fumar o mantenga una higiene bucal adecuada.

Información de Seguridad de Resonancia Magnética

En cuanto a la seguridad en resonancia magnética (RM), debido a la amplia variedad de escáneres de RM disponibles en el mercado, Bicon no puede hacer ninguna predicción sobre la seguridad o el comportamiento de nuestros implantes y componentes en ningún sistema de RM específico. La evaluación de riesgos concluyó que los dispositivos en el sistema de pilares e implantes dentales Bicon generalmente se pueden escanear de manera segura en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo informada por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración continua (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de funcionamiento normal

Riesgos Residuales y Efectos Indeseables

No se puede garantizar el éxito del implante al cien por cien. El incumplimiento de las limitaciones de uso puede resultar en fallas. La reutilización de dispositivos de un solo uso aumenta el riesgo de rechazo, infección y transmisión de enfermedades. Factores tales como infección, enfermedad, calidad y/o cantidad ósea inadecuada y el comportamiento del paciente, como el consumo de tabaco o mala higiene bucal, pueden resultar en fallas de la osteointegración después de la cirugía o la osteointegración inicial.

Posibles complicaciones después de la inserción de implantes dentales incluyen dolor, hinchazón, sangrado, dehiscencia, retraso en la cicatrización, parestesia, edema, hematoma, infección, inflamación y reacción alérgica generalizada. Los síntomas más persistentes incluyen dolor crónico en relación con los implantes, parestesia permanente, daño a los nervios, pérdida de hueso, infección y fractura del implante o prótesis. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente, si procede. Puede encontrar un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico en Eudamed a través del sitio web europeo (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) o en <https://www.bicon.com/safety>.

Tapones de Inserción y Cicatrización

Los tapones de inserción y cicatrización Bicon están fabricados en polietileno de alta densidad (HDPE).

Pilares

Los pilares permanentes deben ser colocado después de que el clínico determine si hay suficiente densidad ósea para soportar la restauración. Los tamaños de los postes del pilar deben coincidir con el tamaño de la cavidad conectora del implante para compatibilidad. Por ejemplo, un pilar de 2,0 mm de poste será compatible con un implante de cavidad conectora de 2,0 mm, un pilar de 2,5 mm de poste con un implante de cavidad conectora de 2,5 mm y un pilar de poste de 3,0 mm con un implante de cavidad conectora de 3,0 mm. Los pilares temporales, fabricados con aleación de titanio de grado quirúrgico (Ti6Al4V) o PEEK, son componentes protésicos conectados al implante dental destinados a utilizarse como ayuda en la rehabilitación protésica y no están destinados a soportar cargas significativas. El pilar temporal se puede modificar para desarrollar un surco gingival o una forma deseada. Los pilares temporales de PEEK están diseñados para uso temporal hasta 180 días durante el periodo de cicatrización de la colocación del implante dental y será reemplazado con un pilar permanente, como el pilar Universal, Stealth, Sin Hombro, Fijo-Desmontable o Brevis.

Presentación

Los implantes dentales y pilares Bicon se suministran en un paquete estéril para ser almacenados a temperatura ambiente (15-25°C). Si el paquete está dañado y un implante llega a ser contaminado, debe ser desechado. El material no es peligroso y puede eliminarse de acuerdo con los requisitos de las autoridades regionales y locales. Los implantes Bicon son dispositivos de uso único y deben ser insertados inmediatamente después de que su paquete estéril haya sido abierto. **Los implantes y pilares se proporcionan estériles mediante radiación gamma y no deben reutilizarse para prevenir el rechazo, la infección, o la transmisión de enfermedades.**

Procedimientos de Manipulación Estéril

1. El auxiliar retira el envase de Tyvek estéril de la lámina de cartón y lo abre con cuidado, dejando que el envase individual caiga libremente sobre una bandeja estéril. No contamine el envase individual.
2. El dentista toma el componente del implante a través del sobre, recorta un extremo del envase individual con un par de tijeras y retira el componente del sobre de la siguiente manera:
 - Implante:** Sujete el tapón de inserción y cicatrización usando un par de guantes o un par de pinzas e introduzca el implante en la osteotomía preparada según las instrucciones quirúrgicas de Bicon.
 - Pilar:** Retire el pilar del envase individual sujetando la parte de la cabeza con un par de pinzas e introduzca el pilar en el implante bien alineado y totalmente cicatrizado.
3. Si se procede de forma adecuada, no es necesario que nadie toque los componentes estériles directamente.

Garantía y Limitaciones

La garantía y las limitaciones de Bicon se pueden encontrar en el sitio web en <https://www.bicon.com/warranty>.

Informazione Generale - Impianti e monconi

Descrizione

L'impianto dentale o moncone Bicon è costituito da una lega di titanio (Ti6Al4V). La ricerca più avanzata ha dimostrato la biocompatibilità di questo materiale. La configurazione della superficie è progettata attentamente e non deve essere modificata. Gli impianti vengono forniti: microsabbiati (Integra-Ti™) e rivestiti di idrossiapatite (Integra-CP™).

È possibile utilizzare gli impianti Bicon nel mandibolare e nel mascellare. Sono disponibili, in varie misure, ed in grado di essere utilizzati negli alveoli o in estrazioni recenti. Per informazioni sull'intervento chirurgico, consultare il manuale chirurgico o i video sulla tecnica Bicon all'indirizzo <https://www.bicon.com>.

Scopo previsto

Gli impianti e i monconi Bicon vengono posizionati chirurgicamente dai dentisti nell'osso mascellare per aiutare a ripristinare la funzione di masticazione dei pazienti che potrebbero avere uno o più denti mancanti.

Indicazioni

L'impianto Bicon è progettato per edentulia nel mandibolare, come supporto per protesi dentale completa nel mascellare, come sostegno terminale o intermedio per ponti fissi, per protesi parziali ed in sostituzione di un dente naturale.

Controindicazioni

Non è possibile utilizzare gli impianti Bicon in pazienti con patologie controindicate quali discrasia ematica, diabete non controllato, ipertiroidismo, bruxismo, infezioni orali o tumorali. Oltre a ciò, gli impianti Bicon non devono essere utilizzati in pazienti in condizioni controindicate quali: infrazione miocardica riscontrata nell'anno precedente oppure con struttura ossea insufficiente a consentire l'uso di un impianto adeguatamente dimensionato. Gli impianti da 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm y 3,5 x 8,0mm non sono indicate per la fabbricazione di corone singole o ferulizzate nelle regioni posteriori del cavo orale. Non posizionare l'impianto qualora fosse scarsa la presenza dell'osso sia in altezza che in larghezza ed attorno all'impianto stesso.

Avvertenza e Precauzioni

La chirurgia implantare consiste in un intervento altamente specializzato e complesso. È necessario un addestramento particolare nelle tecniche consolidate di implantologia orale. Si consigliano caldamente corsi e seminari relativi all'impianto prima di iniziare un intervento chirurgico. Una tecnica inadeguata può provocare il danneggiamento dell'impianto e la perdita sostanziale dell'osso circostante. Non usare gli impianti Bicon in punti o situazioni diverse da quelle specificamente indicate. In caso contrario è possibile causare il danneggiamento dell'impianto con la conseguente distruzione concomitante dell'osso di sostegno. È particolarmente importante utilizzare micromotori specifici e di qualità per l'inserzione degli impianti. Gli impianti di diametro 3,0mm sono stati progettati per essere utilizzati esclusivamente con i monconi diritti. Quando si utilizza l'impianto Bicon, è necessario monitorare periodicamente i pazienti per verificare la presenza di una qualunque delle seguenti condizioni: perdita ossea peri-implantare, modifiche nella risposta dell'impianto alla percussione, oppure modifiche radiografiche nel contatto fra l'osso e l'impianto lungo la lunghezza dello stesso. Se l'impianto mostra mobilità o perdita ossea maggiore del 50 %, è necessario valutare la possibile rimozione dell'impianto. Il posizionamento di un moncone permanente su un impianto non completamente guarito o mobile può causare il fallimento prematuro dell'impianto.

È necessario realizzare preventivamente radiografie panoramiche per valutare la presenza di una struttura ossea adeguata nel punto previsto per l'impianto, nonché individuare le caratteristiche anatomiche critiche, quali: canali mandibolari, forame mentoniero, cavità mascellari e denti adiacenti. Una valutazione clinica completa è assolutamente necessaria. Infine, per la buona riuscita dell'intervento, è essenziale una motivazione adeguata da parte del paziente. Ciò può includere che il paziente smetta di fumare o si impegni in una corretta igiene orale.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica

In merito alla sicurezza nella risonanza magnetica (RM), a causa della vasta varietà di scanner RM disponibili sul mercato, Bicon non può fare previsioni riguardo alla sicurezza o al comportamento dei nostri impianti e componenti in alcun sistema RM specifico. La valutazione del rischio ha concluso che i dispositivi nel sistema di impianti e monconi dentali Bicon possono generalmente essere scansionati in modo sicuro in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente di campo spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo riportato dal sistema RM massimo di 2 W/kg per 15 minuti di scansione continua (ovvero per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale

Rischi Residui ed Effetti Indesiderati

Il successo dell'impianto al cento per cento non può essere garantito. Il mancato rispetto delle limitazioni d'uso può causare complicazioni. Il riutilizzo di dispositivi monouso aumenta il rischio di rigetto, infezione e trasmissione di malattie. Fattori quali infezione, malattia, qualità e/o quantità ossea inadeguata e comportamento del paziente come l'uso del tabacco o una scarsa igiene orale possono provocare fallimenti dell'osteointegrazione dopo l'intervento chirurgico o l'osteointegrazione iniziale.

Possibili complicazioni a seguito dell'inserimento di impianti dentali includono dolore, gonfiore, sanguinamento, deiscenza, guarigione ritardata, parestesia, edema, ematoma, infezione, infiammazione e reazione allergica generalizzata. I sintomi più persistenti includono dolore cronico in relazione agli impianti, parestesie permanenti, danni ai nervi, perdita di osso, infezione e frattura dell'impianto o della protesi. Qualsiasi incidente significativo che accada in relazione all'uso del materiale deve essere segnalato al produttore ed all'autorità competente nella nazione dove sono situati l'utilizzatore e/o il paziente, se possibile. Un sommario riguardante la sicurezza e le prestazioni cliniche può essere consultato su Eudamed attraverso il sito europeo (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oppure su <https://www.bicon.com/safety>.

Tappo di Guarigione

I tappi di guarigione Bicon sono costituiti da polietilene ad elevata densità.

Monconi

Gli abutment permanenti devono essere posizionati dopo che il medico ha determinato se vi è una densità ossea sufficiente per supportare il restauro. Le dimensioni del perno del moncone devono corrispondere alle dimensioni del pozzetto dell'impianto per compatibilità. Ad esempio, un moncone per perno da 2,0 mm sarà compatibile con un impianto con pozzetto da 2,0 mm, un moncone per perno da 2,5 mm con un impianto con pozzetto da 2,5 mm, e un moncone per perno da 3,0 mm con un impianto con pozzetto da 3,0 mm. I monconi provvisori, realizzati in lega di titanio di grado chirurgico (Ti6Al4V) o PEEK, sono componenti protesici collegati all'impianto dentale con la funzione di ausilio nella riabilitazione protesica e non sono destinati a supportare carichi gravosi. Il moncone provvisorio può essere modificato per realizzare un solco gengivale o una forma desiderata. I monconi provvisori in PEEK sono destinati all'uso temporaneo fino a 180 giorni durante il periodo di guarigione del posizionamento dell'impianto dentale e saranno sostituiti con un moncone permanente, come il moncone Universal, Stealth, senza spalla, fisso-rimovibile o Brevis.

Confezionamento

Gli impianti dentali e gli abutment Bicon sono forniti in una confezione sterile da conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Se la confezione risulta rovinata e l'impianto viene contaminato, deve essere scartato. Il materiale non è pericoloso e può essere smaltito in accordo con le disposizioni delle autorità locali. Gli impianti Bicon sono dispositivi monouso e devono inserirsi immediatamente dopo aver aperto la confezione sterile. **Gli impianti e gli abutment vengono forniti sterili tramite radiazioni gamma e non devono essere riutilizzati per prevenire il rigetto, l'infezione o la trasmissione di malattie.**

Procedure Sterili di Manipolazione

1. L'assistente rimuove dal cartoncino esterno il blister di confezionamento dell'impianto; dopo aver rimosso il fondo in Tyvek, lascia cadere senza contaminarla la bustina di plastica contenente l'impianto ed il tappo di guarigione su un vassoio sterile.
2. Il chirurgo afferra l'impianto tramite il tappo di guarigione estraendolo dalla confezione precedentemente tagliata.
3. Il chirurgo, senza toccare l'impianto, lo inserisce nell'alveolo afferrandolo per il tappo di guarigione (tutti gli impianti sono forniti con il tappo di guarigione inserito).
4. Se la procedura è stata eseguita correttamente, la stabilità sarà garantita.

Garanzia e Limitazioni

La garanzia e le limitazioni di Bicon sono disponibili sul sito Web all'indirizzo <https://www.bicon.com/warranty>.

Informação Geral - Implantes e Pilares

Descrição

O implante ou pilar dental Bicon é produzido com liga cirúrgica de titânio (Ti6Al4V). Vários pesquisadores demonstraram ser este material biocompatível. A configuração da superfície foi cuidadosamente projetada e não deve ser modificada. Os implantes são fornecidos jateados (Integra-Ti™) e revestidos com hidroxiapatita (Integra-CP™).

Os implantes Bicon podem ser usados na mandíbula ou na maxila. Há vários tamanhos disponíveis para se ajustarem em alvéolos criados no osso que sofreu cicatrização ou em locais de extração recente. Para maiores informações sobre o procedimento cirúrgico, consulte o manual cirúrgico ou assista os vídeos sobre a técnica Bicon em <https://www.bicon.com>.

Finalidade de uso

Os implantes e pilares Bicon são colocados cirurgicamente por dentistas na maxila e/ou mandíbula para ajudar a restaurar a função mastigatória de pacientes que possam estar com um ou mais dentes faltando.

Indicações

O implante Bicon é concebido para o uso em locais edentados na mandíbula ou maxila para o suporte de uma prótese dentária completa, um abutment permanente ou intermediário para ponte fixa ou para próteses dentárias parciais, ou como substituição de um dente unitário.

Contraindicações

Os implantes Bicon não devem ser usados em pacientes com doenças que os contraindiquem tais como discrasias sanguíneas, diabetes não controlado, hipertireoidismo, bruxismo, infecções orais ou neoplasias malignas. Os implantes Bicon também não devem ser usados em pacientes com quadros de contra-indicação tais como infarto do miocárdio há menos de um ano ou osso adjacente insuficiente para permitir o uso de um implante de tamanho adequado. Os implantes de 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm e 3,5 x 8,0mm não são indicados para reposição de um dente unitário tanto splintado ou não na região de molares. Os implantes não devem ser inseridos caso a largura e altura óssea alveolares não sejam suficientes para circundar os implantes.

Advertências e Precauções

A cirurgia de implante é um procedimento altamente especializado e complexo. É necessário treinamento especial em técnicas reconhecidas de implantologia oral. Recomenda-se a participação em cursos e seminários sobre implantes antes de se tentar a realização de cirurgia. Técnicas inadequadas podem resultar no insucesso do implante e perda substancial do osso circundante. Os implantes Bicon não devem ser usados em locais ou situações que não sejam aqueles especificamente indicados. A prática incorreta de utilização pode resultar no insucesso do implante com a destruição concomitante do osso de suporte. Os implantes Bicon destinam-se ao uso apenas com brocas para osso especialmente projetadas e fornecidas pela Bicon. Os implantes com diâmetro de 3,0mm são projetados para serem utilizados somente com abutments retos. Ao usar implantes Bicon, os profissionais de odontologia devem monitorar cuidadosamente os pacientes quanto a quaisquer das seguintes situações: ao redor do implante, alterações na resposta do paciente à percussão ou alterações radiográficas nas áreas de contato do osso com o implante ao longo do seu comprimento. Caso os implantes apresentem mobilidade ou perda óssea superior a 50 %, o implante deve ser avaliado para uma possível remoção. Colocar um pilar permanente em um implante que não esteja totalmente cicatrizado ou com mobilidade pode causar perda prematura do implante.

Deve-se realizar radiografias panorâmicas para determinar a presença de osso adequado no local indicado para o implante assim como para se localizar aspectos anatômicos críticos tais como canais mandibulares, forâmens mentonianos, seios maxilares e dentes adjacentes. A palpação e o exame visual direto do local prospectivo do implante também são necessários para se determinar a anatomia do osso disponível. É imperativo que se realize uma avaliação clínica detalhada. É essencial a motivação adequada do paciente para que se tenha sucesso com o procedimento. Isso pode incluir que o paciente pare de fumar ou faça uma higiene bucal adequada.

Informações de Segurança da Ressonância Magnética

No que diz respeito à segurança em ressonância magnética (RM), devido à grande variedade de aparelhos de RM disponíveis no mercado, a Bicon não pode fazer previsões sobre a segurança ou o comportamento de nossos implantes e componentes em nenhum sistema de RM específico. A avaliação de risco concluiu que os componentes do Sistema Bicon de Implantes e Pilares Dentários geralmente podem ser escaneados com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Relato do sistema de RM máxima, média específica de absorção de todo corpo (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de escaneamento contínuo (ex. por sequência de pulso) no Modo de Operação Normal

Riscos Residuais e Efeitos Indesejáveis

Um índice de sucesso do implante de cem por cento não pode ser garantido. A inobservância das limitações de uso pode resultar em falha. A reutilização de dispositivos de uso único aumenta o risco de rejeição, infecção, e transmissão de doenças. Fatores como infecção, doença, qualidade e/ou quantidade óssea inadequada e hábitos do paciente, como uso de tabaco ou má higiene oral, podem resultar em falhas na osseointegração durante o período de cicatrização ou durante a osseointegração inicial.

Possíveis complicações após a inserção de implantes dentários incluem dor, inchaço, sangramento, deiscência, cicatrização demorada, parestesia, edema, hematoma, infecção, inflamação e reação alérgica generalizada. Les symptômes plus persistants comprennent la douleur chronique liée aux implants, la paresthésie permanente, les lésions nerveuses, la perte osseuse, l'infection et la fracture de l'implant ou de la prothèse. Qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser informado ao fabricante e a autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido, se aplicável. Um sumário de segurança e resultado clínico pode ser encontrado no Eudamed através do site Europeu (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou no <https://www.bicon.com/safety>.

Plug de Inserção e Cicatrização

Os plugs de inserção e cicatrização Bicon são produzidos com polietileno de alta densidade (PEAD).

Abutments

Os pilares permanentes devem ser colocados após o clínico determinar se existe densidade óssea suficiente para suportar a restauração. Os tamanhos dos postes dos pilares devem corresponder ao tamanho da cavidade interna do implante para fins de compatibilidade. Por exemplo, um pilar de 2,0 mm será compatível com a cavidade interna do implante de 2,0 mm, um pilar de 2,5 mm com a cavidade interna do implante de 2,5 mm e um pilar de 3,0 mm com a cavidade interna do implante de 3,0 mm. Abutments temporários, feitos de liga cirúrgica de titânio (Ti6Al4V) ou PEEK, são componentes protéticos conectados ao implante dentário para serem utilizados como auxiliares na reabilitação protética e não tem por função lidar com cargas significativas. O abutment temporário pode ser modificado para ajudar na formação do sulco gengival ou uma forma desejada do mesmo. Os pilares temporários PEEK destinam-se ao uso temporário de até 180 dias durante o período de cicatrização após a colocação do implante dentário e serão substituídos por um pilar permanente, como o pilar Universal, Com-Ombro, Sem-Ombro, Fixo-Removível, ou Brevís.

Apresentação

Os implantes e pilares dentários Bicon são fornecidos em embalagem estéril para serem armazenados em temperatura ambiente (15-25°C). Se a embalagem estiver violada e um implante for contaminado, ele deve ser descartado. O material não é perigoso e pode ser descartado de acordo com os requerimentos das autoridades regionais e locais. Os implantes Bicon são de uso único e devem ser inseridos imediatamente após a abertura de seu pacote estéril. **Os implantes e pilares são fornecidos esterilizados por radiação gama e não devem ser reutilizados, para evitar rejeição, infecção ou transmissão de doenças.**

Procedimentos de Manuseio Estéril

1. O assistente deve retirar a embalagem tipo blister de Tyvek estéril de dentro do invólucro de papelão e abrir cuidadosamente a embalagem tipo blister de Tyvek, deixando o pacote interno cair livremente sobre uma bandeja esterilizada. Não contamine o pacote interno.
2. O dentista paramentado deve segurar o componente do implante pelo envelope, cortar uma extremidade do pacote interno com a tesoura e retirar o componente de dentro do envelope da seguinte maneira:
 - Implante:** Segure o plug de inserção cicatrização e com os dedos enluvados ou pinça e insira o implante dentro na osteotomia preparada de acordo com as instruções cirúrgicas da Bicon.
 - Abutment:** Retire o abutment da embalagem interna segurando a parte superior do abutment com a pinça e insira o abutment na cavidade conectora lavada do implante integrado.
3. Se for realizado adequadamente, não é necessário tocar diretamente nos componentes esterilizados.

Garantia e Limitações

A garantia e as limitações da Bicon podem ser encontradas no site: <https://www.bicon.com/warranty>.

Allgemeine Informationen - Implantate und Abutments

Beschreibung

Das Bicon Zahnimplantat oder Abutment wird aus einer chirurgischen Titanlegierung (Ti6Al4V) hergestellt. Es handelt sich hierbei um ein biokompatibles Material, was in zahlreichen Studien bewiesen wurde. Die Oberflächenkonfiguration wurde sorgfältig konzipiert und sollte nicht verändert werden. Die Implantate werden folgendermassen geliefert: sandgestrahlt (Integra-Ti™) und Hydroxylapatit beschichtet (Integra-CP™).

Bicon Implantate können im Unter- oder Oberkiefer verwendet werden. Verschiedene Größen sind erhältlich, die in ein vorbereitetes Implantatbett im verheiltem Knochen oder offene Extraktionsalveolen passen. Informationen zu chirurgischen Verfahren sind in dem klinischen Handbuch oder in Bicon Technik-Videos verfügbar unter <https://www.bicon.com>.

Beabsichtigte Verwendung

Bicon-Implantate und Abutments werden von Zahnärzten chirurgisch im Kieferknochen platziert, um die Kaufunktion von Patienten, bei denen einer oder mehrere Zähne fehlen, wiederherzustellen.

Indikationen

Das Bicon Implantat für zahnlose Stellen im Unter- oder Oberkiefer zur Unterstützung einer vollständigen Zahnprothese, als endgültiger oder provisorischer Aufbau für fixierte Zahnbrücken, für Teilprothesen oder als Ersatz für einen einzelnen Zahn bestimmt.

Kontraindikationen

Bicon Implantate sollten nicht bei Patienten mit kontraindizierten Erkrankungen wie Blutdyskrasie, unkontrollierter Diabetes, Hyperthyroidismus, krankhaftem Zähneknirschen, oralen Infektionen oder malignen Krebsgeschwüren verwendet werden. Ebenso sind Bicon Implantate kontraindiziert bei Patienten mit entsprechenden Allgemeinerkrankungen, wie zum Beispiel Myokardinfarkt innerhalb des letzten Jahres oder ungenügendem Knochenangebot, das nicht die Verwendung eines Implantats von entsprechender Größe ermöglicht. Die 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm und 3,5 x 8,0mm Implantate sind nicht für Einzelkronen oder Brückenglieder im Molarbereich geeignet. Implantate sollten nicht eingesetzt werden, wenn der Alveolarknochen nicht ausreichend breit und hoch ist, um die Implantate zu umgeben.

Warnhinweis und Vorsichtsmaßnahmen

Die Implantatchirurgie ist ein hoch spezialisiertes und komplexes Verfahren. Eine spezielle Schulung in den etablierten Oralimplantologie-Techniken ist erforderlich. Vor der Anwendung derartiger Verfahren wird der Besuch von Implantologiekursen und -seminaren unbedingt empfohlen. Eine falsch angewendete Technik kann zum Verlust des Implantats und zu Substanzverlust des umgebenden Knochens führen. Bicon Implantate sollten nur für die spezifisch indizierten Anwendungen eingesetzt werden. Andernfalls kann das Implantat verloren gehen und der unterstützende Knochen zerstört werden. Bicon Implantate sind nur für die Verwendung mit den speziell dafür vorgesehenen Knochenbohrern von Bicon bestimmt. Die 3,0mm Durchmesser Implantate sind entworfen, um nur mit geraden Abutments verwendet zu werden. Bei Verwendung des Bicon Implantats sollte der Arzt die Patienten auf folgende Zustände hin genauestens beobachten: Knochenverlust in der Umgebung des Implantats, veränderte Reaktion des Implantats auf Klopfen oder auf dem Röntgenbild sichtbare Veränderungen an der Kontaktlinie von Implantat und Knochen. Falls sich das Implantat bewegt oder ein Knochenverlust von mehr als 50 % auftritt, sollte möglicherweise eine Entfernung des Implantats in Betracht gezogen werden. Das Einsetzen eines dauerhaften Abutments auf ein Implantat, das nicht vollständig eingeeilt oder mobil ist, kann zu einem vorzeitigen Versagen des Implantats führen.

Es sollten Röntgenaufnahmen aus verschiedenen Perspektiven angefertigt werden, um festzustellen, ob an der vorgesehenen Implantatstelle ein ausreichendes Knochenangebot vorhanden ist, und um gefährdete anatomische Strukturen wie den Mandibularkanal, Foramina mentale, Nebenhöhlen und benachbarte Zähne zu lokalisieren. Ebenso sind eine Palpation und die direkte visuelle Inspektion der vorgesehenen Implantatstelle erforderlich, um die Anatomie des vorhandenen Knochens zu bestimmen. Eine gründliche und umfassende klinische Evaluation ist zwingend erforderlich. Für den Erfolg des Verfahrens ist außerdem die entsprechende Motivation des Patienten ausschlaggebend. Dazu kann gehören, dass der Patient mit dem Rauchen aufhört oder sich um eine ordnungsgemäße Mundhygiene kümmert.

MRT-Sicherheitsinformationen

In Bezug auf die Magnetresonanztomographie (MRT)-Sicherheit kann Bicon aufgrund der großen Vielfalt von auf dem Markt erhältlichen MRT-Geräten keine Vorhersagen zur Sicherheit oder zum Verhalten unserer Implantate und Komponenten in einem bestimmten MRT-System treffen. Die Risikobewertung kam zu dem Schluss, dass die Geräte im Bicon Dental Implant und Abutment System unter den folgenden Bedingungen im Allgemeinen sicher in einem MR-System gescannt werden können:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale vom MR-System gemeldete, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15 Minuten kontinuierlichen Scannens (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Restrisiken und Nebenwirkungen

Ein hundertprozentiger Implantaterfolg kann nicht garantiert werden. Die Nichtbeachtung der Nutzungsbeschränkungen kann zu Fehlfunktionen führen. Die Wiederwendung von Einwegartikeln erhöht das Risiko einer Abstoßung, Infektion und Krankheitsübertragung. Faktoren wie Infektionen, Krankheiten, unzureichende Knochenqualität und/oder -quantität sowie Patientenverhalten wie Tabakkonsum oder schlechte Mundhygiene können zu einer verzögerten oder völlig fehlender Osseointegration führen.

Mögliche Komplikationen nach dem Einsetzen von Zahnimplantaten sind Schmerzen, Schwellungen, Blutungen, Dehizensz, verzögerte Heilung, Parästhesien, Ödeme, Hämatome, Infektionen, Entzündungen und allgemeine allergische Reaktionen. Zu den anhaltenden Symptomen gehören chronische Schmerzen im Zusammenhang mit Implantaten, dauerhafte Parästhesien, Nervenschäden, Knochenverlust, Infektionen und Brüche des Implantats oder der Prothese. Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist. Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung finden Sie auf Eudamed über die europäische Website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oder unter <https://www.bicon.com/safety>.

Einheilpfosten

Die Bicon Einheilpfosten bestehen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE).

Abutments

Definitive Abutments sollten eingesetzt werden, nachdem der Arzt festgestellt hat, ob die Knochendichte zur Unterstützung der Restauration ausreicht. Die Größe der Abutmentpfosten sollte zur Kompatibilität mit der Größe des Implantatschachts übereinstimmen. Beispielsweise ist ein 2,0-mm-Schaft-Abutment mit einem 2,0-mm-Schaft-Implantat kompatibel, ein 2,5-mm-Schaft-Abutment mit einem 2,5-mm-Schaft-Implantat, und ein 3,0-mm-Schaft-Abutment mit einem 3,0-mm-Schaft-Implantat. Temporäre Abutments aus chirurgischer Titanlegierung (Ti6Al4V) oder PEEK sind prothetische Komponenten, die mit dem Zahnimplantat verbunden sind und zur Verwendung als Hilfsmittel in der prothetischen Rehabilitation bestimmt sind und werden später durch finale Aufbauten ersetzt. Temporäre PEEK-Abutments sind für den vorübergehenden Einsatz von bis zu 180 Tagen während der Einheilphase der Zahnimplantatinsertion vorgesehen und werden durch ein dauerhaftes Abutment wie das Universal-, Stealth-, Non-Shouldered-, Fixed-Detachable- oder Brevis-Abutment ersetzt.

Lieferprogramm

Bicon-Zahnimplantate und Abutments werden in einer sterilen Verpackung geliefert und können bei Raumtemperatur (15–25 °C) gelagert werden. Bei beschädigter Verpackung und Kontamination von Komponenten sollte das Produkt verworfen werden. Das Material ist ungefährlich und kann gemäß den regionalen und lokalen Anforderungen entsorgt werden. Bicon Zahnimplantate sind Einmalprodukte die unverzüglich nach Entnahme aus der Sterilverpackung verwendet werden sollten.

Implantate und Abutments werden durch Gammastrahlung sterilisiert und dürfen nicht wiederverwendet werden, um Abstoßung, Infektion, oder Krankheitsübertragung zu verhindern.

Vorgehensweise für die sterile Handhabung

1. Die sterile Blister-Packung aus dem Karton nehmen und vorsichtig öffnen. Die innere Verpackungshülle auf ein steriles Tablett fallen lassen. Die innere Verpackungshülle nicht kontaminieren.
2. Der Zahnarzt greift die Implantatkomponente durch die Hülle, schneidet die Hülle mit einer Schere an einem Ende auf und nimmt die Komponente wie folgt heraus:
 - Implantat:** Den Einheilpfosten mit sterilen Handschuhen oder einer Pinzette greifen und das Implantat gemäß der chirurgischen Anleitung von Bicon in die vorbereitete Osteotomie einsetzen.
 - Aufbau:** Den Aufbau durch Greifen des Kopfendes mit einer Pinzette aus der inneren Verpackung nehmen und in das vollständig ausgeheilte und gut ausgespülte Implantat einsetzen.
3. Bei vorschriftsmäßiger Durchführung ist kein direkter Kontakt mit sterilen Komponenten erforderlich.

Garantiebedingungen

Die Garantie und Einschränkungen von Bicon finden Sie auf der Website unter <https://www.bicon.com/warranty>.

Général Informative - Implants et Piliers

Description

L'implant ou pilier dentaire Bicon est construit à partir d'un alliage de titane de qualité chirurgicale (Ti6Al4V). Un grand nombre de chercheurs ont déclaré ce matériau biocompatible. La configuration de surface a été soigneusement étudiée et ne devrait pas être modifiée. Les implants sont fournis sans revêtement (Integra-Ti™) et avec un revêtement à l'hydroxylapatite (Integra-CP™).

Les implants Bicon peuvent être placés dans la mâchoire inférieure ou dans le maxillaire supérieur. Ils sont offerts en dimensions variées, pour logement en alvéoles créés dans l'os cicatrisé ou pour placement en sites d'extraction récente. Pour de plus amples renseignements sur le procédé chirurgical, consulter le manuel chirurgical ou visualiser les vidéos technique de Bicon sur <https://www.bicon.com>.

Objectif visé

Les implants et les piliers Bicon sont placés chirurgicalement par les dentistes dans l'os de la mâchoire pour aider à restaurer la fonction de mastication des patients qui peuvent présenter une ou plusieurs dents manquantes.

Indications

L'implant Bicon est destiné à être utilisé dans les sites édentés de la mâchoire inférieure ou du maxillaire supérieur à titre de soutien pour une prothèse dentaire complète, de pilier terminal ou intermédiaire pour un bridge permanent ou encore de prothèse dentaire partielle ou de remplacement d'une seule dent.

Contre-indications

Les implants Bicon ne doivent pas être utilisés chez les patients souffrant de maladies telles que dyscrasie sanguine, diabète non contrôlé, hyperthyroïdie, bruxisme, infections ou malignités buccales. Par ailleurs, les implants Bicon ne doivent non plus être utilisés chez les patients souffrant d'états tels que la survenance d'un infarctus du myocarde au cours de l'année écoulée, ou d'une insuffisance d'os de soutien, ce qui ne permet pas la pose d'un implant de dimension adéquate. Les implants 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm et 3,5 x 8,0mm ne sont pas indiqués pour le remplacement de dents dans la région molaire comme une seule unité. Ne pas placer ces implants si la largeur et la longueur de l'os alvéolaire ne sont pas suffisantes pour les envelopper.

Avertissements et Précautions

La mise en place d'implants constitue une intervention hautement spécialisée et complexe. Une formation spéciale est requise dans les techniques d'implantologie buccale établies. Il est fortement recommandé de suivre des cours et séminaires avant de procéder à des interventions. Une technique incorrecte peut résulter en la défaillance de l'implant et une perte substantielle de la masse osseuse avoisinante. Ne pas utiliser les implants Bicon dans des sites ou situations autres que ceux spécifiquement indiqués, au risque de produire la défaillance de l'implant et la destruction concomitante de l'os de soutien. La conception des implants Bicon exige l'usage exclusif des fraises osseuses spécialement étudiées par Bicon. Les implants avec un diamètre de 3,0mm sont conçus pour être utilisés avec des piliers droits seulement. Lors de l'utilisation il incombe aux cliniciens de surveiller les patients de très près, pour la survenance possible d'une des conditions suivantes : perte osseuse péri-implant, changements au niveau de la réaction de l'implant à la percussion ou changements radiographiques au niveau du contact entre l'os et l'implant, sur la longueur de l'implant. Si les implants accusent une mobilité ou une perte osseuse de plus de 50 %, il devra être évalué en vue d'un retrait possible. La pose d'un pilier permanent sur un implant qui n'est pas complètement cicatrisé ou qui est mobile peut entraîner une défaillance prématurée de l'implant.

On devra faire appel à des radiographies panoramiques pour déterminer si la masse osseuse du site considéré est suffisante, et pour localiser les éléments anatomiques critiques établis tels que canaux mandibulaires, trous mentonniers, sinus maxillaires et dents adjacentes. On procédera à une palpation et à un examen visuel direct du site d'implant considéré pour déterminer l'anatomie de la masse osseuse disponible. Il est impératif de procéder à une évaluation clinique approfondie. Il est essentiel, pour assurer le succès de l'intervention, que le patient soit suffisamment motivé. Il peut s'agir de demander au patient d'arrêter de fumer ou d'adopter une bonne hygiène bucco-dentaire.

Informations sur la Sécurité de l'IRM

En ce qui concerne la sécurité en IRM, en raison de la grande variété de scanners IRM disponibles sur le marché, Bicon ne peut pas faire de prédictions concernant la sécurité ou le comportement de nos implants et composants dans un système IRM spécifique. L'évaluation des risques a conclu que les dispositifs du système d'implants et de piliers dentaires Bicon peuvent généralement être scannés en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximum de 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système RM, moyen sur l'ensemble du corps, de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage continu (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal.

Risques résiduels et effets indésirables

Il n'est pas possible de garantir une réussite totale de l'implantation. Le non-respect des limites d'utilisation peut entraîner un échec. La réutilisation de dispositifs à usage unique augmente le risque de rejet, d'infection et de transmission de maladies. Des facteurs tels que l'infection, la maladie, une qualité et/ou une quantité d'os insuffisante et le comportement du patient, comme le tabagisme ou une mauvaise hygiène bucco-dentaire, peuvent entraîner des échecs d'ostéo-intégration après une intervention chirurgicale ou une ostéo-intégration initiale.

Les complications possibles suite à la pose d'implants dentaires sont la douleur, le gonflement, le saignement, la débiscence, le retard de cicatrisation, la paresthésie, l'œdème, l'hématome, l'infection, l'inflammation et la réaction allergique généralisée. Les symptômes plus persistants comprennent la douleur chronique liée aux implants, la paresthésie permanente, les lésions nerveuses, la perte osseuse, l'infection et la fracture de l'implant ou de la prothèse. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi, le cas échéant. Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur Eudamed via le site Web européen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ou sur <https://www.bicon.com/safety>.

Introduction des Tampons de Cicatrisation

Les tampons de cicatrisation Bicon sont en polyéthylène à haute densité (HDPE).

Piliers

Les piliers permanents doivent être mis en place après que le clinicien a déterminé si la densité osseuse est suffisante pour supporter la restauration. La taille des piliers doit correspondre à la taille du puits de l'implant pour assurer la compatibilité. Par exemple, un pilier de 2,0 mm sera compatible avec un implant à puits de 2,0 mm, un pilier de 2,5 mm avec un implant à puits de 2,5 mm et un pilier de 3,0 mm avec un implant à puits de 3,0 mm. Les piliers provisoires, en alliage de titane de qualité chirurgicale (Ti6Al4V) ou PEEK, sont des composants prothétiques connectés à l'implant dentaire destinés à être utilisés comme aide à la restauration prothétique et ne sont pas destinés à supporter des lourdes charges. Le pilier provisoire peut être modifié pour développer un sillon gingival ou une forme souhaitée. Les piliers temporaires en PEEK sont destinés à une utilisation temporaire jusqu'à 180 jours pendant la période de cicatrisation de la pose de l'implant dentaire et seront remplacés par un pilier permanent, tel que le pilier Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable, ou Brevis.

Présentation

Les implants et piliers dentaires Bicon sont fournis dans un emballage stérile à conserver à température ambiante (15-25°C). Jeter tout sachet endommagé ou implant contaminé de quelque manière que ce soit. Le matériau n'est pas dangereux et peut être éliminé conformément aux exigences des autorités régionales et locales. Les implants Bicon sont destinés à un usage unique. **Les implants et piliers sont stérilisés par rayonnement gamma et ne doivent pas être réutilisés pour éviter le rejet, l'infection ou la transmission de maladies.**

Méthodes de Manipulation Stériles

1. L'assistant sort le sachet en Tyvek stérile de la pochette en carton, ouvre soigneusement le sachet en Tyvek et permet au sachet intérieur de tomber librement sur un plateau stérile. Éviter la contamination du sachet intérieur.
2. L'assistant ou le dentiste, après avoir procédé au lavage chirurgical des mains, saisit l'implant dans l'enveloppe, coupe une extrémité du sachet intérieur à l'aide de ciseaux et sort l'implant de l'enveloppe de la façon suivante :
 - Implant:** En s'aidant de l'introduit d'un tampon de cicatrisation que l'on tient avec des doigts gantés ou une pince, introduire l'implant dans l'ostéotomie préparée, conformément aux directives chirurgicales de Bicon.
 - Pilier:** Sortir le pilier du sachet intérieur en saisissant le corps avec une pince et introduire le pilier dans l'implant complètement cicatrisé et bien rincé.
3. Si les directives sont bien suivies, aucun contact n'a lieu avec les composants stériles.

Garantie et Limites

La garantie et les limitations de Bicon peuvent être consultées sur le site Web à l'adresse <https://www.bicon.com/warranty>.

Algemene Informatie - Implantaten en Abutments

Beschrijving

Het Bicon tandheelkundig implantaat of abutment is vervaardigd uit een titaniumlegering van chirurgische kwaliteit (Ti6Al4V). Vele onderzoekers hebben aangetoond dat dit materiaal biocompatibel is. De oppervlakte configuratie werd zorgvuldig ontworpen en mag niet gewijzigd worden. De implantaten worden onder verschillende oppervlaktevormen aangeboden, hetzij gezandstraald (Integra-Ti™), hetzij met een hydroxyl-apatiet coating (Integra-CP™).

Bicon implantaten kunnen in de bovenkaak of in de onderkaak gebruikt worden. Er zijn verschillende afmetingen beschikbaar zodat ze in een voorbereid implantaatbedding kunnen ingebracht worden, hetzij in geheel bot, hetzij in een verse extractie-alveole. Meer inlichtingen over het chirurgisch procedé worden teruggevonden in de chirurgische handleiding van Bicon of in één van de technische videos van Bicon op <https://www.bicon.com>.

Beoogd doel

Bicon-implantaten en abutments worden door tandartsen chirurgisch in het kaakbot geplaatst om de kauwfunctie van patiënten die één of meer tanden missen, te helpen herstellen.

Indicaties

Het Bicon implantaat is ontworpen ter gebruik in edentate zones in de onderkaak of in de bovenkaak hetzij ter ondersteuning van een volledige tandprothese, hetzij ter ondersteuning van een definitief of tijdelijk abutment voor vast brugwerk of voor partieel brugwerk, hetzij ter ondersteuning van een solitaire tandkroon.

Contraindicaties

Bicon implantaten mogen niet gebruikt worden bij patiënten bij wie een medische contraindicatie aanwezig is zoals een bloeddyscrasie, ongecontroleerde diabetes, hyperthyroïdie, bruxisme, orale infecties of maligne aandoeningen. Ook mogen Bicon implantaten niet gebruikt worden bij patiënten met een algemene aandoening zoals bijvoorbeeld een doorgemaakt myocardiaal infarct gedurende het afgelopen jaar of een tekort aan beenderig steunweefsel, welke niet toelaat dat een implantaat geplaatst kan worden van geschikte afmetingen. De 3,0 x 6,0mm, 3,0 x 8,0mm en 3,5 x 8,0mm implantaten zijn niet geïndiceerd voor tandvervangings in de molaren region als een enkele eenheid. Implantaten mogen niet geplaatst worden als het alveolaire bot onvoldoende hoog of onvoldoende breed is om het implantaat volledig te omgeven.

Waarschuwing en Voorzorgsmaatregelen

Implantaatchirurgie is een hoog-gespecialiseerde en complexe procedure. Speciale scholing is noodzakelijk in gevestigde technieken met betrekking tot orale implantologie. Het bijwonen van implantaat cursussen en seminars is ten stelligste aanbevolen alvorens dergelijke chirurgie wordt aangevat. Onjuiste technieken kunnen aanleiding geven tot falen van implantaten en tot aanzienlijk verlies van het omliggende bot. Bicon implantaten énkél gebruikt worden in de specifieke indicaties die hoger werden beschreven. Zoniet kan dit leiden tot verlies van het implantaat en tot verlies van het beenderig steunweefsel. Bicon implantaten mogen enkel geplaatst worden met de speciaal daartoe vervaardigde bot-boren die door Bicon geleverd worden. De implantaten met een diameter van 3.0mm zijn ontworpen om uitsluitend te gebruiken met rechte abutments. Bij gebruik van Bicon implantaten moeten klinici patiënten nauwlettend controleren op een van de volgende aandoeningen: periimplantair botverlies, veranderingen in de respons van het implantaat op percussie of radiografische veranderingen in het contact tussen bot en implantaat over de lengte van het implantaat. Als deze implantaten mobiliteit vertonen of meer dan 50% botverlies vertonen, moet het implantaat worden geëvalueerd met het oog op mogelijke verwijdering. Het plaatsen van een definitief abutment op een implantaat dat niet volledig genezen of mobiel is, kan leiden tot voortijdig falen van het implantaat.

Panoramische radiografies moeten aantonen of er voldoende bot aanwezig is op de gewenste implantaat-site en om kritische anatomische structuren te localiseren zoals het mandibulaire kanaal, het foramen mentale, de sinus maxillaris en buurelementen. De voorziene implantaat-site moet bovendien onderzocht worden middels visuele inspectie manuele palpatie om de anatomie van het beschikbare bot op die plaats te kunnen inschatten. Een grondige klinische evaluatie is noodzakelijk. Om het succes van de ingreep te verzekeren is bovendien een voldoende motivatie van de patiënt essentieel. Dit kan inhouden dat de patiënt moet stoppen met roken of een goede mondhygiëne moet hebben.

MRI-veiligheidsinformatie

Met betrekking tot de veiligheid in MRI, vanwege de grote verscheidenheid aan MRI-scanners die op de markt beschikbaar zijn, kan Bicon geen voorspellingen doen over de veiligheid of het gedrag van onze implantaten en componenten in een specifiek MRI-systeem. De conclusie van de risicobeoordeling was dat de hulpmiddelen in het Bicon Dental Implant and Abutment System over het algemeen veilig gescand kunnen worden in een MR-systeem onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1.5T en 3.0T
- Maximale ruimtelijke veldgradient van 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximaal door het MR-systeem gerapporteerde, lichaamsgemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg gedurende 15 minuten continu scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Restrisico's en Ongewenste Effecten

Honderd procent succes met implanteren kan niet worden gegarandeerd. Als de gebruiksbeperkingen niet in acht worden genomen, kan dit leiden tot mislukking. Gebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik verhoogt het risico op afstoting, infectie en ziekteoverdracht. Factoren zoals infectie, ziekte, onvoldoende botkwaliteit en/of -kwantiteit en gedrag van de patiënt zoals tabaksgebruik of slechte mondhygiëne kunnen leiden tot mislukte osseo-integratie na chirurgie of initiële osseo-integratie.

Mogelijke complicaties na het plaatsen van tandheelkundige implantaten zijn pijn, zwelling, bloeding, dehiscentie, vertraagde genezing, paresthesie, oedeem, hematoom, infectie, ontsteking en gegeneraliseerde allergische reactie. Meer aanhoudende symptomen zijn chronische pijn in verband met implantaten, permanente paresthesie, zenuwbeschadiging, botverlies, infectie en fractuur van het implantaat of de prothese. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het materiaal, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de locatie/ staat/ land waarin de gebruiker en/ of patiënt is gevestigd, indien van toepassing. Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is te vinden op Eudamed via de Europese website (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) of op <https://www.bicon.com/safety>.

Healing Plug Inbrengers

De Bicon healing plug inbrengers zijn gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE).

Beoogd gebruik van abutments

Definitieve abutments moeten worden geplaatst nadat de arts heeft bepaald of er voldoende botdichtheid is om de restauratie te ondersteunen. Voor compatibiliteit moeten de maten van de abutmentposten overeenkomen met de maten van de Implantaat Well. Een abutment met een Post van 2,0 mm is bijvoorbeeld compatibel met een implantaat met een Well van 2,0 mm, een abutment met een Post van 2,5 mm met een implantaat met een Well van 2,5 mm en een abutment met een Post van 3,0 mm met een implantaat met een Well van 3,0 mm. Tijdelijke abutments, vervaardigd uit een titaniumlegering van chirurgische kwaliteit (Ti6Al4V) of PEEK, zijn prothetische componenten die worden verbonden met het tandheelkundig implantaat en bedoeld zijn als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie en zijn niet bedoeld om grote belastingen te dragen. Het tijdelijke abutment kan worden aangepast om een gingivale sulcus of een gewenste vorm te ontwikkelen. Tijdelijke abutments van PEEK zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik tot 180 dagen tijdens de genezingsperiode van een tandheelkundig implantaat en zullen worden vervangen door een definitief abutment, zoals het Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable of Brevis abutment.

Hoe geleverd

Bicon tandheelkundige implantaten en abutments worden geleverd in een steriele verpakking om te worden bewaard bij kamertemperatuur (15-25°C). Als de verpakking beschadigd is en een implantaat besmet raakt, moet het weggegooid worden. Het materiaal is ongevaarlijk en kan worden afgevoerd volgens de regionale en plaatselijke voorschriften. Bicon implantaten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en moeten onmiddellijk na het openen van de steriele verpakking worden ingebracht. **Implantaten en abutments worden steriel geleverd via gammastraling en mogen niet opnieuw worden gebruikt om afstoting, infectie, of overdracht van ziekten te voorkomen.**

Procedures voor steriele behandeling

1. De assistent haalt de steriele Tyvek blisterverpakking uit de kartonnen map en opent voorzichtig de Tyvek blisterverpakking, zodat de binnenverpakking vrij op een steriele schaal kan vallen. Verontreiniging de binnenverpakking niet.
2. De tandarts pakt de implantaatcomponent door de omhulling heen, knipt een uiteinde van de binnenverpakking af met een schaar en haalt de component op de volgende manier uit de omhulling:
 - Implantaat:** Pak de healing plug inserter vast met handschoenen of een tang en plaats het implantaat in de voorbereide osteotomie volgens de chirurgische instructies van Bicon.
 - Abutment:** Haal het abutment uit de binnenverpakking door het kopgedeelte van het abutment vast te pakken met een pincet en plaats het abutment in het volledig genezen, goed gespoelde implantaat.
3. Als dit goed wordt gedaan, hoeft niemand de steriele onderdelen direct aan te raken.

Garantievoorwaarden

De garantie en beperkingen van Bicon zijn te vinden op de website op <https://www.bicon.com/warranty>.

Informacje ogólne - Implanty i łączniki

Opis

Implant zębowy lub łącznik firmy Bicon jest wykonany ze stopu tytanowego o czystości chirurgicznej (Ti6Al4V). Wielu badaczy wykazało biokompatybilność tego materiału. Konfiguracja powierzchni została dokładnie zaprojektowana i nie powinna być zmieniana. Implanty są dostarczane w wersji z powierzchnią piaskowaną (Integra-Ti™) lub powlekaną hydroksylapatytem (Integra-CP™).

Implanty Bicon mogą być wszczepiane w żuchwie lub szczęce. Dostępne są w różnych rozmiarach, odpowiednich dla wypracowanych otworów osteotomijnych lub zębodołów, w przypadku natychmiastowego ich użycia po ekstrakcji. W celu uzyskania informacji o procedurze operacyjnej należy zapoznać się z instrukcją procedury lub obejrzeć filmy instruktażowe o technice Bicon na stronie <https://www.bicon.com>.

Przeznaczenie

Implanty i nakładki Bicon są chirurgicznie umieszczane przez dentystów w szczęce, aby pomóc przywrócić funkcję żucia pacjentom, którzy mogą mieć brakujący jeden lub więcej zębów.

Wskazania

Implant Bicon jest przeznaczony do użycia w miejscach braku zębów w żuchwie lub szczęce jako podparcie dla protezy całkowitej, częściowej, mostu, czy uzupełnienia pojedynczego braku zęba.

Przeciwwskazania

Implanty Bicon nie powinny być stosowane u pacjentów z chorobami stanowiącymi przeciwwskazanie do ich stosowania, takimi jak choroby szpiku, nieleczona cukrzyca, nadczynność tarczycy, bruzizm, zakażenie jamy ustnej lub nowotwory. Ponadto implanty Bicon nie powinny być stosowane u pacjentów z chorobami stanowiącymi przeciwwskazanie do ich stosowania, takimi jak zawał mięśnia sercowego przeżyty w ciągu ostatniego roku lub z niewystarczającą ilością kości wyrostków zębodołowych. Implanty o wymiarach 3,0 x 6,0, 3,0 x 8,0 i 3,5 x 8,0 nie są przeznaczone do użycia jako uzupełnienie pojedynczych zębów w regionie zębów trzonowych (niezależnie czy zespalanych koronami, czy nie). Implanty nie powinny być wszczepiane w przypadku niewystarczającej szerokości i wysokości kości wyrostków zębodołowych, aby pogrzyżć implanty zgodnie z procedurą.

Ostrzeżenie i Środki Ostrożności

Wszczepienie implantu jest wysoce specjalistyczną i skomplikowaną procedurą. Wymagane jest odbycie specjalnego przeszkolenia w zakresie ustalonych metod stosowanych w implantologii jamy ustnej. Zdecydowanie zaleca się udział w kursach i seminariach poświęconych implantom przed podjęciem próby operacji. Nieprawidłowe metody mogą skutkować niepowodzeniem wszczepienia implantu i znaczną utratą otaczającej kości. Implanty Bicon nie powinny być stosowane w miejscach lub sytuacjach innych niż dokładnie wskazane. Takie postępowanie może powodować niepowodzenie wszczepienia implantu z jednoczesnym zniszczeniem kości. Implanty Bicon są przeznaczone do stosowania tylko ze specjalnie zaprojektowanymi preparatorami kości – wiertłami, dostarczonymi przez firmę Bicon. Implant o średnicy 3,0 mm jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z prostymi łącznikami. Podczas stosowania implantów Bicon lekarze powinni uważnie obserwować pacjentów pod kątem następujących sytuacji: utrata kości wokół implantu, zmiany w odpowiedzi implantu na perkusję lub zmiany w obrazie radiologicznym kontaktu kości z implantem wzdłuż jego długości. Jeśli takie implanty wykazują ruchomość lub przekraczającą 50% utratę kości, należy zakwalifikować implant do ewentualnego usunięcia. Umieszczenie stałego łącznika na implancie, który nie jest w pełni wygojony lub wykazuje ruchomość może spowodować wydzielenie implantu.

Należy wykorzystać badania rentgenowskie do określenia, czy odpowiednia ilość kości jest obecna w miejscu planowanego implantu, a także dla zlokalizowania krytycznych miejsc anatomicznych, takich jak kanały żuchwy, otwory bródkowe, zatoki szczękowe i korzenie sąsiednich zębów. Konieczna jest także dokładna ocena kliniczna – badanie fizykalne. Aby procedura mogła zakończyć się sukcesem, konieczna jest odpowiednia motywacja pacjenta. Może to obejmować rezygnację pacjenta z palenia tytoniu lub podjęcie właściwej higieny jamy ustnej.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI

W odniesieniu do bezpieczeństwa w obrazowaniu rezonansu magnetycznego (MRI), ze względu na dużą różnorodność dostępnych na rynku skanerów MRI, Bicon nie może dokonywać żadnych prognoz dotyczących bezpieczeństwa ani zachowania naszych implantów i komponentów w konkretnym systemie MRI. Ocena ryzyka wykazała, że narzędzia systemu Bicon Dental Implant and Abutment System można bezpiecznie skanować w systemie MR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny przestrzenny gradient pola 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Maksymalny zgłaszany przez system MR, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji szwistej (SAR) wynoszący 2 W/kg przez 15 minut ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w normalnym trybie pracy

Inne ryzyka i działania niepożądane

Nie można zagwarantować stuprocentowego sukcesu implantologicznego. Nieprzebranie ograniczeń w użytkowaniu może spowodować niepowodzenie. Ponowne użycie narzędzi jednorazowego użytku zwiększa ryzyko nieprzyjęcia się implantu, zakażenia i przeniesienia choroby. Czynniki takie jak infekcja, choroba, nieodpowiednia jakość i/lub objętość kości oraz zachowanie pacjenta, takie jak palenie tytoniu lub zła higiena jamy ustnej, mogą skutkować niepowodzeniem w osteointegracji po operacji lub wstępnej osteointegracji.

Możliwe powikłania po wprowadzeniu implantów dentystycznych obejmują ból, obrzęk, krwawienie, dehiscencję, opóźnione gojenie, parestezję, obrzęk, krwiaki, infekcję, stan zapalny i uogólnioną reakcję alergiczną. Bardziej uporczywe objawy obejmują przewlekły ból związany z implantami, trwale parestezje, uszkodzenie nerwów, utratę kości, infekcję i pęknięcie implantu lub protezy. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z produktem, należy zgłosić producentowi i, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi Państwa, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę. Podsumowanie danych w zakresie bezpieczeństwa i zastosowania klinicznego można znaleźć w Eudamed na europejskiej witrynie (<http://ec.europa.eu/tools/eudamed>) lub na <https://www.bicon.com/safety>.

Gojące Korki Zamykające

Gojące korki zamykające Bicon są wykonane z polietylenu o dużej gęstości (HDPE).

Łączniki

Łączniki stałe należy osadzić po ocenie, czy gęstość kości jest wystarczająca do właściwego podparcia kostnego. Rozmiary trzpienia łącznika musi odpowiadać rozmiarowi studni implantu. Przykładowo: trzpień łącznika 2,0 mm powinien być zastosowany do implantu ze studnią 2,0 mm; trzpień łącznika 2,5 mm powinien być zastosowany do implantu ze studnią 2,5 mm, a trzpień łącznika 3,0 mm powinien być zastosowany do implantu ze studnią 3,0 mm. Łączniki tymczasowe, wykonane z chirurgicznego stopu tytanu (Ti6Al4V) lub PEEK, to elementy protetyczne połączone z implantem zębowym, przeznaczone do stosowania jako pomoc w rehabilitacji protetycznej. Nie są one przeznaczone do przenoszenia obciążeń funkcjonalnych. Łącznik tymczasowy można zmodyfikować w celu utworzenia szczeliny działającej lub pożądanego kształtu profilu wyłaniania. Łączniki tymczasowe PEEK są przeznaczone do użytku tymczasowego do 180 dni w okresie gojenia implantu i powinny zostać zastąpione łącznikiem stałym, takim jak łącznik uniwersalny, łącznik ze stopniem, łącznik bezstopniowy, łącznik do prac przykręcanych lub łącznik Brevis.

Opakowanie

Implanty i łączniki Bicon dostarczane są w sterylnym opakowaniu i mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej (15-25°C). Jeśli opakowanie jest uszkodzone i implant jest skażony, należy go wyrzucić. Produkt nie jest niebezpieczny i można go utylizować zgodnie z wymogami władz regionalnych i lokalnych. Implanty Bicon są przeznaczone do jednorazowego zastosowania i należy je wszczepiać niezwłocznie po otwarciu sterylnego opakowania. **Implanty i łączniki są sterylizowane z użyciem promieniowania gamma i nie wolno ich ponownie używać, aby zapobiec odrzuceniu, zakażeniu lub przeniesieniu choroby.**

Procedury Sterylnej Obsługi

1. Asystent wyjmując sterylne opakowanie blistrów Tyvek z kartonowego folderu i ostrożnie otwiera opakowanie blistrów Tyvek umożliwiając swobodne wypadnięcie wewnętrznego opakowania na sterylną tacę. Nie wolno dopuścić do skażenia wewnętrznego opakowania.
2. Dentysta chwytając komponent implantu przez kopertę, przecina nożyczkami jeden koniec wewnętrznego opakowania i wyjmując element z koperty w następujący sposób:
 - Implant:** Chwyć gojący korek zamykający palcami mając nałożone rękawiczki lub kleszczykami i umieść implant w przygotowanej osteotomii zgodnie z instrukcją operacyjną firmy Bicon.
 - Łącznik:** Chwyć gojący korek zamykający palcami mając nałożone rękawiczki lub kleszczykami i umieść implant w przygotowanej osteotomii zgodnie z instrukcją operacyjną firmy Bicon.
3. Jeśli wykonano to prawidłowo, nie będzie potrzeby bezpośredniego dotykania przez kogokolwiek elementów sterylnych.

Gwarancja i ograniczenia gwarancji

Warunki gwarancji systemu Bicon można znaleźć na stronie internetowej pod adresem <https://www.bicon.com/warranty>.

Genel Bilgi - İmplantlar ve Abutmentler

Tanım

Bicon diş implantı veya abutment cerrahi sınıf titanyum alaşımından (Ti6Al4V) yapılmıştır. Birçok araştırmacı tarafından bu materyalin biyouyumlu olduğu gösterilmiştir. Yüzey konfigürasyonu dikkatle tasarlanmıştır ve modifiye edilmemesi gerekir. İmplantlar kumlanmış (Integra-Ti™) ve hidroksiapatit (Integra-CP™) ile kaplanmış olarak sağlanır.

Bicon implantları mandibula veya maksillada kullanılabilir. İyileştirilmiş kemikte oluşturulmuş soketler veya yeni ekstraksiyon bölgeleri içine sığacak şekilde çeşitli büyüklükler sağlanabilir. Cerrahi prosedür bilgileri için cerrahi kılavuza bakın veya <https://www.bicon.com> adresindeki Bicon tekniği videolarını izleyin.

Kullanım amacı

Bicon implantları ve abutment'ler, bir veya daha fazla dişi eksik olabilecek hastaların çiğneme işlevini geri kazanmalarına yardımcı olmak için diş hekimleri tarafından çene kemiğine cerrahi olarak yerleştirilir.

Endikasyonlar

Bicon implantı mandibula veya maksillada dişsiz bölgelerde tam bir takma diş protezinin desteklenmesi için, sabit köprü veya kısmi takma dişler için bir son veya ara abutment olarak veya tek bir dişin yerini almak üzere kullanılmak için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Bicon implantları kan diskrazileri, kontrol altında olmayan diyabet, hipertiroidi, bruksizm, oral enfeksiyonlar veya malignansiler gibi kontrendike hastalıkları olan hastalarda kullanılmamalıdır. Bicon implantları ayrıca geçmiş yıl içinde miyokard enfarktüsü geçirme gibi kontrendike bir durumu olan veya çevrede uygun büyüklükte bir implantın kullanılmasına izin vermeye yeterli kemiği olmayan hastalarda kullanılmamalıdır. 3,0 x 6,0, 3,0 x 8,0, ve 3,5 x 8,0 implantların molar bölgede destekli veya desteksiz olarak tek dişin yerini almak üzere kullanılması amaçlanmamıştır. İmplantları çevreleyecek yeterli alveoler kemik genişliği ve yüksekliği yoksa implantlar yerleştirilmemelidir.

Uyarılar ve Önlemler

İmplant cerrahisi yüksek ölçüde uzmanlık gerektiren ve karmaşık bir işlemdir. Oral implantolojinin yerleşmiş teknikleri konusunda özel eğitim gereklidir. Cerrahiye kalkışılmadan önce implant kursları ve seminerleri kuvvetle önerilir. Uygun olmayan teknik, implant başarısızlığı ve çevre kemiğin önemli ölçüde kayıpla sonuçlanabilir. Bicon implantları spesifik olarak belirtilenler dışındaki bölgelerde veya durumlarda kullanılmamalıdır. Aksi halde destekleyici kemiğin eş zamanlı harabiyetiyle birlikte implant başarısızlığı oluşabilir. Bicon implantlarının sadece Bicon tarafından sağlanan özel tasarlanmış kemik matkaplarıyla kullanılması amaçlanmıştır. 3,0 mm çaplı implantın sadece düz abutmentlerle kullanılması amaçlanmıştır. Bicon implantlarını kullanırken klinisyenler hastaları şu durumlardan herhangi biri açısından yakından izlemelidir: implant çevresinde kemik kaybı, implantın perküsyona tepkisinde değişiklikler veya implant uzunluğu boyunca kemik-implant temasında radyografik değişiklikler. Bu implandlarda mobilite veya %50'den fazla kemik kaybı görülürse implant olası çıkarma açısından değerlendirilmelidir. Tam olarak iyileşmemiş veya hareketli bir implant üzerine kalıcı bir abutment yerleştirmek implantın başarısız olmasına neden olabilir.

Önerilen implant bölgesinde yeterli kemiğin olup olmadığını belirlemek ve ayrıca mandibüler kanallar, mental foramenler, maksiller sinüsler ve komşu dişler gibi yerleşmiş kritik anatomik yapıları bulmak için panoramik radyograflar kullanılmalıdır. Ayrıca mevcut kemiğin anatomisini belirlemek üzere prospektif implant bölgesinin palpasyonu ve görsel olarak doğrudan incelenmesi gereklidir. Tam bir klinik değerlendirme şarttır. İşlemin başarılı olması isteniyorsa uygun hasta motivasyonu şarttır. Bu, hastanın sigarayı bırakmasını veya uygun ağız hijyeni sağlamasını içerebilir.

MRI Güvenlik Bilgileri

MR güvenliği ile ilgili olarak, piyasada bulunan MRI taraayıcılarının geniş çeşitliliği nedeniyle, Bicon implantlarımızın ve bileşenlerimizin herhangi belirli bir MRI sistemindeki güvenlik veya davranış hakkında herhangi bir tahminde bulunamaz. Risk değerlendirmesi, Bicon Dental İmplant ve Abutment Sistemindeki cihazların genel olarak aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabileceği sonucuna varmıştır:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 3.000 gauss/cm (30 T/m) maksimum uzamsal alan gradyanı
- Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık sürekli tarama için (yani her puls sekansı için) MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 2 W/kg.

Rezidüel Riskler ve İstenmeyen Etkiler

Yüzde yüz implant başarılı garanti edilemez. Kullanım sınırlamalarına uyulmaması başarısızlıkta sonuçlanabilir. Tek kullanımlık cihazların yeniden kullanımı ret, enfeksiyon ve hastalık bulaşma riskini artırır. Enfeksiyon, hastalık, yetersiz kemik kalitesi ve/veya miktarı gibi faktörler ve tütün kullanımı veya kötü ağız hijyeni gibi hasta davranışları, cerrahi veya ilk osseointegrasyon sonrasında osseointegrasyon başarısızlıklarına neden olabilir.

Dental implantların yerleştirilmesini takiben olası komplikasyonlar arasında ağrı, şişme, kanama, ayırılma, gecikmiş iyileşme, parestezi, ödem, hematom, enfeksiyon, inflamasyon ve genel alerjik reaksiyon yer almaktadır. Daha kalıcı semptomlar arasında implantlarla bağlantılı kronik ağrı, kalıcı parestezi, sinir hasarı, kemik kaybı, enfeksiyon ve implant veya protezin kırılması yer alır. Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve varsa, kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir. Güvenlik ve klinik performansın bir özeti, Eudamed aracılığıyla bulunabilir Avrupa web sitesinde (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) veya <https://www.bicon.com/safety> adresinde.

İyileştirici Tıkaç Dolguları

Bicon iyileştirici tıkaç dolguları yüksek yoğunluklu polietilenden (HDPE) yapılmıştır.

Abutmentler

Kalıcı abutmentler, klinisyen restorasyonu desteklemek için yeterli kemik yoğunluğu olup olmadığını belirledikten sonra yerleştirilmelidir. Abutment post boyutları, uyumluluk için implant kuyusu boyutuyla eşleşmelidir. Örneğin, 2,0 mm'lik bir post abutment 2,0 mm'lik bir kuyu implantıyla, 2,5 mm'lik bir post abutment 2,5 mm'lik bir kuyu implantıyla ve 3,0 mm'lik bir post abutment 3,0 mm'lik bir kuyu implantıyla uyumlu olacaktır. Cerrahi sınıf titanyum yapılmış (Ti6Al4V) veya PEEK dan yapılmış geçici Abutmentler protez rehabilitasyonuna yardımcı olması amaçlanan ve önemli yükleri taşıması amaçlanmayan dental implanta bağlı protez bileşenleridir. Geçici abutment, bir gingival sulkus veya istenen bir şekil oluşturacak şekilde modifiye edilebilir. PEEK Geçici Abutmentler dental implant yerleştirilmesinin iyileşme döneminde 180 güne kadar geçici kullanım için tasarlanmıştır ve Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable veya Brevis abutment gibi kalıcı bir abutment ile değiştirilecektir.

Sağlanma Şekli

Bicon dental implantlar ve abutmentler, oda sıcaklığında (15-25°C) saklanmak üzere steril bir ambalaj içinde tedarik edilir. Paket hasarlıysa ve bir implant kontamine haline gelirse atılması gerekir. Materyal tehlikeli değildir ve bölgesel ve yerel otorite gerekliliklerine uygun olarak imha edilebilir. Bicon implantları tek kullanımlık cihazlardır ve steril paket açıldıktan sonra hemen yerleştirilmeleri gerekir.

İmplantlar ve abutmentler gama radyasyon ile steril hale getirilir ve ret, enfeksiyon veya hastalık bulaşmasını önlemek için tekrar kullanılmamalıdır.

Steril Muamele İşlemleri

1. Asistan steril Tyvek blister paketin i karton klasörden çıkarır ve Tyvek blister paketini dikkatle açık iç paketin steril tepsiye serbestçe düşmesini sağlar. İç paketi kontamine etmeyin.
2. Diş hekimi implant bileşenini zarf üstünden tutar, iç paketin bir ucunu makasla keser ve bileşeni zarftan şu şekilde çıkarır:
 - İmplant:** İyileştirici tıkaç dolgusunu eldivenli parmaklar veya forsepsle tutun ve implantı Bicon'un cerrahi talimatına göre hazırlanmış osteotomiye yerleştirin.
 - Abutment:** Abutment baş kısmını forsepsle tutarak abutmenti iç paketten çıkarın ve abutmenti tam iyileşmiş ve iyice sıvı geçirilmiş implant üzerine yerleştirin.
3. Uygun şekilde yapılırsa kimsenin steril bileşenlere doğrudan dokunması gerekmez.

Garanti ve Sınırlamalar

Bicon garanti ve sınırlamaları <https://www.bicon.com/warranty> adresindeki web sitesinde bulunabilir.

일반 정보 - 임플란트 및 지대주

설명

Bicon 치과 임플란트 또는 어버트먼트는 외과용 티타늄 합금(Ti6Al4V)으로 제작됩니다. 이 소재는 많은 연구가들에 의해 생체 적합성이 확인되었습니다. 표면 구성은 정밀하게 설계되었으므로 개조하지 않아야 합니다. 본 임플란트는 그릿 블라스트(Integra-Ti™) 처리된 수산화인회석(Integra-CP™) 제품입니다.

Bicon 임플란트는 하악골이나 상악골에서 사용할 수 있습니다. 치유된 골 내에 형성된 치조 내에 또는 새로운 발치 부위 내에 맞는 다양한 크기로 공급됩니다. 수술 절차 정보에 대해서는 시술 안내서를 참고하거나 <https://www.bicon.com> 에서 Bicon 기법 비디오를 보십시오.

사용 목적

Bicon 임플란트와 지대주는 환자가 한 개 또는 그 이상의 치아가 빠진 경우에 치과의사가 외과적 수술을 통하여 환자의 턱뼈에 식립함으로써, 환자의 저작 기능을 회복하는 데 도움을 주기 위해 사용됩니다.

적응증

Bicon 임플란트는 전체 의치 보철, 고정 가공 의치나 부분 의치를 위한 또는 단일 치아 교체로서 최종 또는 중간 지대치의 지지를 위해 하악골이나 상악골 내의 무치아 부위에서 사용하도록 고안되었습니다.

금기증

Bicon 임플란트는 혈액 질환, 조절되지 않는 당뇨병, 감상선기능항진증, 이갈기, 구강 감염 또는 암과 같은 금기 질환을 가진 환자에게는 사용하지 않아야 합니다. 또한 Bicon 임플란트는 지난 1년 내에 심근 경색과 같은 금기 질환이 있었거나 적절한 크기의 임플란트를 사용하기에 주변 골이 충분치 않은 환자들에게도 사용하지 않아야 합니다.

3.0 x 6.0mm, 3.0 x 8.0mm 및 3.5 x 8.0mm 임플란트는 어금니 부위 내에 부목을 사용하거나 사용하지 않은 단일 치아 교체 용도로 고안되지 않았습니다. 임플란트들을 돌려쓰기에 치조골의 너비와 높이가 불충분한 경우 임플란트를 설치하지 않아야 합니다.

경고 및 주의사항

임플란트 수술은 고도로 전문화된 복잡한 시술입니다. 구강 이식학의 확립된 기술에 대한 특별 훈련을 받아야 합니다. 수술을 시도하기 전에 임플란트 과정 및 세미나를 적극 권장합니다. 부적합한 기술을 사용하면 임플란트의 실패와 지지 뼈의 상당한 손실이 초래될 수 있습니다. Bicon 임플란트는 구체적으로 명시되지 않은 부위나 상황에서는 사용하지 마십시오. 사용할 경우 임플란트가 실패하고 또한 지지골이 파손될 수 있습니다. Bicon 임플란트는 Bicon에서 공급하는 특수하게 설계된 골 천공기와 함께 사용하도록 제작되었습니다. 3.0mm 직경 임플란트는 직선형 지대치하고만 함께 사용하도록 설계되었습니다. Bicon 임플란트 사용 시, 임상에는 다음과 같은 상태가 없는지 환자를 면밀히 관찰해야 합니다: 임플란트 주변 골 손실, 타진에 대한 임플란트 반응의 변화 또는 임플란트의 길이 방향으로 뼈 대 임플란트 접촉에 있어서 방사선 사진 상의 변화. 이 임플란트들이 움직임을 보이거나 50% 이상의 골 손실을 보이는 경우, 임플란트를 평가하여 제거 가능성을 파악해야 합니다. 완전히 골결합되지 않은, 즉 고정되지 않은 임플란트에 영구 지대주를 장착하면 조기 지대주에 의한 임플란트 실패를 초래할 수 있습니다.

파노라마 방사선 사진을 사용하여 하악관, 턱골구멍, 상악동 및 인접 치아와 같은 확립된 중요 해부 조직적 특성이 있는지 파악하고 계획된 임플란트 부위에 적절한 골이 있는지 판단해야 합니다. 유망한 임플란트 부위에 대한 촉진과 직접 육안 검사도 사용 가능한 골의 구조를 판단하는데 필수적입니다. 철저한 임상 평가가 매우 중요합니다. 무엇보다도 성공적인 시술을 위해서는 환자에게 적절히 통기를 부여하는 것이 중요합니다. 이것은 환자가 담배를 끊게 하거나 적절한 구강 위생을 유지하도록 하는 것이 포함될 수 있습니다.

MRI 안전 정보

MR 안전성에 관한 Bicon의 입장에 관하여 언급한다면, 출시되어 있는 MRI 장비의 종류가 매우 다양하므로 바이콘 임플란트 시스템의 구성 제품들이 특정 MRI 장비를 사용할 경우 안정성 또는 반응에 대하여 어떠한 예측도 할 수 없음을 밝힙니다. 위험 평가 결과 Bicon Dental Implant and Abutment System의 기기는 일반적으로 다음 조건에서 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있다고 결론지었습니다:

- 1.5T 및 3.0T의 정적 자기장
- 3,000가우스/cm(30T/m)의 최대 공간 필드 기울기
- 정상 작동 모드에서 15분 연속 스캔(즉, 펄스 시퀀스당)에 대해 2W/kg의 최대 MR 시스템 보고, 전신 평균 전자파 흡수율(SAR)

잔여 위험 및 바람직하지 않은 영향

100% 임플란트 성공을 보장할 수는 없습니다. 사용자 주의 사항을 준수하지 않으면 실패할 수 있습니다. 일회용 기기의 재사용은 거부 반응, 감염 및 질병 전파의 위험을 증가시킵니다. 감염, 질병, 부적절한 골질 및 골양과 같은 요인, 흡연 또는 열악한 구강 위생과 같은 환자의 생활 방식은 수술 또는 초기 골유착 후 골유착 실패를 초래할 수 있습니다.

임플란트 식립 후 발생할 수 있는 합병증으로는 통증, 부기, 출혈, 열개, 치유 지연, 감각 이상, 부종, 혈종, 감염, 염종, 전신알레르기 반응 등이 있다. 보다 지속성있는 증상으로는 임플란트와 관련된 만성 통증, 영구적인 감각 이상, 신경 손상, 뼈 손실, 감염, 임플란트 또는 보철물의 파절 등이 있습니다. 만약, 보철물과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우에는 제조업체와 치과의사 및 / 또는 환자가 소속된 국가의 관할 기관에 보고해야 합니다. 안전성 및 임상성능 요약은 유럽 웹사이트(<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) 또는 <https://www.bicon.com/safety>를 통해 Eudamed에서 확인할 수 있습니다.

치유 플러그 인서트

Bicon 치유 플러그 인서터는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)으로 제작됩니다.

지대주

영구 어버트먼트는 수복물을 지지하기에 충분한 골밀도가 있는지 여부를 임상의가 결정된 후에 배치해야 합니다. 골밀도가 수복물을 지지하기에 충분하지 임상의가 결정된 후에 장착해야 합니다. 지대주 기둥의 크기는 임플란트와의 호환을 위하여 임플란트 웰의 크기와 일치해야 합니다. 예를 들어, 2.0mm 포스트 어버트먼트는 2.0mm 웰 임플란트, 2.5mm 포스트 어버트먼트는 2.5mm 웰 임플란트, 3.0mm 포스트 어버트먼트는 3.0mm 웰 임플란트와 호환됩니다. 외과용 등급의 티타늄 합금(Ti6Al4V) 또는 PEEK로 만든 임시 지대주는 보철 수복시 보조적 수단으로 사용하기 위해 치과 임플란트에 연결하여 사용하는 보철 부품이며, 저작력의 상당한 하중을 감당할 수 있도록 고안된 것이 아닙니다. 임시 지대주는 치은 열거를 형성하거나 또는 원하는 모양으로 형성하기 위해 삭제할 수 있습니다. PEEK 임시 지대주는 치과 임플란트 식립 치유 기간 동안 최대 180일까지 임시로 사용할 수 있으며 Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable 또는 Brevis 지대주와 같은 영구 지대주로 교체됩니다.

공급 방식

Bicon 치과용 임플란트 및 지대주는 실온(15-25°C)에서 보관할 수 있도록 멸균 포장으로 제공됩니다. 포장이 손상되고 임플란트가 오염되면, 폐기시켜야 합니다. 이 물질은 위험성이 없으며 국가 및 지역 당국의 요구 사항에 맞추어 폐기할 수 있습니다. Bicon 임플란트는 일회용 기구이며 무균 포장을 개봉한 후에 즉시 삽입되어야 합니다.

임플란트와 어버트먼트는 감마선 조사 방식에 의한 멸균 상태로 제공되며 거부 반응, 감염 또는 질병 전파를 방지하기 위해 재사용해서는 안 됩니다.

무균 취급 절차

1. 조수가 무균 Tyvek 블리스터 팩을 판지 폴더에서 꺼내어 조심스럽게 Tyvek 블리스터 팩을 열어 내부 팩이 자유롭게 무균 트레이 위에 떨어지게 합니다. 내부 팩을 오염시키지 마십시오.
2. 치과의사가 봉투를 통해 임플란트 구성품을 잡고 가위로 내부 팩의 한쪽 끝을 자른 후에 다음과 같은 방식으로 구성품을 봉투에서 꺼냅니다:
 - 임플란트: 장갑을 착용한 손가락과 검지로 치유 플러그 인서터를 잡고 Bicon의 수술 지침에 따라 임플란트를 준비된 절골부에 삽입합니다.
 - 지대치: 검지로 지대치의 머리 부분을 잡아서 지대치를 꺼내어 지대치를 완전히 치유되고 잘 수세된 임플란트 안에 삽입합니다.
3. 적절히 완료되면, 누구도 무균 구성품들을 직접 건드릴 필요가 없습니다.

품질보증 및 제한사항

Bicon 보증 및 제한 사항은 =>주의 사항은 웹사이트 <https://www.bicon.com/warranty>에서 확인할 수 있습니다.

주의사항: 미국 연방법에 따라 본 장치는 면허를 받은 치과의사에 의해서만 또는 치과의사의 주문에 따라서만 판매됩니다.

一般信息 - 植體和基台

描述

Bicon牙科植體或基台採用外科級鈦合金 (Ti6Al4V) 製造。許多研究表明，這種材料具有良好的生物相容性。植體表面形狀經過精心設計，不得予以修改。供應的植體已經噴砂處理 (Integra-Ti™) 或經過羧基磷灰石噴塗 (Integra-CP™) 處理。

Bicon植體可用於上顎或下顎。不同型號的植體可以適用於在癒合後的齒槽骨中製備的植體或植入新鮮的拔牙創。欲了解手術操作訊息，請參閱操作手冊或觀看Bicon技術視頻：<https://www.bicon.com>。

預期目的

Bicon植體和基台是由牙醫透過手術放置在下顎骨中，以幫助恢復那些可能缺少一顆或多顆牙齒的患者的咀嚼功能。

適應證

Bicon植體或基台設計用於上顎或下顎的缺牙部位，以便支撐全口覆蓋義齒修復體、固定橋或局部義齒的最終或臨時基牙，或單牙缺失修復。

禁忌證

Bicon植體不得用於有禁忌疾病的患者，如血液疾病、無法控制的糖尿病、甲狀腺功能亢進、磨牙症或口腔感染或惡性腫瘤。Bicon植體也不得用於處於禁忌狀態的患者，如過去一年內發生過心肌梗塞或周圍骨質不足以支持適當尺寸的植體。3.0 x 6.0、3.0 x 8.0和3.5 x 8.0mm的植體不適用於磨牙區的單顆牙齒缺失修復，無論是否採用連冠。如果植體周圍的齒槽骨寬度或高度不足，則不應植入植體。

警告和注意事項

植入手術是一種高度專業和複雜的操作。需要特殊訓練才能掌握口腔植牙技術。我們強烈建議牙醫在嘗試手術前參加植牙課程和講座。如果採用技術不當，可能會造成植入失敗並會隨後出現周圍骨質喪失。Bicon植體不得用於適應證範圍以外的部位或情況，否則可能會造成植入失敗，並造成支持骨組織破壞。Bicon植體只適合與Bicon供應的專用骨鑽搭配使用。依照設計，3.0mm直徑的植體只能與直基台搭配使用。使用Bicon植體時，臨床醫師應嚴密監測患者是否有以下情況：植體周圍的骨吸收、植體對叩擊反應的變化或植體長軸方向上的骨組織放射影像改變。如果植體出現動度或骨吸收超過50%，應評估是否需要取出植體。將永久基台放置在尚未完全癒合或有動度的植體上可能會導致植體過早失效。

應採用全口放射影像判斷預定植入部位是否有足夠骨量，並確定關鍵解剖結構的位置，如下顎管、頰孔、上顎竇和鄰牙。也有必要採用觸診和直接目視方法檢查預定植入部位，以確定現有骨組織的解剖結構。必須實施全面的臨床評估。如果要手術成功，患者本身的意願也非常關鍵。這可能包括讓患者戒菸或保持適當的口腔衛生。

核磁共振安全訊息

關於核磁共振 (MR) 安全性的問題，由於市場上有各種各樣的MRI掃描儀器，Bicon無法對我們的植入物和組件在任何特定MRI系統中的安全性或行為進行任何預測。風險評估得出的結論是，在以下條件下，Bicon牙科植體和基台系統中的設備通常可以在MR系統中安全掃描：

- 1.5 T 和 3.0 T 靜磁場
- 最大空間場梯度為 3,000 高斯/公分 (30 T/m)
- 在正常工作模式下連續掃描 15 分鐘 (即每個脈衝序列) 時，MR 系統報告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 為 2 W/kg

殘餘風險和不良影響

無法保證 100% 的種植成功。不遵守使用限制可能會導致失敗。重複使用一次性設備會增加排斥、感染和疾病傳播的風險。感染、疾病、骨質不佳和/或骨量不足以及患者行為 (例如吸菸或口腔衛生不良) 等因素可能導致術後或初期骨整合後仍出現骨整合失敗。

植入口腔植體後可能出現的併發症包括疼痛、腫脹、出血、裂開、癒合延遲、感覺異常、水腫、血腫、感染、發炎、以及全身過敏反應。更持久的症狀包括與植入物有關的慢性疼痛、永久性感覺異常、神經損傷、骨吸收、感染以及植入物或修復體的斷裂。若出現任何與該器械有關的嚴重事故，應立即向生產廠商報告，並通知相關管理當局。關於產品的安全性和臨床表現的總結可以在Eudamed中找到 (歐洲網站<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)，或在廠商網站<https://www.bicon.com/safety>上找到。

癒合帽

Bicon癒合帽採用高密度聚乙烯 (HDPE) 製造。

基台

臨床醫師確定是否有足夠的骨密度來支持修復體後，應放置永久基台。基台柱尺寸應與種植體內徑尺寸相符以實現相容性。例如，2.0mm 柱基台將與 2.0mm 內徑植體相容，2.5mm 柱基台與 2.5mm內徑植體相容，3.0mm 柱基台與 3.0mm內徑植體相容。臨時基台，由外科等級的鈦合金 (Ti6Al4V) 或PEEK製造，是設計用於連接植體，在修復重建的過程中起輔助作用，設計上並不能用來承受明顯的咬合負載。可調改臨時基台以便形成所需形狀的襯袖口。PEEK 臨時基台可在植體癒合期間臨時使用最多 180 天，之後將被永久基台取代，例如通用基台、隱肩基台、無肩基台、固定-可摘基台或Brevis基台。

包裝

Bicon口腔植體和基台採用無菌包裝提供，可在室溫 (15-25° C) 下保存。如果包裝破損和植體被污染，則應予以廢棄。該材料並非危險品，我們樂於配合以滿足當地管理部門的區域性要求。Bicon植體是一次性使用裝置，打開無菌包裝後應立即植入。植體和基台透過伽馬輻射進行無菌處理，不得重複使用，以防止排斥、感染或疾病傳播。

無菌操作程序

1. 助手從紙板夾取出無菌Tyvek泡罩包裝，小心打開Tyvek泡罩包裝，讓內包裝自由落入無菌托盤。不得污染內包裝。
2. 牙醫透過包裝袋抓住植體組件，用剪刀剪開內包裝的一端，以以下方式從包裝袋中取出植體組件：
 - 植體：用戴手套的手指或手術鉗抓住癒合帽，將植體插入按Bicon手術說明預先預備好的植體窩內。
 - 基台：用手術鉗抓住基台頭部，從內包裝中取出基台，將基台插入完全癒合的並已徹底沖洗的植體中。
3. 正確操作，任何人不得直接接觸無菌組件。

品質擔保和限制條例

Bicon 保固和限制可在網站 <https://www.bicon.com/warranty> 上找到。

注意：美國聯邦法律規定，此裝置只限有執照的牙醫銷售或憑醫囑銷售。

一般信息

本产品可能会与说明书中提到的愈合帽、临时基台、基台等附件配合使用，因此说明书中对其进行了相关描述。

描述

Bicon种植体采用外科钛合金 (Ti6Al4V) 制造。许多研究家已证实，这种材料具有生物相容性。种植体表面形状经过精心设计，不得给予修改。供应的种植体已经喷砂 (Integra-Ti™) 和羟基磷灰石涂层 (Integra-CP™) 处理。

产品性能及结构组成

种植体 (Integra-CP)：产品由种植体组成，材质为钛合金Ti6Al4V，表面经羟基磷灰石等离子喷涂处理。产品采用辐射灭菌，为一次性使用产品。
种植体 (Integra-Ti)：本产品采用钛合金Ti6Al4V制成，表面经喷砂处理。辐射灭菌，采用无菌包装供货，为一次性使用产品。
种植体系统：产品由种植体、临时基台、无肩基台的临时套筒、隐圈肩式基台、Brevis基台、Locator基台、技工室基台、种植体印模套件组成。

作用机制

Bicon种植体可以用在上颌或下颌。Bicon种植体具有各种尺寸，以便装入愈合骨中创建的牙槽或植入新近拔牙的部位。欲了解手术操作信息，请参阅操作手册或观看Bicon技法视频。

适用范围

种植体 (Integra-CP)：用于外科和修复手术中，种植于上下颌骨支持义齿和修复体以恢复患者的咀嚼功能。

种植体 (Integra-Ti)：本产品用于上颌或下颌的缺齿部位，以便支持全口义齿修复体、固定桥托或部分义齿的最终或中间基台或单牙缺失修复。

种植体系统：用于牙科种植手术。

禁忌症

Bicon种植体不得用于患有禁忌疾病的患者，如血液疾病、无法控制的糖尿病、甲状腺功能亢进、磨牙症或口腔感染或恶性肿瘤。Bicon种植体也不得用于处于禁忌状态的患者，如过去一年发生过心肌梗塞或周围骨质不足以支持适当尺寸的种植体。3.0 x 6.0和3.0 x 8.0mm的种植体不适用于磨牙区的单牙缺失修复，无论是否采用连冠。如果种植体周围的牙槽骨宽度或高度不足，则不应植入种植体。

注意事项

应该采用全口放射影像判断预定植入部位是否有足够骨量，并确定关键解剖结构的位置，如下颌管、颧孔、上颌窦和邻牙。也有必要采用触诊和直接目视方法检查预定植入部位，以确定现有骨组织的解剖结构。必须实施全面的临床评估。如果要手术成功，患者本人的意愿也非常关键。

不良反应

可能会发生与手术操作有关的以下并发症，但尚未证实是否由种植体所引起：裂隙、延迟愈合、感觉异常、水肿、血肿、感染、炎症和全身性过敏反应。

警告

植入手术是一种高度专业化和复杂的操作。需要特殊训练才能掌握口腔种植技术。我们强烈建议牙医在尝试手术前参加种植课程和讲座。如果采用技术不当，可能会造成植入失败并会出现周围骨质丧失。Bicon种植体不得用于适应症范围之外的部位或情况，否则可能会造成植入失败，并造成支持骨组织破坏。Bicon种植体只适合与Bicon供应的专用骨钻配合使用。使用Bicon种植体时，临床医生应该严密监测患者是否出现以下情况：种植体周围的骨吸收、种植体对冲击反应的变化或种植体长轴方向上的骨组织放射影像改变。如果种植体出现动度或骨吸收超过50%，应该评估是否需要取出种植体。按照设计，3.0mm直径的种植体只能与直基台配合使用。

核磁共振安全信息

风险评估得出的结论是，在以下条件下，Bicon 牙科种植体和基台系统中的设备通常可以在 MR 系统中安全扫描：

- 1.5 T 和 3.0 T 静磁场
- 最大空间场梯度为 3,000 高斯/厘米 (30 T/m)
- 在正常工作模式下连续扫描 15 分钟（即每个脉冲序列）时，MR 系统报告的最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 2 W/kg

愈合帽

Bicon愈合帽采用高密度聚乙烯 (HDPE) 制造。

临时基台

Bicon临时基台采用外科级别的钛合金 (Ti6Al4V) 制造，用作穿龈帽。可以调改临时基台以便形成所需形状的龈袖口。

包装

Bicon牙科种植体和基台采用无菌包装供货。如果包装破损和种植体被污染，则应予以废弃。Bicon种植体是一次性使用装置。打开无菌包装后应该立即植入。种植体和基台采用无菌包装供货，已经伽玛辐射灭菌处理，不得在不同患者间交叉使用，以防止排斥、感染或疾病传染。

无菌操作程序

1. 助手从纸扳夹中取出无菌Tyvek泡罩包装，小心打开Tyvek泡罩包装，让内包装自由落入无菌托盘上。不得污染内包装。
2. 牙医透过包装袋抓住种植体组件，用剪刀剪开内包装的一端，采用以下方式从包装袋中取出种植体组件：
种植体：用戴手套的手指或手术钳抓住愈合帽，将种植体插入按Bicon手术说明预先准备好的种植窝内。
基台：用一把手术钳抓住基台头部，从内包装中取出基台，将基台插入完全愈合的并已彻底冲洗的种植体中。
3. 正确操作，任何人不得直接接触无菌组件。

注意：美国联邦法律规定，此装置只限有执照的牙医销售或凭医嘱销售。

储存方法和条件：

种植体的无菌包装应储存于阴凉干燥的环境下，可在室温下保存，避免日光直射。

有效期限：

Bicon牙科种植体的无菌包装有效期为五年，有效期的截止时间标注在种植体包装的左上角。任何已经超出有效期的产品均不应使用于人体。

产品名称：种植体 (Integra-Ti Implant)

种植体 (Integra-CP Implant)

种植体系统

规格型号：见规格型号表

注册人名称：BICON, LLC

注册人住所：501 Arborway, Boston, MA 02130, USA

501 Arborway Boston, MA USA 02130

501 Arborway Boston Massachusetts 02130

售后服务单位：百康丹拓 (北京) 科技有限公司

联系方式：+1 617-524-4443

生产企业：BICON, LLC

生产地址：501 Arborway, Boston, MA 02130, USA

501 Arborway Boston, MA USA 02130

501 Arborway Boston Massachusetts 02130

联系方式：+1 617-524-4443

代理人名称：百康丹拓 (北京) 科技有限公司

代理人住所：北京市朝阳区东四环中路60号楼1201室

联系方式：010-59799188

医疗器械注册证编号：国械注进20153170818

国械注进20193170631

国械注进20153173390

技术要求编号：国械注进20153170818

国械注进20193170631

国械注进20153173390

生产日期：见产品标签

使用期限：五年

说明书修订日期：2024-01-31

	European Conformity Conformidad europea Conformità europea	Conformidade Europeia EU-Konformität Conformité européenne	CE-keurmerk Zgodność Europejska Avrupa Uyumu	유럽 기호 적합성 歐洲合規性 歐洲合規性
	Consult instructions for use Consulte las Instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi		Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing Sprawdzić w instrukcji obsługi Kullanım Talimatlarına bakınız 사용 지침을 참조하십시오 查閱使用說明 查閱使用說明	
	Manufacturer Fabricante Produttore	Fabricante Hersteller Fabricant	Fabrikant Producent Üretici	제조업체 製造商 製造商
	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di produzione	Data de fabric Herstellungsdatum Date de fabrication	Fabricationsdatum Data produkcyj Üretim tarihi	제조 일자 製造日期 製造日期
	Authorized representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Rappresentante autorizzato per la Comunità europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Représentant agréé dans la Communauté européenne Gemachtigde in de Europese Gemeenschap Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci 유럽공동체 법적대리인 歐洲共同體授權代表 歐洲共同體授權代表			
	United Kingdom Responsible Person Persona Responsable del Reino Unido Persona Responsabile nel Regno Unito Pessoa Responsável no Reino Unido Vereinigtes Königreich Verantwortliche Person Personne Responsable au Royaume-Uni		VK Verantwoordelijke Persoon Osoba Odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii Birleşik Krallık Sorumlu Kişi 영국 책임자 英國負責人 英国负责人	
	Use by date Usar antes del Usare entro il	Utilizar até/data de validade Verwendbar bis À utiliser jusqu'au	Uiterste gebruiksdatum Termin ważności Son Kullanma Tarihi	사용 기한 此前使用 此前使用
	Catalog number Número de catálogo Numero di catalogo	Número de catálogo Artikelnummer Número de catalogue	Catalogusnummer Numer katalogowy Katalog Numarası	카탈로그 번호 目錄號 型号
	Batch code Código de lote Codice di lotto	Código de lote Chargencode Code de lot	Batchcode Kod serii Parti kodu	배치 코드 批次程式碼 批号
	Unique device identifier Identificador de dispositivo único Identificatore univoco del dispositivo Identificador exclusivo do dispositivo Eindeutige Gerätekennung Identifiant unique de l'appareil		Unieke apparaat-ID Unikalny identyfikator urządzenia Benzersiz cihaz tanımlayıcısı 고유한 장치 식별자 唯一設備識別符 唯一設備标识符	
	Medical device Producto sanitario Dispositivo medico	Dispositivo medico Medizinprodukt Dispositif medical	Medisch hulpmiddel Urządzenie medyczne Tıbbi cihaz	의료기기 醫療裝置 医疗装置
	By prescription only Por prescripción solamente Solo dietro prescrizione medica Sujeito a receita médica Verschreibungspflichtig Sur ordonnance uniquement		Alleen op recept verkrijgbaar Wylącznie z przepisu lekarza Sadece Reçeteyle Satılır 처방전이 필요함 僅憑處方使用 仅凭处方使用	
	Do not sterilize No reesterilizar Non risterilizzare	Não reesterilizar Nicht reesterilisieren Ne pas résteriliser	Niet opnieuw steriliseren Nie sterylizować ponownie Tekrar sterilize etmeyin	재살균하지 말 것 請勿重複滅菌 請勿重複滅菌
	Single sterile barrier system with protective packaging inside Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior Singolo sistema di barriera sterile con confezione protettiva all'interno Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora no interior Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant Pojedynczy sterylony system barierowy z opakowaniem ochronnym wewnątrz Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi 내부 보호 포장에 있는 단일 멸균 차단 시스템 內部保護包裝的單一無菌屏障系統 带内部保护包装的单一无菌屏障系统			
	Single sterile barrier system with protective packaging outside Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el exterior Singolo sistema di barriera sterile con confezione protettiva esterno Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant Pojedynczy sterylony system barierowy z opakowaniem ochronnym na zewnątrz Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi 외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 차단 시스템 單一無菌屏障系統，外部有保護性包裝 单一无菌屏障系统，外部有保护性包装			
	Sterilized using irradiation Esterilizado con radiación Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiação Sterilisation durch Bestrahlung Stérilisé par irradiation		Gesteriliseerd door middel van bestraling Produkt sterylizowany promieniowaniem Radyasyonla sterilize edilmiştir 방사선으로 살균 처리됨 使用輻照滅菌 使用輻照滅菌	
	Caution Precaución Precauzione	Precaução Vorsicht Mise en garde	Let op Przeostroga Dikkat	주의사항 小心 小心
	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare	Não reutilizar Nicht zur Wiederverwendung Ne pas réutiliser	Niet opnieuw gebruiken Nie używać ponownie Tekrar kullanmayın	재사용하지 말 것 請勿重複使用 請勿重複使用
	Do not use if package is damaged No utilizar si el envase está dañado Non usare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone Ambalaj hasarlıysa kullanmayın 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것 如包裝破損請勿使用 如包裝破損請勿使用	
	Storage temperatures Temperaturas de almacenamiento Temperature di conservazione Temperaturas de conservação Lagertemperaturen Températures de conservation		Opslagtemperaturen Temperatura przechowywania Saklama sıcaklıkları 저장온도 儲存溫度 儲存溫度	
	MR safe Seguro para la RM Compatibile con risonanza magnetica Segurança em RM MR-sicher Compatible IRM		MR-veilig Bezpieczny w środowisku MR MR Güvenli MR 안전성 安全的 MR 安全的 MR	
	MR conditional RM condicional RM condizionale	RM condicional Bedingt MR IRM conditionnelle	MR voorwaardelijk Warunek MR MR koşullu	조건부 MR 안전성 有條件的 MR 有條件的 MR