



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 Italia
Cisterna di Latina, Italia
italy@bicon.com

Bicon Japan Co. Ltd.
Tokyo, Japan
japan@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



Allmän information - Implantat och Abutments

Beskrivning

Bicon's tandimplantat eller abutment är tillverkat av titanlegering av kirurgisk kvalitet (Ti6Al4V). Materialet har visat sig vara biokompatibelt enligt många forskare. Ytans konfiguration har noggrant utformats och bör inte modifieras. Implantaten levereras med gritblästring (Integra-Ti™) och hydroxylapatitbeläggning (Integra-CP™).

Bicon-implantat kan användas i underkäken eller överkäken. Olika storlekar finns tillgängliga för att passa in i skapade utrymmen i läkt ben eller i nyligen extraherade områden. För information om kirurgisk procedur, konsultera den kirurgiska manualen eller se Bicon's teknikvideor på <https://www.bicon.com>.

Avsett ändamål

Bicon-implantat och abutments placeras kirurgiskt av tandläkare i käkbenet för att återställa tuggfunktionen hos patienter som saknar en eller flera tänder.

Indikationer

Bicon-implantat är avsedda för användning i tandlösa områden i underkäken eller överkäken för att stödja en komplett tandprotes, en slutlig eller mellanliggande abutment för fast broarbete eller delproteser, eller som ersättning för en enskild tand.

Kontraindikationer

Bicon-implantat bör inte användas på patienter med kontraindicerade sjukdomar som blodsjukdomar, okontrollerad diabetes, överaktiv sköldkörtel (hypertyreos), bruxism, orala infektioner, eller maligniteter. Bicon-implantat bör inte heller användas på patienter med kontraindicerade tillstånd som hjärtinfarkt under det senaste året eller otillräckligt omgivande ben för att möjliggöra användning av ett lämpligt dimensionerat implantat. Implantaten med måtten 3,0 x 6,0 mm, 3,0 x 8,0 mm och 3,5 x 8,0 mm är inte avsedda för användning som ersättning för en enskild tand, vare sig de är bunden eller inte, i molar regionen. Implantat bör inte placeras om det finns otillräcklig bredd och höjd av alveolärbenet för att omge implantaten.

Varningar och Försiktighetsåtgärder

Implantatkirurgi är en mycket specialiserad och komplex procedur. Särskild utbildning krävs i etablerade tekniker inom oral implantologi. Det rekommenderas starkt att delta i implantatkurser och seminarier innan kirurgin påbörjas. Felaktig teknik kan resultera i implantatfel och betydande förlust av omgivande ben. Bicon-implantat bör inte användas på platser eller i situationer som inte är specifikt angivna. Att göra det kan resultera i att implantatet misslyckas med efterföljande förlust av stödben. Bicon-implantat är avsedda att användas endast med de särskilt utformade benborrharna som levereras av Bicon. Implantat med en diameter på 3,0 mm är avsedda att användas endast med raka abutments. När Bicon-implantat används bör kliniker noga övervaka patienter för något av följande tillstånd: peri-implantatbenförlust, förändringar i implantatets svar på perkussion eller radiografiska förändringar i kontakt mellan ben och implantat längs implantatets längd. Om dessa implantat visar rörlighet eller visar mer än 50% benförlust bör implantatet utvärderas för eventuell borttagning. Att placera en permanent abutment på ett implantat som inte är fullständigt läkt eller är rörligt kan orsaka att implantatet misslyckas för tidigt.

Panoramaröntgenbilder bör användas för att avgöra om tillräckligt med ben finns på den föreslagna implantatplatsen samt för att lokalisera etablerade kritiska anatomiska funktioner som underkäkskanaler, mentala foramina, maxillära bihålor och intilliggande tänder. Palpation och direkt visuell inspektion av den potentiella implantatplatsen är också nödvändiga för att fastställa benets tillgängliga anatomi. En grundlig klinisk utvärdering är nödvändig. Rätt patientmotivation är nödvändig om proceduren ska lyckas. Detta kan inkludera att få patienten att sluta röka eller följa god munhygien.

MRI Säkerhetsinformation

Angående MR-säkerhet kan Bicon inte förutse säkerheten eller beteendet hos våra implantat och komponenter i en specifik MR-utrustning, på grund av det stora utbudet av MR-skannrar som finns på marknaden. Riskbedömningen konstaterade att enheterna i Bicon Dental Implantat and Abutment System i allmänhet kan skannas säkert i en MR-utrustning under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Maximalt rumsligt magnetiskt fältgradient av 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat, helkroppsgenomsnittligt specifikt absorptionshastighet (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulseringssekvens) i normalt driftläge

Återstående Risker och Önskade Effekter

Hundra procent implantatsuccé kan inte garanteras. Att inte jakta användningsbegränsningarna kan resultera i misslyckande. Återanvändning av engångsprodukter ökar risken för avstötning, infektion och överföring av sjukdomar. Faktorer som infektion, sjukdom, otillräcklig benkvalitet och/eller -kvantitet samt patientbeteende som användning av tobak eller bristande oral hygien kan resultera i osseointegrationsfel efter operation eller initial osseointegration.

Möjliga komplikationer efter insättning av tandimplantat inkluderar smärta, svullnad, blödning, dehiscens, fördröjd läkning, parestesi, ödem, hematom, infektion, inflammation och allmän allergisk reaktion. Mer ihållande symtom inkluderar kronisk smärta i samband med implantat, permanent parestesi, nervskada, benförlust, infektion och fraktur av implantatet eller protesen. Allvarliga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den kompetenta myndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad, om så krävs. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kan hittas på Eudamed genom den europeiska webbplatsen (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på <https://www.bicon.com/safety>.

Läkande Plugg Införare

Bicon läkande pluggar införare är tillverkade av högdensitetspolyeten (HDPE).

Abutments

Permanent abutments ska placeras efter det att behandlaren har fastställt om det

finns tillräcklig benmässig densitet för att stödja restaureringen.

Abutmentpoststorlekar ska matcha implantatets brunnsstorlek för kompatibilitet. Till exempel kommer ett 2,0 mm postabutment att vara kompatibelt med ett 2,0 mm brunnsimplantat, ett 2,5 mm postabutment med ett 2,5 mm brunnsimplantat och ett 3,0 mm postabutment med ett 3,0 mm brunnsimplantat. Temporära abutments, tillverkade av kirurgisk titanlegering (Ti6Al4V) eller PEEK, är protetiska komponenter som är anslutna till tandimplantatet och är avsedda för att användas som hjälpmedel i protetisk rehabilitering och är inte avsedda att hantera betydande belastningar. Det temporära abutmentet kan modifieras för att utveckla en gingivalsulkus eller en önskad form. PEEK-temporära abutments är avsedda för tillfällig användning upp till 180 dagar under perioden för dental implantatplacering och kommer att ersättas med ett permanent abutment, såsom Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable eller Brevis abutment.

Hur det Levereras

Bicon tandimplantat och abutments levereras i en steril förpackning för förvaring vid rumstemperatur (15–25°C). Om förpackningen är skadad och ett implantat blir kontaminerat ska det kasseras. Materialet utgör ingen fara och kan kasseras i enlighet med regionala och lokala myndighetskrav. Bicon-implantat är engångsanordningar och ska sättas in omedelbart efter att deras sterila förpackning har öppnats. **Implantat och abutments tillhandahålls sterilt via gammastrålning och får inte återanvändas för att förhindra avstötning, infektion eller sjukdomsöverföring.**























Sterila hanteringsförfaranden

1. Assistenten tar bort den sterila Tyvek-blisterförpackningen från kartongmappen och öppnar försiktigt Tyvek-blisterförpackningen och låter den inre förpackningen falla fritt på en steril bricka. Förorena inte den inre förpackningen.
2. Tandläkaren tar tag i implantatkomponenten genom kuvertet, klipper av ena änden på den inre förpackningen med en sax och tar bort komponenten på följande sätt:
Implantat: Ta tag i införaren för läkande plugg med handske klädda fingrar eller en tång och sätt in implantatet i den förberedda osteotomin enligt Bicon's kirurgiska anvisningar.
Abutment: Ta bort abutmentet från den inre förpackningen genom att ta tag i huvuddelen av abutmentet med en tång och sätt in abutmentet i det helt läkt och väl spolad brunnsimplantatet.
3. Gjort korrekt behöver ingen röra vid sterila komponenter direkt.

Garanti och begränsningar

Bicon's garantier och begränsningar finns på webbplatsen <https://www.bicon.com/warranty>.

Rx **Försiktighet:** USA:s federala lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en licensierad tandläkare.

	Europeisk standard
	Läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Ansvarig person i Storbritannien
	Används före
	Katalognummer
	Satsnummer
	Unik produktidentifiering
	Medicinteknisk produkt
	Endast efter förskrivning
	Får inte omsteriliseras
	System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan
	System med en steril barriär med skyddsförpackning på utsidan
	Steriliserad med strålnin
	Var försiktig
	Får ej återanvändas
	Får inte användas om förpackningen är skadad
	Temperaturgräns
	MR-säker
	MR villkorlig