



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



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - Εμφυτεύματα και Κολοβώματα

Περιγραφή

Το Bicon οδοντιατρικό εμφύτευμα ή στήριγμα της, κατασκευάζεται από χειρουργικό βαθμού κράμα τιτανίου (Ti6Al4V). Πολλοί ερευνητές έχουν δείξει ότι αυτό το υλικό είναι βιοσυμβατό. Η δομή της επιφάνειας έχει σχεδιαστεί προσεκτικά και δεν πρέπει να τροποποιηθεί. Τα εμφυτεύματα παρέχονται με αμμοβολή (Integra-Ti™) ή επικάλυψη υδροξυαπατίτη (Integra-CP™).

Τα εμφυτεύματα Bicon μπορούν να χρησιμοποιηθούν στον κάτω ή άνω γνάθο. Διάφορα μεγέθη είναι διαθέσιμα για να ταιριάζουν σε δημιουργημένες κοιλότητες σε θεραπευμένο οστό ή σε φρέσκες Τόποι εξαγωγής. Για πληροφορίες σχετικά με την χειρουργική διαδικασία, συμβουλευτείτε το χειρουργικό εγχειρίδιο ή δείτε τα βίντεο της τεχνικής της Bicon στη διεύθυνση <https://www.bicon.com>.

Προορισμός

Τα εμφυτεύματα και τα στήριγματος της Bicon τοποθετούνται χειρουργικά από τους οδοντιάτρους στον γνάθο για να βοηθήσουν στην αποκατάσταση της λειτουργίας της μάσησης σε ασθενείς που μπορεί να λείπει ένας ή περισσότεροι δόντια.

Ενδείξεις

Το εμφύτευμα Bicon έχει σχεδιαστεί για χρήση σε νωδώδεις θέσεις στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο για την υποστήριξη μιας πρόθεσης ολικής οδοντοστοιχίας, ενός τελικού ή ενδιάμεσου στηρίγματος για σταθερή γέφυρα ή για μερικές οδοντοστοιχίες ή ως αντικατάσταση ενός δοντιού.

Αντενδείξεις

Τα εμφυτεύματα της Bicon δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με αντενδείξεις όπως δυσκρασίες του αίματος, μη ελεγχόμενο σακχαρώδη διαβήτη, υπερθυρεοειδισμό, Βρουξιζμού, στοματικές λοιμώξεις ή κακοήθειες. Επίσης, τα εμφυτεύματα της Bicon δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με αντενδείξεις όπως καρδιακή επιστολή μέσα στο προηγούμενο έτος ή αν είναι ανεπαρκές το γύρω οστό για τη χρήση ενός κατάλληλου μεγέθους εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα 3.0 x 6.0mm, 3.0 x 8.0mm και 3.5 x 8.0mm δεν ενδείκνυνται για χρήση ως αντικατάσταση ενός δοντιού είτε με νάρθηκα είτε χωρίς νάρθηκα στη μοριακή περιοχή. Τα εμφυτεύματα δεν πρέπει να τοποθετούνται εάν υπάρχει ανεπαρκής πλάτος και ύψος αλβεόλαρ οστού για να περιβάλλει τα εμφυτεύματα.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Η χειρουργική εμφύτευση είναι εξειδικευμένη και σύνθετη διαδικασία. Απαιτείται ειδική εκπαίδευση στις καθιερωμένες τεχνικές της οδοντιατρικής εμφυτεύτηκας. Συνιστώνται απερίφραστα μαθήματα και σεμινάρια εμφυτεύσεων πριν αποπειραθεί η χειρουργική επέμβαση. Η χρήση λανθασμένης τεχνικής μπορεί να οδηγήσει στην αποτυχία της εμφύτευσης και σε σημαντική απώλεια του περιβάλλοντος οστού. Οι εμφυτεύσεις Bicon δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε τοποθεσίες ή καταστάσεις πέρα από αυτές που είναι ρητά υποδειγμένες. Η μη τήρηση αυτού μπορεί να οδηγήσει στην αποτυχία της εμφύτευσης με τη καταστροφή του υποστηρικτικού οστού. Οι εμφυτεύσεις Bicon προορίζονται να χρησιμοποιούνται μόνο με τα ειδικά σχεδιασμένα τρυπάνια οστού που παρέχονται από τη Bicon. Η εμφύτευση διαμέτρου 3,0 χιλιοστών προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο με ευθείες στηρίγματα. Κατά τη χρήση εμφυτεύσεων Bicon, οι οδοντίατροι πρέπει να παρακολουθούν στενά τους ασθενείς για οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις: απώλεια οστού γύρω από την εμφύτευση, αλλαγές στην της εμφύτευσης απόκριση κρουστών, ή ακτινολογικές αλλαγές στην επαφή του οστού με την εμφύτευση κατά μήκος της εμφύτευσης. Εάν αυτές οι εμφυτεύσεις εμφανίζουν κινητότητα ή αποδεικνύουν περισσότερη από 50% απώλεια οστού, πρέπει να εξεταστεί η εμφύτευση για πιθανή αφαίρεση. Η τοποθέτηση μόνιμου προσθετή σε μια εμφύτευση που δεν έχει ιανθεί πλήρως ή είναι κινητή μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αποτυχία της εμφύτευσης.

Οι πανοραμικές ακτινογραφίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για να προσδιοριστεί εάν υπάρχει επαρκές οστό στην προτεινόμενη θέση εμφύτευσης, καθώς και για τον εντοπισμό καθιερωμένων κρίσιμων ανατομικών χαρακτηριστικών όπως τα κανάλια της κάτω γνάθου, τα διανοητικά τμήματα, οι άνω γνάθοι και τα γειτονικά δόντια. Ψηλάφηση και η άμεση οπτική επιθεώρηση της υποψήφιας τοποθεσίας εμφύτευσης είναι επίσης απαραίτητες για τον προσδιορισμό της ανατομίας του διαθέσιμου οστού. Μια πλήρης κλινική αξιολόγηση είναι απολύτως απαραίτητη. Η κατάλληλη κίνητρα του ασθενούς είναι ουσιαστική, αν η διαδικασία πρόκειται να είναι επιτυχημένη. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει τον ατόμου να σταματήσει το κάπνισμα ή να τηρήσει κανόνες καλής στοματικής υγιεινής.

Πληροφορίες Ασφαλείας MRI

Σχετικά με την ασφάλεια MR, λόγω της μεγάλης ποικιλίας των σαρωτών MRI που διατίθενται στην αγορά, η Bicon δεν μπορεί να προβλέψει την ασφάλεια ή τη συμπεριφορά των εμφυτευμάτων και των στοιχείων μας σε οποιοδήποτε συγκεκριμένο σύστημα MRI. Η αξιολόγηση του κινδύνου κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα συσκευές στο Σύστημα Εμφυτεύσεων Δοντιών και στήριγμα της Bicon μπορούν γενικά να υποβληθούν σε ασφαλή σάρωση σε ένα σύστημα MRI με τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστη χωρική κλίση πεδίου 3.000 γκαους/εκ (30 T/m)
- Μέγιστη ειδική ρυθμός απορρόφησης ακτινοβολίας (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα MRI για το συνολικό σώμα με μέσο όρο 2 W/kg για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά παλμική ακολουθία) σε κανονική λειτουργία

Υπολείπονται Κίνδυνοι και Μη Επιθυμητές Επιπτώσεις

Εκατό τους εκατό επιτυχία εμφυτεύματος δεν μπορεί να εγγυηθεί. Η παράβλεψη των περιορισμών στη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία. Η επαναχρησιμοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης αυξάνει τον κίνδυνο απόρριψη, μόλυνση και μετάδοσης ασθενειών. Παράγοντες όπως η μόλυνση, ασθένειες, ανεπαρκής ποιότητα και/ή ποσότητα οστού, καθώς και η συμπεριφορά του ασθενούς, όπως το κάπνισμα ή η κακή στοματική υγιεινή, μπορούν να οδηγήσουν σε αποτυχία της οσσεοενόικησης μετά τη χειρουργική επέμβαση ή την αρχική οσσεοενόικηση.

Δυνητικές επιπλοκές μετά την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν πόνο, πρήξιμο, αιμορραγία, βλάβη τραύματος, καθυστερημένος επούλωση, παραισθησία, οίδημα, αιμάτωμα, μόλυνση, φλεγμονή και γενική αλλεργική αντίδραση. Πιο επίμονη συμπτώματα περιλαμβάνουν χρόνιο πόνο σε σχέση με τα εμφυτεύματα, μόνιμη παραισθησία, βλάβη του νεύρου, απώλεια οστού, μόλυνση και θραύση του εμφυτεύματος ή της προσθετικής δομής. Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της κράτους μέλους στην οποία εδρεύει ο χρήστης και/ή ο ασθενής, εφόσον εφαρμόζεται. Ένα περιλήψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης μπορεί να βρεθεί στο Eudamed μέσω του ευρωπαϊκού ιστόπου (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) ή στη διεύθυνση <https://www.bicon.com/safety>.

ένθετα βύσματος επούλωση

Οι ένθετα βύσματος επούλωση της Bicon κατασκευάζονται από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE).

Κολοβώματα

Τα μόνιμα επίθετα πρέπει να τοποθετούνται αφού ο οδοντίατρος καθορίσει εάν υπάρχει επαρκής πυκνότητα οστού για να υποστηρίξει την αποκατάσταση. Τα μεγέθη των στύλων στήριξης πρέπει να ταιριάζουν με το μέγεθος του φρεατίου του εμφυτεύματος για συμβατότητα. Για παράδειγμα, ένας πυλώνας πόστου 2,0 χιλιοστών θα είναι συμβατός με ένα εμφύτευμα καλά 2,0 χιλιοστών, ένας πυλώνας πόστου 2,5 χιλιοστών με ένα εμφύτευμα καλά 2,5 χιλιοστών και ένας πυλώνας πόστου 3,0 χιλιοστών με ένα εμφύτευμα καλά 3,0 χιλιοστών. Τα προσωρινά επίθετα, κατασκευασμένα από χειρουργικού βαθμού κράμα τιτανίου (Ti6Al4V) ή ΡΕΕΚ, είναι προσθετικά εξαρτήματα που συνδέονται με το οδοντικό εμφύτευμα και προορίζονται για χρήση ως βοήθημα στην προσθετική αποκατάσταση και δεν προορίζονται για αντιμετώπιση σημαντικών φορτίων. Το προσωρινό επίθετο μπορεί να τροποποιηθεί για τη δημιουργία ενός ούλων αύλακα ή ενός επιθυμητού σχήματος. Τα προσωρινά επίθετα ΡΕΕΚ προορίζονται για προσωρινή χρήση έως 180 ημέρες κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης του οδοντικού εμφυτεύματος και θα αντικατασταθούν με ένα μόνιμο επίθετο, όπως το Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable ή Brevis επίθετο.

Πώς Παρέχονται

Τα οδοντικά εμφυτεύματα και τα επίθετα παρέχονται σε ένα αποστειρωμένο πακέτο ότι μπορεί να αποθηκευτεί σε θερμοκρασία δωματίου (15-25°C). Εάν το πακέτο έχει υποστεί ζημιά και ένα εμφύτευμα έχει μολυσμένα, πρέπει να απορρίπτεται. Το υλικό δεν είναι επικίνδυνο και μπορεί να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις αρχής. Τα εμφυτεύματα της Bicon είναι συσκευές μονής χρήσης και πρέπει να τοποθετούνται αμέσως μετά το άνοιγμα του αποστειρωμένου πακέτου τους. **Τα εμφυτεύματα και τα επίθετα παρέχονται αποστειρωμένα μέσω ακτινοβολίας γάμμα και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται για την πρόληψη απόρριψης, μολύνσεων ή μετάδοσης ασθενειών.**

Διαδικασίες Χειρισμού Αποστειρωμένων Στοιχείων

- Ο βοηθός αφαιρεί την αποστειρωμένη συσκευασία Tyvek από το χαρτόνι και ανοίγει προσεκτικά τη συσκευασία Tyvek, επιτρέποντας στην εσωτερική συσκευασία να πέσει ελεύθερα σε ένα αποστειρωμένο δίσκο. Να μην ρυπαίνετε την εσωτερική συσκευασία.
- Ο οδοντίατρος πιάνει το εξάρτημα του εμφυτεύματος μέσα από το περιβλήμα, κόβει το ένα άκρο του εσωτερικού πακέτου με ένα ψαλίδι και αφαιρεί το εξάρτημα από το φάκελο με τον ακόλουθο τρόπο:

Εμφύτευμα: Πιάστε το βύσμα επούλωσης με γάντια ή λαβίδα και εισάγετε το εμφύτευμα στην προετοιμασμένη οστροεκομία σύμφωνα με τις χειρουργικές οδηγίες του Bicon.























Στήριγμα: Αφαιρέστε το κολοβώματα την εσωτερική συσκευασία κρατώντας το κεφάλι του επιθέτου με ένα ζευγάρι λαβίδα και εισαγάγετε το κολοβώματα στο πλήρως επούλωτο και καλά ξεπλυμένο καλά εμφύτευμα.

- Εάν εκτελεστεί σωστά, δεν χρειάζεται κανείς να ακουμπήσει απευθείας τα αποστειρωμένα στοιχεία.

Εγγύηση και Περιορισμοί

Οι εγγυήσεις και οι περιορισμοί της Bicon μπορούν να βρεθούν στον ισότοπο στη διεύθυνση <https://www.bicon.com/warranty>.

Rx ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αμερικανική ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής στην πώληση από ή κατόπιν εντολής αδειούχου οδοντίατρου.

	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Υπεύθυνο πρόσωπο του Ηνωμένου Βασιλείου
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου
	Κωδικός παρτίδας
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ιατροτεχνολογικό συσκευής
	Μόνο με ιατρική συνταγή
	Μην επαναποστειρώνετε
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικό
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία εξωτερικά
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας
	Προσοχή
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Θερμοκρασίες αποθήκευσης
	MR χρηματοκιβώτιο
	MR υπό όρους