



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



Generell informasjon - Implantater og Abutments

Beskrivelse

Bicon dentalimplantater eller abutments er laget av kirurgisk titanlegering (Ti6Al4V). Dette materialet har vist seg å være biokompatibelt av mange forskere. Overflatekonfigurasjonen er nøye utformet og bør ikke endres. Implantatene leveres sandblåst (Integra-Ti™) og hydroksylapatittbelegg (Integra-CP™).

Bicon-implantater kan brukes i underkjeven eller overkjeven. Forskjellige størrelser er tilgjengelige for å passe inn i opprettede lommer i leget ben eller i friske ekstraksjonssiter. For informasjon om kirurgiske prosedyrer, se den kirurgiske håndboken eller se Bicon-teknikkvideoer på <https://www.bicon.com>.

Hensikt

Bicon-implantater og abutments settes kirurgisk inn av tannleger i kjevebenet for å bidra til å gjenopprette tyggefunksjonen til pasienter som mangler en eller flere tenner.

Indikasjoner

Bicon-implantatet er designet for bruk i edentale områder i underkjeven eller overkjeven for støtte av en komplett protese, en endelig eller midlertidig abutment for fast broarbeid eller for delvis proteser, eller som en enkelt tannutskifting.

Kontraindikasjoner

Bicon-implantater bør ikke brukes hos pasienter med kontraindiserte sykdommer som blodsykdommer, ukontrollert diabetes, hypertyrose, tannskjæring, munninfeksjoner eller maligniteter. Heller ikke bør Bicon-implantater brukes hos pasienter med kontraindiserte tilstander som hjerteinfarkt i løpet av det siste året eller utilstrekkelig omkringliggende ben til å tillate bruk av et passende stort implantat. Implantater på 3,0 x 6,0 mm, 3,0 x 8,0 mm og 3,5 x 8,0 mm er ikke indikert for bruk som enkelt tannutskifting verken splintet eller usplintet i molarområdet. Implantater bør ikke plasseres hvis det er utilstrekkelig alveolært benbredde og -høyde til å omgi implantatene.

Advarsler og forholdsregler

Implantatkirurgi er en svært spesialisert og kompleks prosedyre. Spesiell opplæring kreves i etablerte teknikker innen oral implantologi. Implantatkurs og seminarer anbefales sterkt før kirurgi forsøkes. Feil teknikk kan resultere i implantatsvikt og betydelig tap av omkringliggende ben. Bicon-implantater bør ikke brukes på steder eller i situasjoner andre enn de som er spesifikt angitt. Å gjøre dette kan føre til implantatsvikt med samtidig ødeleggelse av støttende ben. Bicon-implantater er ment å brukes bare med de spesielt utformede benborene som leveres av Bicon. Implantatet med 3,0 mm diameter er designet for å brukes bare med rette abutments. Når du bruker Bicon-implantater, bør klinikere nøye overvåke pasienter for noen av følgende tilstander: peri-implantatbenstap, endringer i implantatets respons på perkusjon, eller radiografiske endringer i ben-til-implantat-kontakt langs implantatlengden. Hvis disse implantatene viser mobilitet eller viser mer enn 50% benstap, bør implantatet vurderes for mulig fjerning. Å plassere et permanent abutment på et implantat som ikke er fullstendig leget eller er mobilt, kan føre til tidlig svikt av implantatet.

Panoramiske røntgenbilder bør brukes for å fastslå om tilstrekkelig ben er til stede på det foreslåtte implantatstedet, samt for å lokalisere etablerte kritiske anatomiske trekk som mandibulære kanaler, mental foramina, maksillære bihuler og tilstøtende tenner. Palpasjon og direkte visuell inspeksjon av det potensielle implantatstedet er også nødvendig for å fastslå anatomi av tilgjengelig ben. En grundig klinisk evaluering er avgjørende. Riktig pasientmotivasjon er essensielt, hvis prosedyren skal være vellykket. Dette kan inkludere at pasienten slutter å røyke eller engasjerer seg i riktig munnhygiene.

MRI-sikkerhetsinformasjon

Når det gjelder MR-sikkerhet, på grunn av det store utvalget av MR-skannere som er tilgjengelige på markedet, kan ikke Bicon komme med noen forutsigelser angående sikkerheten eller atferden til våre implantater og komponenter i noen spesifikk MR-system. Risikovurderingen konkluderte med at enhetene i Bicon Dental Implant og Abutment System generelt kan skannes trygt i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimalt romlig feltgradient på 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimalt MR-systemrapportert, helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsserie) i Normal driftsmodus

Restrisikoer og uønskede effekter

Hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Manglende overholdelse av bruksbegrensningene kan føre til feil. Gjenbruk av engangsutstyr øker risikoen for avvising, infeksjon og overføring av sykdom. Faktorer som infeksjon, sykdom, utilstrekkelig benkvalitet og/eller -mengde, og pasientens atferd, for eksempel bruk av tobakk eller dårlig munnhygiene, kan føre til svikt i osseointegrasjonen etter kirurgi eller initial osseointegrasjon.

Mulige komplikasjoner etter innsetting av tannimplantater inkluderer smerte, hevelse, blødning, dehisens, forsinket tilheling, parese, ødem, hematom, infeksjon, inflammasjon og generell allergisk reaksjon. Mer vedvarende symptomer inkluderer kronisk smerte i forbindelse med implantater, permanent parese, nerveskade, tap av ben, infeksjon og brudd på implantatet eller protesen. Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, bør rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert, hvis aktuelt. En oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse kan finnes på Eudamed gjennom den europeiske nettsiden (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) eller på <https://www.bicon.com/safety>.

Healing Plug Innsatser

Bicon healing plug innsatser er laget av høy tetthet polyetylen (HDPE).

Abutments

Permanente abutments bør plasseres etter at klinikeren har bestemt om det er tilstrekkelig ben tetthet til å støtte restaureringen. Abutmentstørrelser bør matche implantatbrønnens størrelse for kompatibilitet. For eksempel vil et 2,0 mm stolpeabutment være kompatibelt med et 2,0 mm brønnimplantat, et 2,5 mm stolpeabutment med et 2,5 mm brønnimplantat, og et 3,0 mm stolpeabutment med et 3,0 mm brønnimplantat. Midlertidige abutments, laget av kirurgisk titanlegering (Ti6Al4V) eller PEEK, er protetiske komponenter koblet til tannimplantatet ment for bruk som et hjelpemiddel i protetisk rehabilitering og er ikke ment å håndtere betydelige belastninger. Det midlertidige abutmentet kan modifiseres for å utvikle en gingival sulcus eller en ønsket form. PEEK midlertidige abutments er ment for midlertidig bruk i opptil 180 dager under tilhøringsperioden for tannimplantatplassering og vil bli erstattet med et permanent abutment, for eksempel Universal, Stealth, Non-Shouldered, Fixed-Detachable eller Brevi abutment.

Hvordan levert

Bicon dentalimplantater og abutments leveres i en steril pakke for oppbevaring ved romtemperatur (15-25°C). Hvis pakken er skadet og et implantat blir forurenset, bør det kastes. Materialet er ikke-skadelig og kan kastes i samsvar med regionale og lokale myndighetskrav. Bicon-implantater er engangsbruk og bør settes inn umiddelbart etter at den sterile pakken er åpnet. **Implantater og abutments leveres sterile via gammastråling og må ikke brukes på nytt for å forhindre avvisning, infeksjon eller sykdomsoverføring.**























Prosedurer for håndtering av sterile produkter

1. Assistenten fjerner den sterile Tyvek-blisterpakken fra pappmappen og åpner forsiktig Tyvek-blisterpakken og lar den indre pakken falle fritt ned på et sterilt brett. Ikke forurense den indre pakken.
2. Tannlegen griper implantatkomponenten gjennom konvoluttet, klipper den ene enden av den indre pakken med et par saks, og fjerner komponenten fra konvoluttet på følgende måte:
Implantat: Grip helingsplugginnsatsen med hansker eller pinsett og sett implantatet inn i den forberedte osteotomien i henhold til Bicons kirurgiske instruksjoner.
Abutment: Fjern abutmentet fra den indre pakken ved å gripe hodet på abutmentet med et par pinsett og sett abutmentet inn i det fullstendig lekte, godt vaskede implantatet.
3. Gjort på riktig måte, trenger ingen å berøre sterile komponenter direkte.

Garanti og begrensninger

Bicons garantier og begrensninger kan finnes på nettsiden på <https://www.bicon.com/warranty>.

R_x FORSIKTIG: Amerikansk føderal lov begrenser salget av denne enheten til salg av eller på bestilling fra en lisensiert tannlege.

| | |
|--|--|
|  | Samsvar med europeisk standard |
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Produsent |
|  | Produksjonsdato |
|  | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap |
|  | Storbritannias ansvarlig person |
|  | Utløpsdato |
|  | Katalognummer |
|  | Partinummer |
|  | Unik enhetsidentifikasjon |
|  | Medisinsk anordning |
|  | Kun på resept |
|  | Skal ikke resteriliseres |
|  | System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden |
|  | System med én steril barriere med beskyttende emballasje på utsiden |
|  | Sterilisert med stråling |
|  | Forsiktig |
|  | Ikke til gjenbruk |
|  | Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet |
|  | Temperaturgrense |
|  | MR-sikker |
|  | MR betinget |