

## EN ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE



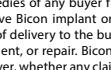
MADE IN THE USA

EC REP

**Bicon, Lic**  
501 Arborway  
Boston, MA 02130  
USA  
tel: +617.524.4443  
fax: +617.524.0096  
support@bicon.com

**Bicon Europe, Ltd.**  
Unit 4 Ballycumm翰 Village  
Ballycumm翰, Limerick  
Ireland  
tel: +353 6130 3494  
fax: +353 6122-7606  
ireland@bicon.com

**Subsidiaries\***  
**Bicon Europe**  
Limerick, Ireland  
ireland@bicon.com  
**Bicon Italia**  
Cisterna, Italia  
italy@bicon.com  
**Bicon Japan**  
Tokyo, Japan  
japan@bicon.com  
**Bicon Vietnam**  
Ho Chi Minh City, Vietnam  
vietnam@bicon.com.vn



\*For complete address information of Bicon subsidiaries and other regional distributors, please visit [www.bicon.com](http://www.bicon.com)

## ES ESPAÑOL INSTRUCCIONES DE USO

### General Information

**Description**  
The dental implant Bicon 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™).

### Actions

Bicon implants can be used in the mandible or the maxilla. Various sizes are available to fit into healed bone or into fresh extraction sites. For surgical procedure information, consult the procedure manual or view a Bicon technique video.

### Indications

The Bicon implant is designed for use in edentulous sites in the mandible or maxilla for support of a complete denture prosthesis, final or intermediate abutment for fixed bridge work 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 congenital 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.

### Precautions

Panoramic radiographs should be used to determine if adequate bone is present at the proposed implant site as well as to locate established 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 nature of available bone. A thorough clinical evaluation is imperative. Proper patient motivation is essential, if the procedure is to be successful.

### Adverse Reactions

The following surgical procedure related complications may occur but have not been shown to be caused by the implant. Self-dehiscence, delayed healing, paresthesia, edema, hematoma, infection, inflammation, and generalized allergic reaction. 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 Euamed from the European website (<https://ec.europa.eu>) or at <https://www.bicon.com/safety>.

### Warning

Implant surgery is a highly specialized and complex procedure. Specialized 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 cases where the bone is too narrow to support the implants. Bicon implants are intended to be used only with the specially designed concomitant destruction of supportive bone. Bicon implants should closely monitor patients for any of the following conditions: peri-implant bone loss, changes to the implants 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. The 3.0mm diameter implant is designed to be used with straight abutments only.

### Healing Plug Inserters

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

### Temporary Abutments

Bicon temporary abutments are made from surgical grade titanium alloy (Ti6Al4V) and is used as a transmucosal cap. The temporary abutment may be modified to develop a gingival sulcus of a desired shape.

### How Supplied

Bicon dental implants and abutments are supplied in a sterile package. 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 used in different patients 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 onto 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.

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

### The Bicon Dental Implant System

#### Warranty and Limitations

The success of all dental implants is highly susceptible to surgical technique which must be meticulously performed. Careful patient selection and final restorative prostheses appropriate to individual patient needs and remaining anatomy are essential. Selection of individual or multiple implants of appropriate size and configuration for the existing anatomy is also crucial if success is to be expected.

For the above reasons, Bicon strongly recommends that all dentists attend one or more endorsement dental implant courses or symposia covering the use of the Bicon dental implant system before attempting to incorporate implants into their practices. Bicon implants should not be used until the course of symposiums performed by the dental practitioner including Bicon selection, surgical technique and restorative techniques, or simpleos or simposios sobre la implantación dental y su uso en el sistema de implantes dentales Bicon antes de establecerlos.

Bicon assumes no responsibility beyond placement for product failures or other unfavorable reactions or results to or from any of its buyers, any dental practitioners or patients arising out of or through use of a Bicon implant. Bicon implants are manufactured from surgical grade titanium alloy (Ti6Al4V) and are supplied grit blasted (Integra-Ti™) and hydroxylapatite coated (Integra-CP™) and are considered by biomaterial researchers to be highly biocompatible in numerous animal and human studies which have been conducted over a period of many years. These implants do not show any significant adverse effects on the bone tissue.

For the foregoing reasons, except as specifically stated herein, Bicon makes no warranties extending beyond the representation contained in this warranty or beyond the description contained in any invoice. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties, expressed or implied, including merchantability and fitness for a particular purpose.

Bicon sells and warrants to buyers who are licensed dental practitioners and who purchase implants and abutments for purposes of their use and resale as part of their services which they perform for patients. Bicon makes no written warranty to any consumer, patient or end user and authorizes no person to make any such written warranty on its behalf.

The remedies of any buyer from Bicon (and its liabilities) are limited solely and exclusively to replacement or repair of a defective Bicon implant or abutment when that product has been demonstrated to Bicon priorities within six (6) months of delivery to the buyer to have been defective at the time of shipment and is returned to Bicon for inspection, replacement, or repair. Bicon is not liable to any person for any incidental, consequential or other damages of any kind whatsoever, whether a claim or otherwise.

Bicon limits the proper responsibility nei confronti dell'acquirente, unicamente ed esclusivamente alla sostituzione dell'implante o componente, qualora venga dimostrato al responsabile Bicon, entro e non oltre sei mesi dalla consegna all'acquirente che il prodotto è risultato difettoso fin dal momento della spedizione e quindi viene restituito a Bicon per la verifica, sostituzione o riparazione. Bicon declina ogni responsabilità verso chiunque, per danni accidentali, conseguenziali o di qualunque altro tipo, rivedendici qualsiasi genere di risarcimento.

Los remedios de cualquier comprador de Bicon (y sus obligaciones) son limitados únicamente y exclusivamente a la sustitución o reparación de un implante o pilar Bicon defectuoso siempre y cuando se demuestre que el producto ha sido defectuoso desde el momento de la entrega y se devuelva a Bicon para su inspección, sustitución o reparación. Bicon no es responsable ante ninguna persona por daños incidentales, consecuentes o de otro tipo, ya sea que el reclamo sea de índole contractual, extracontractual o por negligencia.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

Die Reparaturen oder Ersatzteile für einen Käufer eines Bicon Produkts beschränken sich lediglich auf den Ersatz oder die Reparatur eines defekten Bicon Implantats oder -aufbaus, wenn dieses Produkt sich zum Zeitpunkt der Auslieferung als fehlerhaft erweisen sollte und innerhalb von sechs (6) Monaten nach Auslieferung an den Käufer an Bicon zur Inspektion, zum Austausch oder zur Reparatur eingeholt wird. Bicon gewährt in keinem Fall Haftungsansprüche für zufällige, Folge- oder andere Schäden jeglicher Art, auch wenn Ansprüche oder mögliche Ansprüche auf Vertrags-, Fahrlässigkeits- oder Deliktstheorien beruhen.

&lt;p

