



# Dentimplant

## CERRAHİ KULLANIM KILAVUZU

### DENTİMLANT (DENTCON) SİSTEMİ

Fikstür, protez bileşenler ve cerrahi aletlerin kullanımı ile ilgili bilgiler içermektedir.

### GENEL AÇIKLAMA

Implant, üst veya alt çene kemelerinin kemiğine cerrahi olarak yerleştirilmesi amaçlanan titanyum metalden yapılmış dental vidadır. Fikstür saf titanyum metalden yapılmış ve steril olarak tedarik edilir.

Raf ömrü 5 yıldır.

Ürün tek kullanımlıktır.

### DENTİMLANT (DENTCON) Sistemi Kullanımı: Kullanmadan önce hazırlıklar

1- Diş hekimisi ürün ve prosedürün tamamen farkında olmalı ve kullanım öncesi hastayı implant uygulaması konusunda bilgilendirmelidir. Hasta implantın fonksiyonel ve estetik sınırlamaları hakkında bilgi sahibi olmalıdır. 2- Uygun implantın seçimi ve yerleşimi implant ömrünü etkileyen önemli bir faktördür, bu nedenle endikasyonları, kontraendikasyonları, önlemler ve uyarılar kesinlikle takip edilmelidir. 3- İşlem öncesi hastanın durumu iyice incelenmeli ve hastaya uygun bir yöntem belirlenmelidir. Bu konuda başarısızlık implant kaybına neden olabilir. 4- Röntgen filmini inceleyiniz ve hasta için doğru ürün seçimini yapınız. 5- Ürün paket durumunu kontrol ederek, son kullanma tarihi bilgileri ve paket hasar durumunu inceleyiniz. 6- Ürün "steril" olarak size sunulur, açılmış ya da hasarlı ambalajı olan ürünleri kullanmayınız.

### Paketleme

Fikstürler, Titanyum tutucular ile beraber tüplere yerleştirilir ve sterilizasyon için gama ışınlama tesisine gönderilir. Sterilizasyondan dönen ürünler nihai kutulara yerleştirilerek paketlenir.

### Etiketleme

Fikstürler, tüp etiketi, ikili etiket ve kutu etiketi ile gelir. Bu etiketler lot numarasının üç aşamada kontrolünü sağlar ve implant çap-boy bilgisi verir.

### Uyarılar

-DENTİMLANT (DENTCON) sistemindeki tüm modeller DENTİMLANT (DENTCON) Cerrahi ve Protez protokollerine göre uygulanmalıdır.

Cerrahi işlemden sonra osseointegrasyon için en az 3 ay (12 hafta) beklenmesi tavsiye edilir. -Implantlar steril ambalajdadır. -Kullanım anına kadar tüp kapağını hiçbir şekilde açmayınız. Kapağı açılmış veya deforme olmuş tüpleri kesinlikle kullanmayınız. - Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız. - Implantlar, uygun çapta, yeterli sayıda ve diş dizimi ile uyumlu bir eksende yerleştirilmelidir. -İmplant çapına ve boyuna uygun frezler kullanınız. -Cerrahi operasyon öncesinde ve sonrasında hastayı bilgilendiriniz. -Operasyon için hastanın sağlık durumunun uygun olması gereklidir. -Kontaminasyon riskine karşı implant, steril tüpten çıkarıldığı anda, hiçbir yere temas ettirilmeden ve dokunulmadan açılan yuvaya yerleştirilmelidir. -İmplant tedavilerinde hastanın kemik gelişimini tamamlaması gözetilmelidir.

### Kemik ve Seviye İmplantları için Sınırlamalar

Not: İmplant taşıyıcı, el aleti ile kullanıldığında maksimum 25 rpm/dk hızda kullanılmalıdır, cerrahi motor:

1. implantı, maksimum 45 Nm tork ile implant yatağına yerleştirin. Önerilen tork değerinin aşılması, kemik nekrozu veya implantın hasar görmesine/arızalanmasına neden olabilir.

2. Delme sırasında delme protokolüne uyulmaması, implantın tam olarak yerleştirilmeden sıkışmasına neden olabilir. Bu durumda, implant motorunu ters moda kullanın veya implantı çıkarmak için mandallı anahtarla saat yönünün tersine manuel olarak çevirin ve iç ambalajına geri koyun. Delme protokolünü tamamlayarak implantı değiştirin. Dikkat: Hemen yüklemeye için en az 35 Nm tork değerine ulaşılmalıdır.

### Dikkat!

Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılamaz. Sadece DENTİMLANT (DENTCON) Sistemi'ne ait parçalar ve cerrahi seti kullanınız. Başka bir sistemin parçası ile kullanım durumunda firma sorumluluk kabul etmez.

### İzlenebilirlik

Her implant paketinin üzerinde bir Lot numarası vardır. Ayrıca her implant paketinin içerisinden iki adet Lot numarası etiketi çıkar.

Ürünün geriye dönük izlenebilirliği için bu Lot numarası etiketleri hastanın dosyasına ve panoramik röntgenine iliştilmelidir.

### Hasta Popülasyonu

Dental implantlar, büyüme ve gelişimini tamamlamış, kontraendikasyonlarda belirtilen durumları taşımayan, tam veya kısmi dişsiz hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. (Çene kemik gelişimini tamamlamış 18 yaşından büyük hastalar.)

### Fayda Süresi

İmplantın faydalarının süresi, implantın işlevini sürdürdüğü süre olarak tanımlanabilir, implantın başarısızlığı, vidanın gevşemesi, kırılması, çıkması vb. nedenlerle ortaya çıkabilir. Diş implantlarının başarı oranı, implantların çene içinde yerleştirildiği yere bağlı olarak değişiklik gösterir, ancak genel olarak diş implantlarının başarı oranı %98'e kadar çıkabilir. Uygun bakım ile implantlar ömür boyu (10-30 yıl) dayanabilir.

### Klinik İddialar

#### İmplant Sağkalımı:

Uzun dönem fonksiyonel rehabilitasyonun sürdürülebilirliği sağlanır. Literatürde implant sağkalım oranı genel olarak %83-100, rutin vakalarda tipik olarak %96-99'dur.

#### İmplant Kaybı:

Tedavi başarısının sürekliliği yüksek olup implant kaybı rutin vakalarda %0-3, kompleks/atrofik vakalarda %8-22 aralığındadır.

#### Marjinal Kemik Stabil itesi (MBL):

İmplant çevresi kemik desteği korunur. Marjinal kemik kaybı 0.02-1.22 mm olup uzun dönem tipik değer ~0.4-0.7 mm'dir.

#### Peri-implantitis / Enfeksiyon:

Biyolojik güvenlik ve stabilite sağlanır. Peri-implant enfeksiyon oranı genellikle %0-2.7'dir.

#### Yumuşak Doku Stabilitesi / Estetik Sonuç:

Estetik görünüm korunur. >1 mm resesyon %11'e kadar bildirilebilir; ortalama çekilme 0.2-1.3 mm'dir.

### Mekanik / Protetik Komplikasyonlar:

Fonksiyonel restorasyonun devamlılığı sağlanır. Mekanik/protetik komplikasyonlar %1-12 aralığında görülebilir ve yönetilebilir.

### Protez / Kron Sağkalımı:

Çiğneme fonksiyonunun sürdürülebilirliği sağlanır. Protez/kron sağkalımı %94.7-100 aralığında bildirilmiştir.

### Hasta Memnuniyeti / Yaşam Kalitesi:

Yaşam kalitesinde iyileşme sağlanır. Hasta memnuniyeti oranı %85-97 arasındadır.

### Pazarlama Klinik İddialar Yüksek İmplant Sağkalımı /

Yüksek Başarı İmplant sağkalımı genel olarak %83-100 aralığında olup rutin vakalarda tipik olarak %96-99'dur.

### Düşük İmplant Kaybı / Düşük Başarısızlık

İmplant kaybı rutin vakalarda %0-3, kompleks/atrofik vakalarda %8-22 aralığında bildirilmektedir.

### Kemik Stabilitesi Korunur

Marjinal kemik kaybı 0.02-1.22 mm aralığında olup uzun dönem tipik değer yaklaşık 0.4-0.7 mm'dir.

### Düşük Enfeksiyon / Peri-implant Hastalık Oranı

Peri-implant enfeksiyon oranı genellikle %0-2.7 aralığındadır.

### Yumuşak Doku / Estetik Stabilite

>1 mm resesyon %11'e kadar bildirilebilir; ortalama yumuşak doku değişimi 0.2-1.3 mm'dir.

### Mekanik / Protetik Sorunlar Düşük, Fonksiyon Sürer

Mekanik/protetik komplikasyonlar %1-12 aralığında görülebilir ve genellikle bakım ile yönetilebilir.

### Protez / Kron Başarısı Yüksek

Protez/kron sağkalımı %94.7-100 aralığında bildirilmiştir.

Hasta Memnuniyeti / Yaşam Kalitesi Artar Hasta memnuniyeti ve yaşam kalitesi göstergeleri %85-97 aralığındadır.

## İstenmeyen Yan Etkiler

Şişme, Lokal iltihaplar, Diş eti yaralanmaları, Yerel ağrı, Mikro kanamalar, Çalışma sırasında parçaların aspirasyonu veya yutulması, Ürünün yerleştirilmesi sırasında faringeal refleksin tetiklenmesi, Vida kırığı, Vida gevşemesi, Bileşen veya protez arızası/kırığı, Aşırı duyarlılık ve/veya alerjik reaksiyonlar, Diğer toksisite reaksiyonları.

## Endikasyonlar

DENTİMLANTLAR (DENTCON) hastanın çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmada kullanılan yapay diş protezlerine destek olması amacıyla alt ve üst çene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilen tıbbi cihaz ürünleridir.

## Kontraendikasyonlar

Yüksek tansiyon, kalp-damar hastalıkları, şeker hastalığı, kemik metabolizması bozuklukları, kontrol edilemeyen kanama hastalıkları, yetersiz yara iyileşme kapasitesi, yetersiz oral hijyen, ciddi internal tıbbi sorunlar, alt ve üst çenede gelişimin tamamlanmaması, genel sağlık durumunun zayıf olması, işbirlikçi ve motive olmayan hasta, uyuşturucu, alkol veya sigara bağımlılığı, psikozlar, uzun dönem tedavi dirençli fonksiyonel bozukluklar, kserostomi (ağız kuruluğu), granülozitopeni (akyuvarsızlık), EhlersDanlos sendromu, radyasyon terapisi, osteoradyonekroz, zayıf bağışıklık sistemi, böbrek yetmezliği, organ transplantasyonu, fibrözdisplazi, crohn hastalığı, steroid, kortikosteroid veya antikonvülan kullanımı, profilaktik antibiyotik, kreatinin, serum kalsiyum, titanyum alerjisi, kontrol edilemeyen endokrin bozuklukları, antikoagülasyon (pıhtı önleme) ilaçları, hemorajikdiatez, brüksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, elverişsiz anatomik kemik koşulları, kontrol altına alınmamış periodontit, temporomandibular eklem bozuklukları, çene kemiğinde tedavi edilebilir patolojik hastalıklar veya oral mukozada değişimler, hamilelik, emzirme, osteoporotik kırık, solunum hastalığı, tiroid veya paratiroid hastalıkları. Aktif osteolitik, iltihap, teşhis edilmiş habis, nodüler büyümeler, hassasiyet, kafada veya boyunda açıklanamayan şişlikler, implant bölgesinde enfeksiyöz durum olan hastalar. Gerçekçi olmayan hasta beklentileri. Ulaşılmaz protetik rekonstrüksiyonlar. Uygulayıcının yetersiz eğitimi.

## Riskler

Nazal ve maksiller sinüsün perforasyonu, lokal ve sistemik enfeksiyonlar, yumuşak doku perforasyonları,

sinir hasarı. Implant yerleşimi nedeniyle geçici olarak ağrı ve/veya şişlikler, konuşma bozuklukları, gingivitis oluşabilir. Uzun dönem problemler arasında sinir, lokal veya sistemik bakteriyel enfeksiyonlar ve duyarlı bireylerde infektifendokardir. Uygun olmayan implant yerleşimi sonucu mevcut diş dizimini riske edilebilir.

## En Yaygın Risklerin Görülme Sıklığı implant Kaybı / Osseointegrasyon Başarısızlığı:

Implant sağkalımı genellikle %96-99'dur. implant kaybı rutin vakalarda %0-3, kompleks vakalarda %8-22 oranında görülebilir.

## Peri-implantitis / Enfeksiyon:

Peri-implant enfeksiyon oranı genellikle %0-2.7 olup ağız hijyeni ile ilişkilidir.

## Marjinal Kemik Kaybı:

Marjinal kemik kaybı genellikle 0.02-1.22 mm olup ortalama 0.4-0.7 mm'dir.

## Yumuşak Doku Resesyonu / Estetik Komplikasyonlar:

>=1 mm resesyon %H'e kadar görülebilir; ince biyotip önemli risk faktörüdür.

## Mekanik / Protetik Komplikasyonlar:

Mekanik/protetik komplikasyonlar %1-12 oranında görülür ve bakım ile yönetilebilir.

## Taşıma ve Depolama

Ürün sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmamalıdır. Ürünü oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayın. Doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

## Temizlik ve Dezenfeksiyon

DENTİMLANT (DENTCON) steril ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Tekrar temizlenmemelidir ve sterilize edilmemelidir. Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon cihazın bozulmasına yol açarak cihazın malzeme ve tasarım karakteristiklerine zarar verebilir.

## Sterilizasyon

DENTİMLANT (DENTCON) steril olarak teslim edilir. El sürülmemiş ambalaj sterilize implantı dış etkilere korur ve doğru şekilde muhafaza edilirse son kullanma tarihine kadar sterillik sağlar. İmplant steril ambalajdan çıkarıldığında, asepsi kurallarına uyulmalıdır. Hasar görmüş steril ambalajdaki ürünler kullanılmamalıdır.

Daha önce kullanılan veya steril olmayan implantlar hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

## Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) Güvenlik Bilgileri

-Yalnızca 1,5 ve 3,0Tesla statik manyetik alanlar -970 Gauss/cm'ye (9,7 T/m) veya daha azına kadar manyetik uzaysal düşme alanı

-Tüm vücut için ortalama spesifik emilim oranı (SAR) 2 W/kg (Normal Kullanım Modu) -Yukarıda belirtilen tarama koşullarında, 15 dakikalık sürekli taramanın ardından ürünümüzün maksimum 3°C'lik bir sıcaklık artışı oluşturması beklenmektedir.

## Daha Fazla Bilgi

Ürün şikayetleri durumunda veya daha fazla bilgi için lütfen iletişime geçin.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Avrupa veritabanında bulunacaktır.

Bu veritabanına şu adresten erişilebilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
DENTİMLANT abutment/implant sistemi ile ilgili SSCP belgesine bu veritabanından erişilebilir.Referans belge: SSCP01 Dental Implant Sistemi Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

**NOT :** [www.dentimplant.com.tr](http://www.dentimplant.com.tr) adresinden kullanma kılavuzlarının elektronik halini inceleyebilirsiniz

SSCP dosyasına erişmek için:

<https://www.dentimplant.com.tr/files/>




















## Firma Bilgileri

Firma adı: DENTİMLANT  
MEDİKAL SAĞLIK İÇ DİŞ TİCARET SAN. A.Ş.

Firma Adresi: Ostim OSB Mah. 1269. Cad. No:17  
Yenimahalle / ANKARA

## İletişim Bilgileri

Herhangi bir olumsuz etki veya şikayet olması durumunda, lütfen şikayet hakkındaki bilgileri içeren bir şekilde bizimle iletişime geçiniz;  
İrtibat Kişisi -PRRC: Seçil KOCABİYİK  
0312 424 10 28  
Web sitesi:[www.dentimplant.com.tr](http://www.dentimplant.com.tr)

 Üretici tanımlaması	 Üretim Tarihi
 Son kullanma tarihi	 Lot numarası
 Referans numarası	 Gamma Işınlama ile Sterilizasyon
 Yeniden steril etmeyiniz	 Ambalaj hasar görmüşse kullanmayınız
 Günesten uzak tutunuz	 Tek kullanımlıktır
 Dikkat	 Kullanım Kılavuzunu İnceleyiniz
 MR Conditional	 Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 Uygunluk İşareti
 Saklama Koşulları Sıcaklık Limitleri	 Saklama Koşulları Nem Limitleri
 İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	 Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı
 Tıbbi Cihaz	

e-IFU için





# Dentimplant

## SURGICAL INSTRUCTION MANUAL

### DENTIMPLANT (DENTCON) SYSTEM

It contains information for the use of fixtures, prosthetic components and surgical instruments.

### GENERAL DESCRIPTION

Implant is a dental screw made of titanium metal intended to be surgically inserted into the bone of the upper or lower jaw arches. The fixture is made of pure titanium metal and supplied sterile.

Shelflife is 4 years.  
For Single Use Only.

### Using DENTIMPLANT (DENTCON) system:

#### Preparations before use

1. The dentist should be fully aware of the product and procedure and should inform the patient about the implant application before use. The patient should be aware of the functional and aesthetic limitations of the implant.
2. Selection and placement of the appropriate implant is an important factor affecting the life of the implant, therefore its indications, contraindications, precautions and warnings should be strictly followed.
3. Before the procedure, the patient's condition should be thoroughly examined and a suitable method should be determined for the patient. Failure in this regard may result in implant loss.
4. Examine the x-ray film and choose the right product for the patient.
5. Check the product package status and examine the expiry date information and package damage status.
6. The product is presented to you as "sterile", do not use products with opened or damaged packaging.

#### Packaging

Packaging Fixtures are packaged in tubes with titanium holders and sent to the gamma irradiation facility for sterilization. Products returning from sterilization are packaged in final boxes.

#### Labeling

Fixtures come with tube labels, double labels, and box labels. These labels allow for three-step lot number

control and provide implant diameter and length information.

#### Caution

- All models in DENTIMPLANT (DENTCON) system must be applied according to DENTIMPLANT (DENTCON) Surgery and Prosthesis protocols. It is recommended to wait at least 3 months (12 weeks) for osseointegration after the surgical procedure.
- Implants are in sterile packaging.
- Do not open the cap of the tube in any way until the moment of use. Never use tubes that have been opened or deformed.
- Keep out of the reach of children.
- Implants should be placed in a suitable diameter, sufficient number and in an axis compatible with the tooth arrangement.
- Use mills suitable for implant diameter and length.
- Inform the patient before and after the surgical operation.
- The health condition of the patient must be appropriate for the operation.
- Against the risk of contamination, the implant should be placed in the slot opened without touching any place as soon as it is removed from the sterile tube.
- In implant treatments, it should be observed that the patient completes the bone development.

**Limitations for Bone and Level Implants Note:** The implant carrier must be used with a maximum speed of 25 rpm/min when used with a hand tool, surgical motor.

1. Insert the implant into the implant bed with a maximum torque of 45 Ncm. Exceeding the recommended torque value may cause bone necrosis or damage/failure of the implant.
2. Failure to follow the drilling protocol during drilling may cause the implant to become stuck without being fully inserted. In this case, use the implant motor in reverse mode or manually rotate it counterclockwise with the ratchet to remove the implant and put it back into the inner package. Replace the implant by completing the drill protocol. Caution: A torque value of at least 35 Ncm must be reached for immediate loading.

#### Warning

Previously used implants cannot be reused. Use only DENTIMPLANT (DENTCON) System parts and surgical kit. The company does not accept any responsibility in case of any use of a part of another system.

#### Traceability

Each implant package has a Lot number on it. In addition, two Lot number labels are included in each implant package. For retrospective traceability of the product, these Lot number labels must be attached to the patient's file and panoramic x-ray.

#### Patient Population

Dental Implants are designed for use in patients with complete or partial edentulism, who have completed their growth and development, do not have the conditions specified in the contraindications. (Patients older than 18 years of age who have completed jawbone development.)

#### Duration of the Benefit

The duration of benefit of an implant can be defined as the time it maintains its function. An implant failure can be caused by screw loosening, fracture, eruption etc. Success rates of dental implants vary, depending on where in the jaw the implants are placed but, in general, dental implants have a success rate of up to 98%. With proper care, implants can last a lifetime (10-30 years).

#### Clinical Claims

##### Implant Survival:

Sustainability of long-term functional rehabilitation is achieved. Implant survival rates are reported as 83%-100% overall and typically 96%-99% in routine cases.

##### Implant Loss:

Continuity of treatment success is high. Implant loss is reported at 0%-3% in routine cases and 8%-22% in complex/atrophic cases.

**Marginal Bone Stability (MBL):** Peri-implant bone support is preserved. Marginal bone loss is reported as 0.02-1.22 mm with a long-term typical value of ~0.4-0.7 mm.

##### Peri-implantitis / Infection:

Biological safety and stability are maintained. Peri-implant infection rates are generally 0%-2.7%.

##### Soft Tissue Stability / Esthetic Outcome:

Esthetic appearance is preserved. >1 mm recession may be reported in up to 11% of cases; average recession is 0.2-1.3 mm.

**Mechanical / Prosthetic Complications:** Continuity of functional restoration is maintained.

Mechanical/prosthetic complications may occur at 1%-12% and are manageable.

##### Prosthesis / Crown Survival:

Sustainability of chewing function is achieved. Prosthesis/crown survival has been reported as 94.7%-100%.

##### Patient Satisfaction / Quality of Life:

Improvement in quality of life is achieved. Patient satisfaction rates range between 85%-97%.

## MARKETING CLINICAL CLAIMS

### High Implant Survival / High Success

Implant survival ranges between 83%-100% overall and is typically 96%-99% in routine cases.

### Low Implant Loss / Low Failure

Implant loss is reported at 0%-3% in routine cases and 8%-22% in complex/atrophic cases.

### Bone Stability Is Preserved

Marginal bone loss ranges between 0.02-1.22 mm with a long-term typical value of approximately 0.4-0.7 mm.

**Low Infection / Peri-implant Disease Rate** Peri-implant infection rates are generally between 0%-2.7%

### Soft Tissue / Esthetic Stability

>1 mm recession may be reported in up to 11% of cases; average soft tissue change is 0.2-1.3 mm.

### Low Mechanical/Prosthetic Problems, Function Continues

Mechanical/prosthetic complications may occur at 1%-12% and are generally manageable with maintenance.

**High Prosthesis / Crown Success** Prosthesis/crown survival has been reported between 94.7%-100%.

### Patient Satisfaction / Quality of Life Improves

Patient satisfaction and quality of life indicators range between 85%-97%

## Indications

DENTIMPLANTS (DENTCON) are medical device products that are surgically placed in the lower and upper jaw bones to support artificial dental prostheses used to restore the chewing function of the patient.

## Contraindications

High blood pressure, cardiovascular diseases, diabetes, bone metabolism disorders, uncontrolled bleeding diseases, insufficient wound healing capacity, inadequate oral hygiene, serious internal medical problems, incomplete development in the lower and upper jaw, poor general health, non-cooperative and non-motivated patient, drug, alcohol or cigarette addiction, psychosis, long-term treatment-resistant functional disorders, xerostomia (dry mouth), granulocytopenia, EhlersDanlos syndrome, radiation therapy, osteoradionecrosis, weak immune system, kidney failure, organ transplantation, fibrous dysplasia, Crohn's disease, use of steroids, corticosteroids or anticonvulsants, prophylactic antibiotics, creatinine, serum calcium, titanium allergy, uncontrolled endocrine disorders, anticoagulation drugs, hemorrhagic diathesis, bruxism, parafunctional habits, unfavorable anatomical bone conditions, odontitis, temporomandibular joint disorders, treatable pathological diseases of the jaw or oral mucosa changes, pregnancy, breastfeeding, osteoporotic fracture, respiratory disease, thyroid or parathyroid diseases. Patients with active osteolytic, inflammation, diagnosed malignant, nodular growths, tenderness, unexplained swelling of the head or neck, infectious condition at the implant part. Unrealistic patient expectations. Inaccessible prosthetic reconstructions. Inadequate training of the practitioner.

## Risks

Perforation of the nasal and maxillary sinuses, local and systemic infections, soft tissue perforations, nerve damage. Temporary pain and swelling, speech disorders and gingivitis may occur due to implant placement.

Long-term problems include nerve, local or systemic bacterial infections, and infectious diseases in susceptible individuals. The existing tooth alignment may be compromised as a result of improper implant placement.

## Frequency of Occurrence of the Most Common Identified Risks

**Implant Loss / Osseointegration Failure:** Implant survival is typically 96%-99%.

Implant loss may occur at 0%-3% in routine cases and 8%-22% in complex cases.

## Peri-implantitis / Infection:

Peri-implant infection rates are generally 0%-2.7% and are associated with oral hygiene. **Marginal Bone Loss:**

Marginal bone loss is typically 0.02-1.22 mm with an average of 0.4-0.7 mm.

**Soft Tissue Recession / Esthetic Complications:** > 1 mm recession may occur in up to 11% of cases; thin biotype is a key risk factor.

**Mechanical / Prosthetic Complications:** Mechanical/prosthetic complications occur at 1%—12% and are manageable with maintenance.

## Adverse Effect

Swelling, Local inflammation, Gingival injuries, Local pain, Micro hemorrhages, Aspiration or swallowing of parts during operation, Triggering of the pharyngeal reflex during the insertion of the product, Screw fracture, Screw loosening,

Component or prosthesis failure/fracture, Hypersensitivity and/or allergic reactions, Other toxicity reactions

## Transport and Storage

The product is for single use only. It should not be used again. Store the product in a dry place at room temperature. Keep away from direct sunlight.

## Hygiene and Disinfection

DENTIMPLANT (DENTCON) is supplied Sterile and for single use only. It must not be re-cleaned or sterilized. It can damage the plumbing and design features by causing the deterioration of cleaning, disinfection and sterilization.

## Sterilization

DENTIMPLANT (DENTCON) is delivered sterile. Intact packaging protects the sterilized implant from external factors and ensures sterility until the expiry date if stored properly. When the implant is removed from the sterile packaging, asepsis rules must be followed. Damaged products in sterile packaging should not be used. Previously used or non-sterile implants should not be used under any circumstances.

## Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information

- Static magnetic fields of 1.5 and 3.0 Tesla only

- Magnetic spatial dropout field of up to 970 Gauss/cm (9.7 T/m) or less

- Whole body average specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Use Mode)

- Under the scanning conditions specified above, our products are expected to produce a maximum temperature increase of 3°C after 15 minutes of continuous scanning.

## More Information

In case of product complaints or for more information please contact.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) will be available in the European database. This database can be accessed at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> The SSCP document related to the DENTIMPLANT abutment/implant system can be accessed through this database. Reference document: SSCP01 Dental Implant System Summary of Safety and Clinical Performance

**NOTE:** You can view the electronic version of the manuals at [\[www.dentimplant.com.tr\]](http://www.dentimplant.com.tr)

To access the SSCP file: <https://www.dentimplant.com.tr/files/>  
**Manufacturer Information**

**Company Name:** DENTİMLANT MEDİKAL SAĞLIK İÇ DIŞ TİCARET SAN. A.Ş.




















**Company Address:** Ostim OSB Mah. 1269. Cad. No:17 Yenimahalle/ ANKARA

## Contact

In case of any negative impact or complaint, please contact us by including information about the complaint;  
Contact Person PRRC : Seçil KOCABIYIK

0312 424 10 28

Website: [www.dentimplant.com.tr](http://www.dentimplant.com.tr)

 Manufacturer Identification	 Production Date
 Expiry Date	 Lot number
 Reference Number	 Sterilization by Gamma Irradiation
 Do not Resterilize	 Do not Use if Package Is Damaged
 Keep Away from the Sun	 For Single Use Only
 Caution	 Check the User Manual
 MR Conditional	 CE 2292 Conformity Mark for Medical Device Regulation 2017/745
 Storage Conditions Temperature Limits	 Storage Conditions Humidity Limits
 Single sterile barrier system with protective packaging inside	 UDI Unique Device Identification
 MD Medical Device	

for e-IFU

