



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.

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

DENTIMPLANTS (DENTCON) are protected by a double barrier system as primary packaging (tube) and secondary packaging (blister). Implants are placed in tubes. Tubes are sterilized by placing in the blister pack and passes to the final packaging process in the sterile blister pack.

Labeling

DENTIMPLANTS (DENTCON) are supplied with tube label, tyvek label and box label. These labels provide control of the lot number in three stages and provide implant diameter-height 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.

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, three 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.

Indications

DENTIMPLANTS (DENTCON) are medical device products that are surgically placed in the lower and upper jaw bones to support artificial dental

protheses 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, Ehlers-Danlos 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.

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, aseptic 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.

NOTE: You can view the electronic version of the manuals at www.dentimplant.com.tr

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

 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
 Suitable for Use in MR Environment.	 CE 2696 Conformity Mark for Medical Device Regulation 2017/745
 Storage Conditions Temperature Limits	 Storage Conditions Humidity Limits



CERRAHI KULLANIM KILAVUZU DENTİMPLANT (DENTCON) SİSTEMİ

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

Genel açıklama

İmplant, üst veya alt çene kemeri için kemigine cerrahi olarak yerleştirilmesi amaçlanan titanyum metalden yapılmış dental vidadır. Fikstür saf titanyum metalden yapılmış ve steril olarak tedarik edilir.

DENTİMPLANT (DENTCON) Sistemi Kullanımı: Kullanımdan önce hazırlıklar

- 1- Diş hekimii ürün ve prosedürün tamamen farkında olmalı ve kullanımı 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 endikasyonlar, kontraendikasyonlar, öneriler ve uyarılar kesinlikle takip edilmelidir.
- 3- İşlem öncesi hastanın durumu ıyice incelenmeli ve hastaya uygun bir yöntem belirlenmelidir. Bu konuda başarsızlık implant kaybına neden olabilir.
- 4- Röntgen filmi incelenizin ve hasta için doğru ürünü seçiminizi 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

DENTİMPLANTLARI (DENTCON) birincil paketleme (tüp) ve ikincil paketleme (blister) olacak şekilde çift bariyer sistemi ile korunur, implantlar tüpler içinde yerleştirilir. Tüpler blister paketi içinde yerleştirilerek steril edilir ve blister paketi içinde steril olarak son paketleme prosesine geçer.

Etiketleme

DENTİMPLANTLARI (DENTCON) tüp etiketi, tyvek etiketi ve kutu etiketi ile gelir. Bu etiketler lot numarasının üç aşamada kontrolünü sağlar ve implant çap-boy bilgisi verir.

Uyarılar

- DENTİMPLANT (DENTCON) sistemindeki tüm modeller DENTİMPLANT (DENTCON) Cerrahi ve Protez protokollerine göre uygulanmalıdır. Cerrahi işlemlerden sonra osseointegrasyon için en az 3 ay (12 hafta) bekleme tavsiye edilir.
- İmplantlar steril ambalajdadır.
- Kullanımı anına kadar tüp kapagını hiçbir şekilde açmayınız. Kapagı açılmış veya deforme olmuş tüpleri kesinlikle kullanmayınız.
- Çocukların erişimeyeceği yerlerde saklayınız.
- İmplantlar, uygun capta, 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 tüp içinde pakilendiği anda, hiçbir yere temas ettirilmenden ve dokunulmadan açılan yuvaya yerleştirilmelidir.
- İmplant tedavilerinde hastanın kemik gelişimini tamamlaması gözetilmelidir.

Dikkat!

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

İzlenebilirlik

Her implant paketinin üzerinde bir Lot numarası vardır. Ayrıca her implant paketinin içerisinde üç adet Lot numarası etiketi çıkar. Ürünün geriye dönüş izlenebilirliği için bu Lot numarası etiketleri hastanın dosyasına ve panoramik röntgenine illeştirilmelidir.

Endikasyonlar

DENTİMPLANTLAR (DENTCON) hastanın çigneme fonksiyonunu geri kazandırmada kullanılan yapay diş protezlerine destek olması amacıyla alt ve üst çene kemigine 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

hiyien, ciddi internal tıbbi sorunlar, alt ve üst çenede gelişimin tamamlanmaması, genel sağlık durumunun zayıf olması, iğbirlikçi ve motive olmayan hasta, uyuşturucu, alkol veya sigara bağımlılığı, psikozlar, uzun dönem tedavi dirençli fonksiyonel bozukluklar, kserostomi (ağız kuruluğu), granulatozoid (akyavrusalık), Ehlers-Danlos sendromu, radyasyon terapisi, osteoradionekroz, zayıf bağışıklık sistemi, böbrek yetmezliği, organ transplantasyonu, fibrozdisplazi, ciroz hastalığı, steroid, kortikosteroid veya antikoagülant kullanımı, profilaktik antibiyotik, kreatinin, serum kalsiyum, titanyum alerjisi, kontrol edilemeyen endokrin bozuklukları, antikoagülasyon (pıhtı önleme) ilaçları, hemorajik tedi, brüksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, elverişsiz anatomik kemik koşulları, kontrol altına alınamaması peridontiti, temporomandibular ekleml bozuklukları, çene kemiginde tedavi edilebilir patolojik hastalıklar veya oral mukozada dejenere, hamilelik, emzirme, osteoporotik kırık, solunum hastalığı, tiroid veya paratiroid hastalıkları. Aktif osteolitik, litthap, teşhis edilmiş habis, nodüler büyümeler, hassasiyet, kafada veya boyunda açıklanamayan şişlikler, implant bölgesinde enfeksiyöz durum olan hastalar. Gerçekçi olmayan hasta beklentileri. Ulaşılamaz protezik rekonstrüksiyonlar. Uygulayıcının yetersiz eğitimi.

Riskler

Nazal ve maksiller sinüsün perforasyonu, lokal ve sistemik enfeksiyonlar, yumuşak doku perforasyonu, sinir hasarı. İmplant yerleşimi nedeniyle çekiç olarak ağrı ve/veya şişlikler, konuşma bozuklukları, gıngivit oluşabilir. Uzun dönem problemler arasında sinir, lokal veya sistemik bakteriyel enfeksiyonlar ve duyarlı bireylerde enfektifodontoloji. Uygun olmayan implant yerleşimi sonucu mevcut diş dizimini riske edilebilir.

Şaşıma ve Depolama

Ürün sadece tıbbi kullanımlıktır. Tekrar kullanılamaz. Ürünü oda sıcaklığında kurur bir yerde saklayınız. Doğrudan güneş ışığında uzak tutun.

Temizlik ve Dezenfeksiyon

DENTİMPLANT (DENTCON) steril ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Tekrar temizlenmemelidir ve sterilize edilmemelidir.

Temizleme, dezenfeksiyon ve sterilizasyon cihazın bulunmaması yol açarak cihazın malzeme ve tasarım karakteristiklerine zarar verebilir.

Sterilizasyon

DENTİMPLANT (DENTCON) steril olarak teslim edilir. El sürülmesi ambalajı sterilize implan diş etkilenden korur ve doğru şekilde muhafaza edilirse son kullanma tarihine kadar sterillik sağlar. İmplant steril ambalajdan çıkarıldığında, aseptik kullarına uyulmalıdır. Hasar görüldüğü steril ambalajdaki ürünler kullanılmamalıdır. Daha önce kullanılan veya steril olmayan implantlar hiçbir koşulda kullanılmamalıdır.

NOT: www.dentimplant.com.tr adresinden kullanma kılavuzlarını elektronik halini inceleyebilirsiniz

ISCEP dosyasına ulaşmak için:

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

 Uydu izlenim bariyeri	 Lot numarası
 Son kullanma tarihi	 Lot numarası
 Referans numarası	 Germiye izlenim bariyeri
 Yerinden kılınması	 Ambalaj hasarını gösteren simgesi
 Güneş ışığına maruz kalması	 Tıbbi cihaz
 Dikkat	 Kullanım kılavuzunu gösteren simgesi
 MR Kopulu. MR ortamında kullanılmamalıdır.	 CE 2096
 10°C - 40°C	 Tıbbi cihaz
 Saklama Koşulları	 Saklama Koşulları