



## 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

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, triple 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.

### 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 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, fibros dysplasia, Crohn's disease, use of steroids, corticosteroids or anticoagulants, 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, 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.

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 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 Conditions	CE 0696 Conformity Mark for Medical Device Regulation 2017/745
Storage Conditions Temperature Limits	Storage Conditions Humidity Limits
Single sterile barrier system with protective packaging inside	

For e-IFU:





# Dentimplant

## CERRAHI KULLANIM KILAVUZU

### DENTIMPLANT (DENTCON) SİSTEMİ

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

#### Genel Açıklama

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

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

1- Diş hekimii ürün ve prosedürün tamamen farkında olmalı ve kullanın 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 başarısız implant kaybına neden olabilir.

4- Röntgen filmi 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, üçlü etiket ve kutu etiketi ile gelir. Bu etiketler lot numarasının üç aşamada kontrolünü sağlar ve implant çap-boy bilgisi verir.

#### Uyarılar

-DENTIMPLANT (DENTCON) sistemindeki tüm modeller DENTIMPLANT (DENTCON) Cerrahi veya Protez protokollerine göre uygulanmalıdır. Cerrahi işlemden sonra osseointegrasyon için en az 3 ay (12 hafta) bekleme tavsiye edilir.

-İmplantlar steril ambalajdadır.

-Kullanım anına kadar tüp kapağını hiçbir şekilde açmayınız. Kapağı açılmış veya deforme olmuş tüpleri kesinlikle kullanmayınız.

-Çocukların erişmeyeceği yerlerde saklayınız.

-İmplantlar, uygun capta, yeterli sayıda ve diş dizimini ile uyumlu bir eksende yerleştirilmelidir.

-İmplant çapına ve boyuna uygun frezler kullanınız.

-Cerrahi operasyon öncesinde ve sonrasında hastayı bilgilendiriniz.

-Operasyon için hastanın sağlıklarının 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.

#### Dikkat!

Daha önce kullanılmış implantlar tekrar kullanılamaz. Sadece DENTIMPLANT (DENTCON) Sistemi'ne ait parçalar ve cerrahi seti kullanınız. Başka bir sistemin parçası ile birlikte kullanım 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 dönük izlenebilirliği için bu Lot numarası etiketleri hastanın dosyasına ve panoramik röntgenine iliştilirilmelidir.

#### Endikasyonlar

DENTIMPLANTLAR (DENTCON) hastanın çigneme fonksiyonunu geri kazandırmada kullanılan yapıy diş protezlerine destek olmas amacıyla alt ve üst gene kemiğine cerrahi yöntem ile yerleştirilen tıbbi cihaz ürünleridir.

#### Kontrendikasyonlar

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 gene gelişimini tamamlanmaması, genel sağlık durumunun zayıf olması, işbirlikçi ve motive olmayan hasta, uyuşturucu, alkol veya sigara bağımlılığı, psikozlar, uzun dönem tedavi dirençli fonksiyonel bozukluklar, kerostomi (ağız kuruluğu), granülositopeni (skyaüvarsızlık), Ehlers-Danlos sendromu, radyasyon terapisi, osteoradyonekroz, zayıf bağışıklık sistemi, fibrotikdisplazi, crotm hastalığı, steroid, kortikosteroid veya antikonvülan kullanımını, profilaktik antibiyotik, kreatinin, serum kalsiyum, titanyum alerjisi, kontrol edilemeyen endokrin bozuklukları, antikoagülasyon (pıhtı önleme) ilaçları, hemorajikdiyatez, brüksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, elverişsiz anatomik kemik koşulları, kontrol altına alınması perodontiti, temporomandibular eklem bozuklukları, gene kemiğinde tedavi edilebilir patalojik hastalıklar veya oral mukozada değişimler, hamilelik, emzirme, osteoporozik kırık, solunum hastalığı, tıroid veya paratroid hastalıkları. Aktif osteolitik, litibah, 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. İmplant yerleşimi nedeniyle geçici olarak ağrı ve/veya şişlikler, konuşma bozuklukları, gingivit oluşabilir. Uzun dönem problemler arasında sinir, lokal veya sistemik bakteriyel enfeksiyonlar ve duyarlı bireylerde infektifdenokardit. Uygun olmayan implant yerleşimi sonucu mevcut diş dizimini riske edilebilir.

#### Taşınma ve Depolama

Ürün sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmamalıdır. Ürünü oda sıcaklığında kutu bir yerde saklayınız. Doğrudan güneş ışığından uzak tutunuz.

#### Temizlik ve Dezenfeksiyon

DENTIMPLANT (DENTCON) steril ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Tekrar

temizlenmemelidir ve sterilize edilmemelidir. Dezenfeksiyon ve sterilizasyon cihazın bozulmasına yö araçak cihazın zarar verebilir ve tasarımı karakteristiklerine zarar verebilir.

#### Sterilizasyon

DENTIMPLANT (DENTCON) steril olarak teslim edilir. El sürülmemiş ambalaj sterilize implant dış etkilerden korur ve doğru şekilde muhafaza edilirse son kullanma tarihine kadar sterillik sağlar. İmplant steril ambalajdan çıkarıldığında, aseptik 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 3,0 Tesla statik manyetik alanlar -970 Gauss/cm<sup>2</sup> (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 sürekl taramanın ardından ürünlerimizin maksimum 3°C'lik bir sıcaklık artışı oluşturması beklenmektedir.

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

SSCP dosyasına ulaşmak için: <https://www.dentimplant.com.tr/files/>

Üretici tanımlaması	Üretim Tarihi
Son kullanma tarihi	Lot numarası
Referans numarası	Steril R
Yeni deni alet etmeyiniz	Ambalajı hasar görmüşse kullanmayınız
Güneşten uzak tutunuz	Tek kullanımlıktır
Dikkat	Kullanım Kılavuzunu inceleyiniz
MR Cihazından Uzak Tutunuz	CE 2696
Saklama Koşulları Stoklık Limitleri	Saklama Koşulları Naim Limitleri
İçinde koruyucu ambalaj bulunan tek ürettirici sistemi	

e-IFU için:



TCF01-IFU-D5-25.03.2020 REV/04/17.09.2025