



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Rapor Tarihi Report Date	: 25.08.2024	Son Güncelleme No Last Update No	: 02
SSCP Referans Num. SSCP Reference Num.	: TR-MF-000020130-SSCP01	Son Güncelleme Tarihi Last Update Date	: 05.01.2026

### GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/SSCP SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE/SSCP

Bu güvenilirlik ve klinik performans özeti (SSCP), cihazın güvenilirlik ve klinik performansının temel yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamu tarafından erişimi sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak kullanım talimatlarının yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır ve hedef kullanıcılara veya hastalara tanı veya tedavi önerileri sunmayı amaçlamamıştır.

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık profesyonellerine yöneliktir. Bu bilgilerin devamında hastalara yönelik bir özet bulunur.

This summary of safety and clinical performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of key aspects of the safety and clinical performance of the device

The SSCP is not intended to replace the instructions for use as the main document to ensure the safe use of the device and is not intended to provide diagnosis or treatment recommendations to target users or patients

The following information is intended for users/healthcare professionals. This information is followed by a summary for patients

#### 1. CİHAZ TANIMI VE GENEL BİLGİLER / DEVICE DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

- 1.1. Cihazın Ticari Adı-Adları / Trade Name(s) of the Device:** Dental Implant Sistemleri
- 1.2. İmalatçının Adı Ve Adresi / Name and Address of the Manufacturer:** Proimtech Sağlık Ürünleri A.Ş  
Adres 1 : Dudullu OSB Mahallesi İmes 305 Sokak C blok No:3 PK:34775 Ümraniye / İstanbul  
Adres 2 : Dudullu OSB Mahallesi İmes 501 Sokak E blok No:25 PK:34775 Ümraniye / İstanbul
- 1.3. İmalatçının Münferit Kayıt Numarası (SRN) / Manufacturer's Single Registration Number (SRN):**  
TR-MF-000020130
- 1.4. Temel UDI-DI / Basic UDI-DI:**  
Dental Implant Body:  
86814897proimpDC  
Superstructures:  
86814897prosupscrew6F
- 1.5. Tıbbi Cihaz Terminolojisi Açıklama / Medical Device Terminology Description- Text:** Bilimplant® dental implantları ve dayanakları, bağlı protez cihazları için bir destek yapısı sağlamak üzere oral implantasyonda kullanılması amaçlanmıştır.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Bilimplant® dental implants and abutments are intended for use in oral implantation to provide a support structure for attached prosthetic devices.

EMDN Codes:

P01020101: Dental implants

P01020180: Dental implants - accessories

- 1.6. Cihaz Sınıfı / Device Class:** Ürünümüz İmplant cihaz olup uzun süreli kullanım amacı ile tasarlanmış ve cerrahi invaziv cihaz olarak kullanılmaktadır. Bu nedenle 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Sınıflandırma Kuralları Ek VIII Kural 8'de belirtilen maddeye uygun olması sebebiyle ürün sınıfı IIb olarak belirlenmiş ve aşağıda detaylandırılmıştır.

**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745/AB Ek IX  
Tam Kalite Güvence Sistemi  
Sınıf IIb  
2017/745/AB Ek VIII, Kural 8**

Our product is an implant device, designed for long-term use and used as a surgical invasive device. For this reason, the product class has been determined as IIb due to its compliance with the article specified in Annex VIII Rule 8 of the Classification Rules of the 2017/745 / EU Medical Device Regulation and detailed below.

**Medical Device Regulation 2017/745/EU Annex IX  
Full Quality Assurance System  
Class IIb  
2017/745/EU Annex VIII, Rule 8**

- 1.7. Cihazı Kapsayan İlk Sertifikanın (CE) Verildiği Yıl / / Year of the First Certificate (CE) covering the Device:** 2020
- 1.8. Varsa Yetkili Temsilci Adı ve SRN / If any, Authorised Representative Name and SRN,:**
- 1.9. Onaylanmış Kuruluş Adı (SSCP'yi geçerli kılacak olan onaylanmış kuruluş) ve Kimlik Numarası / Notified Body Name (the notified body that will validate the SSCP) and Identification Number:**  
2975 SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle Gmb

## 2. CİHAZIN KULLANIM AMACI / INTENDED USE OF THE DEVICE

### 2.1. Kullanım Amacı / Intended Use:

#### Implantlar:

Bilimplant® dental implantları ve dayanakları, bağlı protez cihazları için bir destek yapısı sağlamak üzere oral implantasyonda kullanılması amaçlanmıştır.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Bilimplant® dental implants and abutments are intended for use in oral implantation to provide a support structure for attached prosthetic devices.

Ürün Adı Product Name	Kullanım Amacı Intended Use
Kemik Seviyesi İmplant Bone Level Implant	<p>Dizayn özellikleri sayesinde tamamen kemik seviyesinde yerleştirilir. Alt ve üst çenede farklı kemik tiplerinde ve farklı bölgelerde (anterior ve posterior) uygulanmak amacı ile üretilmiştir.</p> <p>Thanks to its design features, it is placed completely at the bone level. It is produced to be applied in different bone types and different regions (anterior and posterior) in the upper and lower jaw.</p>
Doku Seviyesi İmplant Tissue Level Implant	<p>Dizayn özellikleri sayesinde kemiğe yerleştirildiğinde kemiğin üstünde kalan 2.8 mm'lik bir parlak yüzeyi vardır. Alt ve üst çenede estetik kaygıların olmadığı posterior bölgedeki uygulamalarda, farklı kemik tiplerinde ve özellikle yüksek dişeti miktarı olan vakalarda protetik aşamaların kolay olması amacı ile uygulanabilir.</p> <p>Thanks to its design features, it is placed completely at the bone level. It is produced to be applied in different bone types and different regions (anterior and posterior) in the upper and lower jaw. Since it is at the bone level, it can be used for more aesthetic results, especially in the front areas of the jaws (in the areas on the smile line).</p>
Tek Parça İmplant One Piece Implant	<p>Bu implant tipinde gövde ve dayanak tek parçadır ve implant çapı 3.0 mm'dir. Compressive implant özellikle alt çene ön bölgedeki dişsiz boşluğun çok dar olduğu ve standart bone level implantların uygulanamadığı vakalarda kullanılmak için üretilmiştir.</p> <p>In this implant type, the body and abutment are one piece and the implant diameter is 3.0 mm. The Compressive Implant is especially designed for use in cases where the edentulous space in the anterior region of the lower jaw is very narrow and standard bone level implants cannot be applied.</p>
Bazal İmplant Basal Implant	<p>Dental implantlar eksik veya bozuk dişlerin yerini almak için tasarlanmıştır.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Onarılması, değiştirilmesi veya başka yollarla telafi edilmesi mümkün olmayan;</li><li>• Diğer çözümlerin sağlam dişler üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olduğu durumlarda veya</li></ul>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Optimum kozmetik sonuç elde etmek için implantların istendiği durumlarda</li></ul> <p>Genel olarak, Bilimplant dental implantlar, diş restorasyonları için protetik üst yapılar için bir ankraj sağlamak veya sabit veya çıkarılabilir köprüler için bir terminal veya ara dayanak olarak ve overdenture'ları tutmak için üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.</p> <p>Dental implants are designed to replace missing or damaged teeth.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- cannot be repaired, replaced or compensated by other means;</li><li>- Where other solutions have an undesirable effect on intact teeth, or</li><li>- Where implants are desired to achieve an optimum cosmetic result</li></ul> <p>In general, Bilimplant dental implants are designed to be surgically placed in the upper or lower jaw to provide an anchorage for prosthetic superstructures for dental restorations or as a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridges and to hold overdentures.</p>
Multi-Unit Pterygoid İmplant Multi-Unit Pterygoid İmplant	<p>Pterygoid implantlar, maksiller sinüsün (premolar bölge) mezialine yerleştirilen geleneksel implantlarla ve kısmen veya tamamen dişsiz bir maksiller arkı restore ederken zigomatik implantlarla kombinasyon halinde yerleştirilmiştir. Tüberozite ve pterigoid bölgeye implant yerleştirilmesi posterior kemik desteği sağlarken, implantı barındırmak için mevcut kemiği kullanarak sinüs augmentasyonu gerektirmez. Pterygoid implantların yerleştirilmesi, geleneksel implantların greftlenmiş bir sinüs alanına veya bir pterygoid implant alanına yerleştirilmesinden teknik olarak daha zordur. maksiller antrumun ön tarafındadır. Pterigoid bölgeye implant yerleştirilmesiyle ilişkili az sayıda risk bildirilmiştir ve bu bölgeye yerleştirme, daha iyi protez yükü yönetimi için implantların daha distal yerleştirilmesine olanak tanır. İmplantın infratemporal boşluğa kaybı, pterigoid kasların etkilenmesi, yüz duyu sorunlarına yol açan sinirlere travma, implantların bu bölgeye yerleştirilmesiyle ilgili birkaç riskten biridir (6). 1995-2018 yılları arasında yapılan bir metanaliz, ortalama implant sağkalım oranını %94,87 olarak bildirmiş ve pterigoid implantların atrofik posterior maksilla hastalarında başarıyla kullanılabileceğini göstermiştir.</p> <p>Pterygoid implants have been placed in combination with conventional implants placed mesial to the maxillary sinus (premolar region) and zygomatic implants when restoring a partially or completely edentulous maxillary arch. Implant placement in the tuberosity and pterygoid region provides posterior bone support and does not require sinus augmentation using</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	<p>existing bone to accommodate the implant. Placement of pterygoid implants is technically more challenging than placing traditional implants in a grafted sinus area or a pterygoid implant site. anterior to the maxillary ant-rum. Few risks associated with implant placement in the pterygoid region have been reported, and placement in this region allows implants to be placed more distally for better prosthetic load management. Loss of the implant into the infratemporal space, involvement of the pterygoid muscles, and trauma to the nerves leading to facial sensory problems are among the few risks associated with placing implants in this region (6). A meta-analysis conducted between 1995 and 2018 reported a mean implant survival rate of 94.87% and showed that pterygoid implants can be used successfully in patients with atrophic posterior maxillae.</p>
--	--

### Üst yapılar /Suprastructures:

ÜRÜN GRUBU	KULLANIM AMACI
Düz Dayanaklar / Straight Abutments	<p>Düz yerleştirilmiş implant üzerine yapılan sabit bölümlü protezleri destekleyen üst yapı parçasıdır. Tek üye veya köprü simante restorasyonlarda kullanılır. Siman retansiyonlu dayanaklar, 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, platform çaplarına göre değişen şekilde 3.5, 4.5, 6 mm çaplara, A ve B olmak üzere iki farklı protetik indeks konumlanmasına sahiptir.</p> <p>It is the superstructure part that supports fixed partial dentures made on a flat implant. It is used in single member or bridge cemented restorations. Cement retained abutments have a gingival height between 1-5 mm, diameters of 3.5, 4.5, 6 mm depending on the platform diameters, and two different prosthetic index positions, A and B.</p>
Açılı Dayanaklar / Angled Abutments	<p>Açılı yerleştirilmiş implant üzerine yapılan sabit bölümlü protezleri destekleyen üst yapı parçasıdır. Tek üye veya köprü simante restorasyonlarda kullanılır. Siman retansiyonlu dayanaklar, 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, platform çaplarına göre değişen şekilde 3.5, 4.5, 6 mm çaplara, 15° ve 25° açılanmaya, A ve B olmak üzere iki farklı protetik indeks konumlanmasına sahiptir.</p> <p>It is the superstructure part that supports fixed partial dentures made on an angled implant. It is used in single member or bridge cemented restorations. Cement retained abutments have a gingival height of 1-5 mm, diameters of 3.5, 4.5, 6 mm depending on platform diameters, angulation of 15° and 25°, and two different prosthetic index positions, A and B.</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

Estetik Dayanaklar / Esthetics Abutments	<p>Dişeti bitim çizgisi geometrik olmayıp bukkal, mesial, distal ve palatine göre farklı yüksekliklerde olan üst yapı parçasıdır.</p> <p>The gingival termination line is not geometric but is a part of the superstructure with different heights according to buccal, mesial, distal and palatine.</p>
Pre-Mill Dayanaklar / Pre-Mill Abutments	<p>Kişiyeye özgü dayanak üretmek için Bilimplant® tarafından frezeleme yapılacak üretim cihazına ve tutucusuna uygun olarak üretilmiş siman retansiyonlu protetik restorasyonlara destek olmak için üretilmiş frezelemeye hazır Grade 5 titanyum bloklardır.</p> <p>Pre-mill dayanaklar 16 ve 20 mm hazır titanyum blok çapına sahip frezeleme yapılacak üretim cihazı ve tutucusuna özel olarak üretilirler.</p> <p>Pre-milled Grade 5 titanium blocks for supporting cement-retained prosthetic restorations, manufactured by Bilimplant® in accordance with the milling machine and holder to produce customized abutments.</p> <p>Pre-mill abutments are manufactured specifically for the milling machine and holder with ready-to-mill titanium block diameters of 16 and 20 mm.</p>
Locator Dayanaklar / Locator Abutments	<p>Hareketli protezlere destek olmak amacıyla sistemine özgü matris sistemleri aracılığıyla hareketli protezlere bağlanan dayanaklardır. Aşınmanın önlenmesi ve/veya geciktirilmesi mikrobiyal tutulumun en aza indirilebilmesi amacıyla karbon benzeri elmas (DLC) kaplama malzemesi ile kaplanmıştır.</p> <p>Düz Locator dayanaklar, 2-6 mm arası dişeti yüksekliğine, açılı Locator dayanaklar 2-6 mm dişeti yüksekliğine, 15° açılmaya sahiptir. Açılı dayanaklar bağlantı dayanak vidası ile düz dayanaklar direkt olarak implant gövdesine bağlanır.</p> <p>They are abutments that are connected to the removable prosthesis through system-specific matrix systems to support the removable prosthesis. They are coated with carbon-like diamond (DLC) coating material to prevent and/or delay wear and minimize microbial attachment.</p> <p>Straight Locator abutments have a gingival height of 2-6 mm, angled Locator abutments have a gingival height of 2-6 mm and angulation of 15°. Angled abutments are connected directly to the implant body with a connecting abutment screw.</p>
Multi-Unit (Düz/Açılı) Dayanaklar / Multi-Unit (Straight/Angled) Abutments	<p>Simantasyon işleminin istenmediği durumlarda sabit bölümlü protezin implantlara bir vida aracılığıyla tutunabilmesine izin veren</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	<p>üstyapı parçasıdır. Bu tür dayanaklar tek veya çoklu restorasyonlarda ayrıca bar restorasyonların proteze destek olması istenen klinik vakalarda kullanılır. 4 ve daha fazla implant kullanılması durumunda dişsiz çenelerde anında yükleme veya geleneksel yükleme protokollerinde hibrit protezlere destek olarak da kullanılır. Vida retansiyonlu multiunit dayanaklar 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, 15° ve 25° açılanmaya, A ve B olmak üzere iki farklı protetik indeks konumlanmasına sahiptir.</p> <p>It is a superstructure part that allows the fixed partial denture to be attached to the implants by means of a screw when cementation is not desired. Such abutments are used in single or multiple restorations and in clinical cases where bar restorations are required to support the prosthesis. When using 4 or more implants, it is also used as a support for hybrid prostheses in immediate loading or conventional loading protocols in edentulous jaws. Screw retained multiunit abutments have a gingival height of 1-5 mm, 15° and 25° angulation, and two different prosthetic index positions, A and B.</p>
Topuz Başlı Ataşman Dayanaklar / Ball Attachment Abutments	<p>Hareketli protezlere destek olmak amacı ile sisteme özgül matris sistemleri aracılığı ile hareketli protezlere bağlanan dayanaklardır. Aşınmanın önlenmesi ve/veya geciktirilmesi mikrobiyal tutulumun en aza indirilebilmesi amacı ile karbon benzeri elmas (DLC) kaplama malzemesi ile kaplanmıştır.</p> <p>Topuz başlı dayanaklar 2-7 mm dişeti yüksekliğine sahiptir.</p> <p>They are abutments that are connected to the removable prosthesis through system-specific matrix systems to support the removable prosthesis. They are coated with carbon-like diamond (DLC) coating material to prevent and/or delay wear and minimize microbial attachment.</p> <p>Knob-head abutments have a gingival height of 2-7 mm.</p>
Ti-Base (Düz/Açılı) Dayanaklar / Ti-Base (Straight/Angled) Abutments	<p>Ti-Base dayanaklar dijital iş akışı ile üretilen vida retansiyonlu protetik restorasyonlara destek olmak için üretilmişlerdir. Açılı Ti-Base dayanaklar, protetik restorasyonun vida erişim deliğini 0 ila 20° arasında konumlandırmak için üretilmiştir.</p> <p>Düz Ti-Base dayanaklar, 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, 3.5 ve 5.5 mm baca yüksekliğine sahiptir. Açılı Ti-Base dayanaklar 1 mm dişeti yüksekliğine, 3.5 ve 5.5 mm baca yüksekliğine sahiptir.</p> <p>Ti-Base abutments are manufactured to support screw-retained prosthetic restorations produced with a digital workflow. Angled</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

	<p>Ti-Base abutments are manufactured to position the screw access hole of the prosthetic restoration between 0 and 20°.</p> <p>Straight Ti-Base abutments have a gingival height of 1 to 5 mm and a chimney height of 3.5 and 5.5 mm. Angled Ti-Base abutments have a gingival height of 1 mm and a flue height of 3.5 and 5.5 mm.</p>
Multi-Unit Ti-Base Dayanaklar / Multi-Unit Ti-Base Abutments	<p>Hareketli bölümlü veya tam protezleri destekleyen, hassas tutucu mekanizmaya sahip üst yapı parçasıdır.</p> <p>It is a superstructure part with a sensitive gripping mechanism that supports removable partial or complete prostheses.</p>
Geçici Dayanaklar / Temporary Abutments	<p>Geçici vida retansiyonlu restorasyonlarda üstyapı elemanlarına destek olması için kullanılır. Bir ve birden fazla implant kullanılan vakalarda anında yükleme olgularında kullanılabilir.</p> <p>The temporary screw is used to support the superstructure elements in retained restorations. It can be used in cases of immediate loading in cases where one or more than one implant is used.</p>
İyileşme Başlıkları / Healing Caps	<p>İki aşamalı cerrahi işlemlerinde dişetin açılmasını takiben, tek aşamalı cerrahilerde ise implantın yerleştirilmesinden sonra implant gövdesine vidalanarak implant iç yapısını korur. Protetik bir üst yapıyı desteklemek için kullanılmaz. Yumuşak dokunun iyileşmesi sürecinde transgingival iyileşme ve yumuşak dokunun şekillendirilmesinde kullanılır. Dental implant sistemlerinde iyileşme başlıkları için iki farklı dizayn mevcuttur. Bunlar doku seviyesi ve kemik seviyesi implantlar ile uyumlu olacak şekilde üretilmiştir.</p> <p>It protects the internal structure of the implant by screwing into the implant body following the opening of the gingiva in two-stage surgical procedures and after implant placement in one-stage surgeries. It is not used to support a prosthetic superstructure. It is used for transgingival healing and soft tissue shaping during the soft tissue healing process. There are two different designs for healing heads in dental implant systems. These are manufactured to be compatible with tissue level and bone level implants.</p>
Dayanak Bağlantı Vidaları / Abutment Screws	<p>Dayanak ile implant gövdesini birbirine bağlar ve sabitler.</p> <p>It connects and fixes the abutment to the implant body.</p>

### 2.2. Endikasyon(Lar) Ve Hedef Popülasyon(lar) / Indication(s) and Target Population(s):

Bilimplant® dental implantları tam veya kısmi dişsiz hastaların üst veya alt çenesinin fonksiyonel oral rehabilitasyonunda endikedir. Spesifik endikasyonlarda belirtilmediği sürece doğal dişlerin çekilmesi veya kaybı sonrasında immedat, erken veya geç implantasyon için kullanılabilirler. İyi primer stabilite elde edildiğinde



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

ve çığneme işlevinin restorasyonu için uygun okluzal yüklemeye tek diş ve/veya birden fazla diş restorasyonları için immedat fonksiyonla implantlar yerleştirilebilir.

Bilimplant® dental implants are indicated for the functional oral rehabilitation of the upper or lower jaw of fully or partially edentulous patients. They can be used for immediate, early or late implantation after extraction or loss of natural teeth, unless specified in specific indications. When good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading for the restoration of masticatory function, implants can be placed with immediate function for single tooth and/or multiple tooth restorations.

### Spesifik Kullanım Endikasyonları:

#### Indications for Specific Use:

##### ➤ Slim İmplant (Ø 2,9 mm):

Bilimplant® Slim İmplantları (Ø 2,9 mm), alt çenede insizörler ve üst çenede lateral insizörlerin tek üye restorasyonunda endikedir. Köprü restorasyonlarında kullanılmaz.

##### Slim İmplant (Ø 2.9 mm):

Bilimplant® Slim Implants (Ø 2.9 mm) are indicated for single member restoration of incisors in the mandible and lateral incisors in the maxilla. It is not used in bridge restorations.

##### ➤ Kısa İmplantlar (5 ve 6 mm):

Bilimplant® 5 ve 6 mm Kısa İmplantları, daha uzun bir implantın sınırlı dikey kemik yüksekliği nedeniyle yerleştirilemediği, implant yerleştirilmesi sırasında primer stabilite alınabilecek yeterli kemik kalitesi bulunan şiddetli atrofik bir çene kemiği durumunda sabit veya hareketli rekonstrüksiyon için endikedir. Bilimplant® 5 ve 6 mm Kısa İmplantları özellikle şunlar için endikedir;

- Sabit total protez/splintlenmiş üniteler (üye başına bir implant).
- En az bir daha uzun implantla kombinasyon yapılan pontik vakaları.
- Anterior bölgede daha uzun 2 implantla kombinasyon halinde en az iki Bilimplant® 5 veya 6 mm Kısa İmplantlı tam dişsiz vakalar.

Bilimplant® Kısa İmplantları immedat işlevle yerleştirilemez.

##### Short Implants (5 ve 6 mm):

Bilimplant® 5 and 6 mm Short Implants are indicated for fixed or mobile reconstruction in the case of a severely atrophic maxilla with sufficient bone quality to obtain primary stability during implant placement, where a longer implant cannot be placed due to limited vertical bone height. Bilimplant® 5 and 6 mm Short Implants are especially indicated for

- Fixed total dentures/splinted units (one implant per member).
- Pontic cases in combination with at least one longer implant.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

- Complete edentulous cases with at least two Bilimplant® 5 or 6 mm Short Implants in combination with 2 longer implants in the anterior region.

Bilimplant® Short Implants cannot be placed with immediate function.

### ➤ **Titanyum Ø 3,2 mm İmplantlar:**

Ø3,2 mm NP implantlar sadece şu endikasyonlar için kullanılacaktır;

İmplant üstü sabit restorasyonlu kısmi dişli çeneler: Ø 3,7 mm ve/veya Ø 4,1 mm implantlarla kombine edin ve üstyapıyı destekleyin.

Titanium Ø3.2 mm Implants:

Ø3.2 mm NP implants are to be used only for the following indications;

Partial toothed jaws with fixed restoration on implant: Combine with Ø 3.7 mm and/or Ø 4.1 mm implants and support the superstructure.

### **Üst Yapılar/Suprastructures:**

Kemik içi implantların doğrudan veya dolaylı protetik rehabilitasyonlarda yardımcı olarak kullanılması amaçlanmaktadır. Dayanak bağlantı vidası ile implant üstüne sabitlendikten sonra üzerine sabit bölümlü protezler simante edilebilir. Üstyapı yapım işlemlerine osseointegrasyon tamamlandıktan sonra başlanabilir.

### **Spesifik Endikasyonlar**

#### ➤ **Topuz Başlı Ataşman Dayanak:**

Topuz başlık dayanak ve tutucu bileşenleri, tam veya kısmi hareketli protezlere destek sağlamak için ağız boşluğunda kullanım için tasarlanmıştır. Hareketli protezlerin metal cap ve tutucularının yerleştirilmesi ve sökülmesinde sisteminde kullanılan el aletleri ve yardımcıları, laboratuvar prosedürlerinde kullanım için endikedir.

Intraosseous implants are intended to be used as an aid in direct or indirect prosthetic rehabilitation. After the abutment is fixed on the implant with a connecting screw, fixed partial dentures are cemented on it. Superstructure construction is started after osseointegration is completed.

### **Specific Indications**

#### ➤ **Ball Attachment Abutment:**

Ball attachment abutment and retainer components are intended for use in the oral cavity to provide support for full or partial removable dentures. Hand tools and aids used in the system for the insertion and removal of metal caps and retainers of removable dentures are indicated for use in laboratory procedures.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### 2.3. Kontrendikasyonlar Ve / Veya Sınırlamalar: / Contraindications and /or Limitations:

Yetersiz kemik hacmi ve/veya kalitesi, lokal kök kalıntıları, ciddi dahili tıbbi problemler, kontrolsüz kanama bozuklukları, yetersiz yara iyileşme kapasitesi, yetersiz maksiller veya mandibüler büyüme, kötü genel sağlık, koopere olmayan veya motive olmayan hasta, ilaç veya alkol istismarı, psikozlar, uzun süreli ve tedaviye dirençli işlevsel bozukluklar, ağız kuruluğu, zayıflamış immün sistem, periyodik steroid kullanımı gerektiren hastalıklar, kontrolsüz endokrin bozukluklar veya kullanılan materyaldeki (titanium alaşımı, titanium (grade 4)) kimyasal içeriğe alerjiler veya aşırı duyarlılık.

Inadequate bone volume and/or quality, local root remnants, serious internal medical problems, uncontrolled bleeding disorders, inadequate wound healing capacity, inadequate maxillary or mandibular growth, poor general health, uncooperative or unmotivated patient, drug or alcohol abuse, psychoses, long-term and treatment-resistant functional disorders, dry mouth, weakened immune system, diseases requiring periodic use of steroids, uncontrolled endocrine disorders or allergies or hypersensitivity to the chemical content in the material used (titanium alloy, titanium (grade 4)).

#### Üst Yapılar/Suprastructures:

Sınırlı kalmamakla birlikte; genel sağlık durumunun zayıf olduğu zamanlarda, ciddi dahiliye problemlerinde, kontrol edilmeyen diyabet, kontrol edilemeyen kanama bozukluklarında, antikoagulant tedavisi durumunda, damar rahatsızlıklarında, yetersiz yara iyileşmelerinde, konnektif doku rahatsızlıklarında, kemo ve radyasyon terapileri durumunda, metabolik kemik hastalığında, kontrol edilemeyen hormon bozukluklarında, psikiyatrik rahatsızlıklarda, uyuşturucu ve alkol kullanımında ve hem ticari olarak saf titanium veya titanium alaşımında (vanadyum, alüminyum ve kalsiyum fosfat dâhil) bilişimlerine alerji durumunda kontrendikedir.

#### Spesifik Kontrendikasyonlar

##### ➤ Locator ve Topuz Başlı Ataşman Dayanak:

Locator dayanak, topuz başlı dayanak ve matris sistemleri, implantlar arasında 60°'den fazla açılabilir sapma veya iki dayanak arasında 40°'den fazla protetik sapma olması durumunda kullanılamaz. Hastanın bakım gerekliliklerine uymaması, kontrol randevularını takip etmede istekli olmaması, brüksizm veya diğer parafonksiyonel alışkanlıkları olan hastalar ile birlikte kemik desteği zayıf tek taraflı dişsizlik vakaları kontrendikasyon oluşturur.

But not limited to; contraindicated in times of poor general health, serious internal medicine problems, uncontrolled diabetes, uncontrolled bleeding disorders, anticoagulant therapy, vascular disorders, inadequate wound healing, connective tissue disorders, chemo and radiation therapy, metabolic bone disease, uncontrolled hormone disorders, psychiatric disorders, drug and alcohol abuse, and allergy to both commercially pure titanium or titanium alloys (including vanadium, aluminium and calcium phosphate).

#### Specific Contraindications:

##### ➤ Locator and Ball Attachment Abutment:



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Locator abutment and Matrix systems cannot be used when there is an angular deviation of more than 60° between implants or a prosthetic deviation of more than 40° between two abutments. Bone support with patient non-compliance with care requirements, unwillingness to follow control appointments, patients with bruxism or other parafunctional habits.

**kontrendikedir.**

### 3. CİHAZ AÇIKLAMASI / DEVICE DESCRIPTION

#### 3.1. Cihazın Açıklaması / Description of the device:

Bilimplant® dental implantları ve dayanakları, bağlı protez cihazları için bir destek yapısı sağlamak üzere oral implantasyonda kullanılması amaçlanmıştır.

Bilimplant® dental implants and abutments are intended for use in oral implantation to provide a support structure for attached prosthetic devices.

#### 3.2. Eğer Varsa Önceki Nesil(ler)e Veya Varyantlara Bir Referans ve Farklılıkların Bir Açıklaması / A Reference to Previous Generation(s) or Variants, if any, and a Description of the Differences:

Cihazın bir önceki varyantları ve bulunmamaktadır.

There are no previous variants of the device and there are none.

#### 3.3. Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Her Türlü Aksesuarın Açıklaması / Description of All Accessories Designed for Use with the Device:

Bilimplant® Dental İmplantları ve protetik parçalarının çeşitli konfigürasyonları mevcuttur. Bir Bilimplant® dental implantını restore etmek için yalnızca ilgili bağlantıya sahip Bilimplant protetik parçalarını kullandığınızdan emin olun. (örn. Protez platformu RN (Regular Neck) için sadece "RN" işaretli bileşenler kullanılabilir.)

Bilimplant® dental implants and prosthetic parts are available in various configurations. To restore a Bilimplant® dental implant, make sure that you only use Bilimplant prosthetic parts with the corresponding connection (e.g. for the prosthetic platform RN (Regular Neck) only components marked 'RN' may be used).

İmplant Tipi Implant Type	Bağlantı Tipi Connection Type	Uyumlu Kısımlar Compatible Parts	Renk Kodu Color Code
Kemik Seviyesi Bone Level	SP (Slim Platform) Ø 2,9 mm	SP etiketli kısımlar	Beyaz
	NP (Narrow Platform) Ø3,2/3,7 mm	NP etiketli kısımlar	Sarı
	RP (Regular Platform)	RP etiketli kısımlar	Mavi



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	Ø 4,1/4,8 mm		
<b>Doku Seviyesi</b> <b>Tissue Level</b>	RP / RN (Regular Neck) Ø 4,1 / Ø 4,8 mm	RN etiketli kısımlar	Yeşil
	RP / WN (Wide Neck) Ø 4,8 / Ø 6 mm	WN etiketli kısımlar	Mor

Bilimplant® Dental İmplantların birlikte kullanıldığı aksesuarlar ve kullanım amaçları aşağıda belirtilmiştir;  
The accessories used with Bilimplant® Dental Implants and their intended use are listed below;

Bilimplant® Dental İmplant Gövde Aksesuarlar		
Ürün Kodu	Ürün Adı	Kullanım Amacı
PTPNP	Transfer Parçası NP	İmplantı kutusundan el değmeden çıkartmak ve implant yuvasına taşımak amacı ile kullanılır.
PTPRP	Transfer Parçası RP	
PTPSP	Transfer Parçası SP	
PCSNP	BL Kapama Başlığı NP	Kapama vidaları iki aşamalı (submokokozal) cerrahi protokollerde kullanılır ve dental implant içine vidalanıp implant iç yapısını korur ve protetik bir üst yapıyı desteklemez.
PCSRP	BL Kapama Başlığı RP	
PCSTNP	TL Kapama Başlığı NP	
PCSTRP	TL Kapama Başlığı RP	
PCSSP	BL Kapama Başlığı SP	

Bilimplant® Dental Implant Body Accessories		
Product Code	Product Name	Intended Use
PTPNP	Transfer Part NP	It is used to remove the implant from the box untouched and carry it to the implant socket.
PTPRP	Transfer Part RP	
PTPSP	Transfer Part SP	
PCSNP	BL Closing Head NP	PCSNP BL Closing Head NP Closing screws are used in two-stage (submokokozal) surgical protocols and are screwed into the dental implant, protecting the implant internal structure and not supporting a prosthetic superstructure
PCSRP	BL Closing Head RP	
PCSTNP	TL Closing Head NP	
PCSTRP	TL Closing Head RP	
PCSSP	BL Closing Head SP	

Yukarıda belirtilen aksesuarların Bilimplant® Dental İmplantları ile uyum bilgileri aşağıda belirtilmiştir;  
The compatibility information of the above-mentioned accessories with Bilimplant® Dental Implants is given below;

Bilimplant® Dental İmplant Gövde Ürün Adı	Kullanıldığı Uyumlu Transfer Parçası ve Kapama Başlıkları
---	---



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

BL Ø3.2 mm İmplant NP BL Ø3.7 mm İmplant NP RN-TL Ø3.2 mm İmplant RN-TL Ø3.7 mm İmplant	Transfer Parçası NP
BL Ø4.1 mm İmplant RP BL Ø4.8 mm İmplant RP RN-TL Ø4.1 mm İmplant WN-TL Ø4.8 mm İmplant	Transfer Parçası RP
BL Ø2.9 mm İmplant SP	Transfer Parçası SP
BL Ø3.2 mm İmplant NP BL Ø3.7 mm İmplant NP	BL Kapama Başlığı NP
BL Ø4.1 mm İmplant RP BL Ø4.8 mm İmplant RP	BL Kapama Başlığı RP
RN-TL Ø3.2 mm İmplant RN-TL Ø3.7 mm İmplant	TL Kapama Başlığı NP
RN-TL Ø4.1 mm İmplant WN-TL Ø4.8 mm İmplant	TL Kapama Başlığı RP
BL Ø2.9 mm İmplant SP	BL Kapama Başlığı SP

Bilimplant® Dental Implant Body Product Name	Compatible Transfer Parts and Closure Heads
BL Ø3.2 mm Implant NP BL Ø3.7 mm Implant NP RN-TL Ø3.2 mm Implant RN-TL Ø3.7 mm Implant	Transfer Part NP
BL Ø4.1 mm Implant RP BL Ø4.8 mm Implant RP RN-TL Ø4.1 mm Implant WN-TL Ø4.8 mm Implant	Transfer Part RP
BL Ø2.9 mm Implant SP	Transfer Part SP
BL Ø3.2 mm Implant NP BL Ø3.7 mm Implant NP	BL Closing Head NP
BL Ø4.1 mm Implant RP BL Ø4.8 mm Implant RP	BL Closing Head RP
RN-TL Ø3.2 mm Implant RN-TL Ø3.7 mm Implant	TL Closing Head NP
RN-TL Ø4.1 mm Implant WN-TL Ø4.8 mm Implant	TL Closing Head RP
BL Ø2.9 mm Implant SP	BL Closing Head SP

Bilimplant® Dental İmplantları ile Üstyapı Ekipmanları uyum bilgileri Ürün Bilgisi içerisinde verilmiştir. Information on the compatibility of Bilimplant® Dental Implants and Superstructure Equipment is given in the Product Information.

➤ **Dental Implant Body – Abutment – Abutment Screw** compatibility information is listed below.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

Straight Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Abutment $\varnothing$ 3.5 NP and dimensions	Abutment Screw NP	BL $\varnothing$ 3.2 ve $\varnothing$ 3.7 NP Implants
BL Straight Abutment $\varnothing$ 4.5 NP and dimensions		
BL Straight Abutment $\varnothing$ 5 RP and dimensions	Abutment Screw RP	BL $\varnothing$ 4.1, $\varnothing$ 4.8, $\varnothing$ 5.5 RP Implants
BL Straight Abutment $\varnothing$ 6 RP and dimensions		
RN&WN-TL Straight Abutment and dimensions	Abutment Screw RP	RN-TL $\varnothing$ 4.1, WN-TL $\varnothing$ 4.8, WN-TL $\varnothing$ 5.5 Implants
BL Straight Abutment $\varnothing$ 4.5 NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL $\varnothing$ 2.9 and $\varnothing$ 3 NC SP Implants
BL Straight Abutment $\varnothing$ 5 NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL $\varnothing$ 3.2, $\varnothing$ 3.25, $\varnothing$ 3.5, $\varnothing$ 3.7, $\varnothing$ 3.75, $\varnothing$ 4, $\varnothing$ 4.1, $\varnothing$ 4.5, $\varnothing$ 4.8, $\varnothing$ 5, $\varnothing$ 5.5, $\varnothing$ 6 NC Implants
TL Straight Abutment NC	Abutment Screw NC	TL $\varnothing$ 4, $\varnothing$ 4.1, $\varnothing$ 4.5, $\varnothing$ 4.8, $\varnothing$ 5, $\varnothing$ 5.5, $\varnothing$ 6 NC Implants

Angled Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Abutment 15° NP and dimensions	Abutment Screw NP	BL $\varnothing$ 3.2 ve $\varnothing$ 3.7 NP Implants
BL Angled Abutment 20° NP and dimensions		
BL Angled Abutment 25° NP and dimensions		
BL Angled Abutment 15° RP and dimensions	Abutment Screw RP	BL $\varnothing$ 4.1, $\varnothing$ 4.8, $\varnothing$ 5.5 RP Implants
BL Angled Abutment 20° RP and dimensions		
BL Angled Abutment 25° RP and dimensions		
RN&WN-TL Angled Abutment 15° RP and dimensions	Abutment Screw RP	RN-TL $\varnothing$ 4.1, WN-TL $\varnothing$ 4.8, WN-TL $\varnothing$ 5.5 Implants
RN&WN-TL Angled Abutment 20° RP and dimensions		
RN&WN-TL Angled Abutment 25° RP and dimensions		
BL Angled Abutment 15° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL $\varnothing$ 2.9 and $\varnothing$ 3 NC SP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Angled Abutment 25° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Abutment 15° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Angled Abutment 25° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Abutment 15° NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Abutment 20° NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Abutment 25° NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Multi-unit Abutment (Two Pieces)	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh1 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh1 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh2 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh2 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh3 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh3 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh4 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh4 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh1 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh1 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh2 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh2 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh3 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh3 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh4 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh4 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh5 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh5 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh1 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh1 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh2 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh2 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh3 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh3 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh4 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh4 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh5 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh5 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
--	----------------------------------	---------------------------------

Straight Multi-Unit Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 NP and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 RP and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN&WN-TL Straight Multi-Unit Abutment	Occlusal Screw M1.4	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Multi-Unit Abutment NC	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Multi-Unit Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Multi-Unit Abutment 15° NP and dimensions	Angled Multi-Unit Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° NP and dimensions		
BL Angled Multi-Unit Abutment 15° RP and dimensions	Angled Multi-Unit Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° RP and dimensions		
BL Angled Multi-Unit Abutment 17° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 17° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

Straight Locator Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Locator Abutment NP and dimensions	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Locator Abutment RP and dimensions	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Straight Locator Abutment and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Straight Locator Abutment and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Straight Locator Abutment NC SP and dimensions	-	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Locator Abutment NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Locator Abutment NC SP and dimensions	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Straight Locator Abutment NC and dimensions	-	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Locator Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Locator Abutment 15° NP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Locator Abutment 15° RP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Angled Locator Abutment 15° and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Angled Locator Abutment 15° and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Angled Locator Abutment 15° NC SP and dimensions	-	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Locator Abutment 15° NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Locator Abutment 15° NC SP and dimensions	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Angled Locator Abutment 15° NC and dimensions	-	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Straight Ti-Base Abutment	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
---------------------------	--	--



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Straight Ti-Base Lock Abutment SP and dimensions	-	BL Ø2.9 SP Implants
BL Straight Ti-Base NoLock Abutment NP and dimensions		
BL Straight Ti-Base Lock Abutment NP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Ti-Base NoLock Abutment RP and dimensions		
BL Straight Ti-Base Lock Abutment RP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Straight Ti-Base Nolock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Straight Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Straight Ti-Base Nolock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Straight Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Straight Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Straight Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Ti-Base Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Ti-Base Lock Abutment SP and dimensions	Abutment Screw M1.4	BL Ø2.9 SP Implants
BL Angled Ti-Base NoLock Abutment NP and dimensions		
BL Angled Ti-Base Lock Abutment NP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Ti-Base NoLock Abutment RP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Angled Ti-Base Lock Abutment RP and dimensions		
BL Angled Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Angled Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Esthetic Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Esthetic Abutment Angled Ø3,5 NP and dimensions	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Esthetic Abutment Angled Ø4,5 NP and dimensions		
BL Esthetic Abutment Angled Ø5 RP and dimensions	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Esthetic Abutment Angled Ø6 RP and dimensions		
BL Esthetic Abutment NC	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Pre-Mill Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Pre-Mill Abutment D6 L12,5 NP	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Pre-Mill Abutment D8 L12,5 RP		BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP İmplantlar
RN-TL Pre-Mill Abutment D12	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Pre-Mill Abutment D12	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
RN-TL Large Platform Pre-Mill Abutment	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Large Platform Pre-Mill Abutment	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Pre-Mill Dayanak SP ve ebatları	-	BL Ø2.9 SP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Pre-Mill Dayanak NP ve ebatları	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Pre-Mill Dayanak RP ve ebatları	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP İmplantlar
RN-TL Pre-Mill Dayanak ve ebatları	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Pre-Mill Dayanak ve ebatları	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Pre-Mill Dayanak NC ve ebatları	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Pre-Mill Dayanak SP NC ve ebatları	-	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
TL Pre-Mill Dayanak NC ve ebatları	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Straight Ball Attachment Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Ball Attachment Abutment NP and dimensions	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Ball Attachment Abutment RP and dimensions	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN&WN-TL Straight Ball Attachment Abutment and dimensions	-	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
RN-TL Straight Ball Attachment Abutment and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Straight Ball Attachment Abutment and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants

Multi-Unit Ti-Base Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base NoLock Abutment and dimensions		
RN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Occlusal Screw M1.4	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base No-Lock Abutment and dimensions		
WN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Occlusal Screw M1.4	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base No-Lock Abutment and dimensions		
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Temporary Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Temporary Lock Abutment NP ve ebatları	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 and Ø3.7 NP Implants
BL Temporary Nolock Abutment NP ve ebatları	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 and Ø3.7 NP Implants
BL Temporary Lock Abutment RP ve ebatları	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Temporary Nolock Abutment RP ve ebatları	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Temporary Lock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Temporary Nolock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Temporary Lock Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Temporary Nolock Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
TL Temporary Lock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
TL Temporary Nolock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
BL Multi-unit Lock Temporary Abutment NP&RP	Abutment Screw RP	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Multi-unit NoLock Temporary Abutment NP&RP	Abutment Screw RP	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

WN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Temporary Lock Abutment NC SP ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Temporary Nolock Abutment NC SP ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
RN-TL Temporary Lock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
RN-TL Temporary Nolock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Temporary Lock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Temporary Nolock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Temporary Lock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Temporary Nolock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
BL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Multi-unit NoLock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
RN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
RN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
BL Temporary Lock Abutment NC ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Temporary Nolock Abutment NC ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Temporary Lock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Temporary Nolock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Temporary Lock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Temporary Nolock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Temporary Lock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Temporary Nolock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Healing Caps	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL İyileşme Başlığı SP ve ebatları	-	BL Ø2.9 SP Implants
BL Healing Cap Ø3.5 NP and dimensions	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Healing Cap Ø3.7 NP and dimensions		
BL Healing Cap Ø4.5 NP and dimensions		
BL Healing Cap Ø4.8 NP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø3.2 NP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø3.7 NP and dimensions		
BL Healing Cap Ø4.8 RP and dimensions	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Healing Cap Ø5 RP and dimensions		
BL Healing Cap Ø5.4 RP and dimensions		
BL Healing Cap Ø6 RP and dimensions		
BL Healing Cap Ø6.5 RP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø4.1 RP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø4.8 RP and dimensions	-	
RN-TL Healing Cap and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Healing Cap and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Multi-Unit Healing Cap and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Multi-Unit Healing Cap and dimensions	Occlusal Screw M1.4	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Multi-Unit Healing Cap and dimensions	Occlusal Screw M1.4	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Healing Cap Ø4.8 NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1,



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

		Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Healing Cap Ø5.4 NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Healing Cap NC	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Multi-Unit Healing Cap NC	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Multi-Unit Healing Cap NC	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

### 3.4. Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Diğer Cihazların Ve Ürünlerin Açıklaması / Description of Other Devices and Products Designed for Use with the Device:

Cerrahi set içeriğinin açıklamaları **TABLO-1** de, Cerrahi Set V2 içeriğinin açıklamaları **TABLO-2** de belirtilmiştir.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No

RP.18.03

QMS Template Release Date

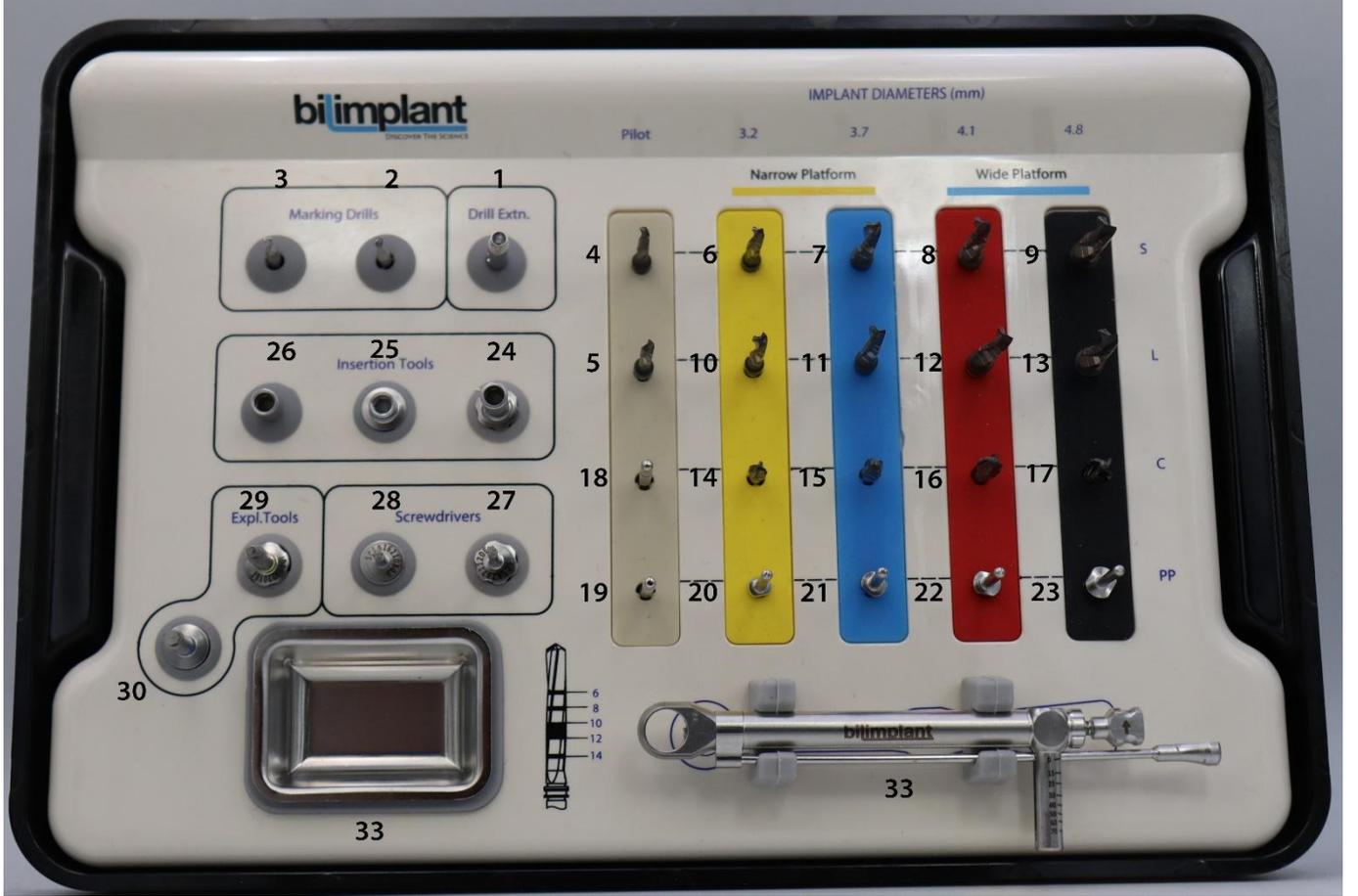
16.08.2021

QMS Template Revision No

00

QMS Template Revision Date

--/--/--



TABLO-1

TABLO-1 CERRAHİ SET İÇERİĞİ

NO	ÜRÜN GÖRSELİ	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	KULLANIM AMACI
1		DEXT	Drill Uzatma	Drill boyu yetersiz kaldığında drill boyunu uzatmak amacı ile kullanılır.
2		PDS	Ø1.5 mm İşaretleme Drill (Sivri)	İmplant uygulanacak bölgeyi işaretlemek için kullanılır.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

3		PDRB18	Ø1.8 mm İşaretleme Drill (Yuvarlak)	
4		PD22	Ø2.2 mm Pilot Drill Kısa	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır.
5		PDL22	Ø2.2 mm Pilot Drill Uzun	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
6		ID32	Ø3.2 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir.
7		ID37	Ø3.7 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,7 mm çaplı implantın nihai drilidir.
8		ID41	Ø4.1 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

9		ID48	Ø4.8 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir.
10		IDL32	Ø3.2 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
11		IDL37	Ø3.7 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,7 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
12		IDL41	Ø4.1 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
13		IDL48	Ø4.8 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
14		CD32	Ø3.2 mm Kortikal Drill	İmplant boyun kısmının sıkışmasını önlemek için kortikal kemiği genişletmek amacı ile kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

15		CD37	Ø3.7 mm Kortikal Drill	
16		CD41	Ø4.1 mm Kortikal Drill	
17		CD48	Ø4.8 mm Kortikal Drill	
18		100AP	Hizalayıcı Pin	İlk açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.
19				
20		101PP	Paralel Pin Ø3.2	Açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

21



102PP

Paralel Pin Ø3.7

22



103PP

Paralel Pin Ø4.1

23



104PP

Paralel Pin Ø4.8

24



TSPA21

Anguldurva Adaptörü (21 mm)

25



TSP12

Raşet Adaptörü (Kısa 12 mm)

26



TSP19

Raşet Adaptörü (Orta 19 mm)

İmplantı kutusundan el değmeden çıkarmak ve implant yuvasına taşımak amacı ile kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

27		SCSA23	SCS Anahtarı (Orta 23 mm)	İyileşme başlığı ve kapama vidalarını yerleştirmek için kullanılır.
28		SCSA16	SCS Anahtarı (Kısa 16 mm)	
29		IDPNP	İmplant Çıkarma Anahtarı (NP)	
30		IDPRP	İmplant Çıkarma Anahtarı (RP)	
31		HS	Torna vida	
32		GD	Gode	

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No

RP.18.03

QMS Template Release Date

16.08.2021

QMS Template Revision No

00

QMS Template Revision Date

--/--/---

33



TRCHTV2

Torklu Raşet V2

İmplantı çene kemiğine yerleştirmek için kullanılır.



TABLO-2

TABLO-2 CERRAHİ SET V2 İÇERİĞİ

NO	ÜRÜN GÖRSELİ	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	KULLANIM AMACI
1		DEXT	Drill Uzatma	Drill boyu yetersiz kaldığında drill boyunu uzatmak amacı ile kullanılır.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

2		PDS	Ø1.5 mm İşaretleme Drill (Sivri)	İmplant uygulanacak bölgeyi işaretleme için kullanılır.
3		PDRB	Ø2.2 mm İşaretleme Drill (Yuvarlak)	
4		PD22	Ø2.2 mm Pilot Drill Kısa	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır.
5		PDL22	Ø2.2 mm Pilot Drill Uzun	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
6		ID32	Ø3.2 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir.
7		ID37	Ø3.7 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,7 mm çaplı implantın nihai drilidir.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

8		ID41	Ø4.1 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir.
9		ID48	Ø4.8 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir.
10		IDL32	Ø3.2 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
11		IDL37	Ø3.7 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,7 mm çaplı implantın nihail drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
12		IDL41	Ø4.1 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
13		IDL48	Ø4.8 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

14		CD32	Ø3.2 mm Kortikal Drill	İmplant boyun kısmının sıkışmasını önlemek için kortikal kemiği genişletmek amacı ile kullanılır.
15		CD37	Ø3.7 mm Kortikal Drill	
16		CD41	Ø4.1 mm Kortikal Drill	
17		CD48	Ø4.8 mm Kortikal Drill	
18		100AP	Hizalayıcı Pin	İlk açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.
19				

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

20



101PP

Paralel Pin Ø3.2

21



102PP

Paralel Pin Ø3.7

22



103PP

Paralel Pin Ø4.1

23



104PP

Paralel Pin Ø4.8

24



TSP12

Raşet Adaptörü (Kısa 12 mm)

25



TSP19

Raşet Adaptörü (Orta 19 mm)

Açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.

İmplantı kutusundan el değmeden çıkarmak ve implant yuvasına taşımak amacı ile kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

26		TSPA21	Anguldurva Adaptörü (21 mm)	
27		SCSA16	SCS Anahtarı (Kısa 16 mm)	
28		SCSA23	SCS Anahtarı (Orta 23 mm)	
29		SCSA28	SCS Anahtarı (Uzun 28 mm)	İyileşme başlığı ve kapama vidalarını yerleştirmek için kullanılır.
30		IDPSP	İmplant Çıkarma Anahtarı (SP)	
31		IDPNP	İmplant Çıkarma Anahtarı (NP)	

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

32		IDPRP	İmplant Çıkarma Anahtarı (RP)	
33		HS	Tornavida	
34		GD	Gode	Greft karıştırmak/ taşımak amacı ile kullanılır.
35		TRCHTV2	Torklu Raşet V2	İmplantı çene kemiğine yerleştirmek için kullanılır.
36		DG	Derinlik Ölçer	İmplant kavitesinin derinliğini / drill uzunluğunu ölçmek amacıyla kullanılır.

#### 4. RİSKLER VE UYARILAR / RISKS AND WARNINGS

##### 4.1. Artık Riskler Ve İstenmeyen Etkiler/ Residual Risks and Undesirable Side Effects:

Risk Numarası	Zarar	Tehlike	Potansiyel Neden	İndirgenme Sebebi
---------------	-------	---------	------------------	-------------------

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP

### SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No

QMS Template Release Date

QMS Template Revision No

QMS Template Revision Date

RP.18.03

16.08.2021

00

--/--/---

Risk ID	Event	Category	Description	Impact
R3	Hastanın Enfeksiyon Kapması	Ürün Gerçekleştirme Süreci Etiketleme İşlemsel Talimatlar Uyarılar	Paket açıldıktan sonra kalan ürünlerin başka hastada kullanımına bağlı olarak kontaminasyon gerçekleşmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R8	Operasyonun uzaması	Kullanma Hatası	Kullanıcının ürün kullanımını hakkında yeterli eğitime sahip olmaması ya da kullanma kurallarına uymaması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R9	Operasyonun Gerçekleşmemesi	Kritik Performans Etiketleme	Ürün fonksiyonunun gerçekleşmemesine bağlı olarak implantasyonun başarısızlığı	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R10	İmplantasyon başarısızlığı	Uyarılar	Operasyonda kullanılacak doğru boyutta ürünün seçilememesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R11	İmplantasyon başarısızlığı	İşlemsel Talimatlar	Osseintegrasyonun sağlanamaması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R13	Ürünün Yanlış Operasyonlarda Kullanılması Ya da Kullanılmaması	Etiketleme İşlemsel Talimatlar	Ürünün kullanım amacı, ürün performansı ve özellikleri gibi detayların kullanıcıya bildirilmemesi ya da yetersiz tanımlanması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R14	Hastanın Enfeksiyon Kapması	Uyarılar Etiketleme	Ürünün kullanım öncesi gerekli önlemlerin alınmaması veya ürünün tekrar kullanılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R15	Kemik kırılmasından ötürü hastanın zarar görmesi	Etiketleme İşlemsel Talimatlar Uyarılar	Kullanıcı yetersizliği ya da yanlış kullanıma bağlı uygun olmayan ölçüdeki ürünle implantasyonun zorlanması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R22	Hastanın zarar görmesi	İşlemsel Talimatlar	Cerrahi işlem sırasında hasta sinir dokusunun zarar görmesi nedeni ile implantasyon sonrası hastanın ağrı duyması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R23	Hastanın zarar görmesi	İşlemsel Talimatlar	İmplantın çıkarılmasına ihtiyaç duyulması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Risk Number	Harm	Danger	Potential Cause	Cause of Non-Deductibility
R26	Enfeksiyon	Biyolojik Ajanlar	Ürünün doğru bir şekilde imha edilmemesinden kaynaklı olarak kişilere enfeksiyon bulaşabilir.	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R32	İmplantasyon Başarsızlığı	Yetkin Olmayan Personel	Personel Yetkinliği tanımının yapılmasına bağlı yanlış kişiler tarafından kullanım	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R51	İmplantasyon Başarsızlığı	Kullanma Hatası	Kötü Kemik Kalitesi Olan Hastalara İmplantasyon Yapılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R52	Operasyonun Gecikmesi	Kullanma Hatası	Tüp içerisinde implantı düşmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R53	İmplantasyon Başarsızlığı	Bilgi Hataları	Radyoterapi ve kemo-terapi alan hastalarda implantasyon yapılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R54	İmplantasyon Başarsızlığı	Bilgi Hatası	Hastanın ameliyat sonrası oral hijyenini sağlamaması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.

Risk Number	Harm	Danger	Potential Cause	Cause of Non-Deductibility
R3	Infection of the Patient	Product Realization Process Labeling Operational Instructions Warnings	Contamination due to the use of the products remaining after the package is opened in another patient	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R8	Prolonged operation	Use Error	The user is not adequately trained in the use of the product or does not comply with the rules of use	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

R9	Failure to Operate	Critical Performance Labeling	Failure of implantation due to failure of product function	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R10	Implantation failure	Warnings	Failure to select the correct size product to be used in the operation	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R11	Implantation failure	Operational Instructions	Failure to achieve osseointegration	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R13	Use or Non-Use of the Product in Wrong Operations	Labeling Operational Instructions	Failure to inform the user of details such as the intended use of the product, product performance and features, or inadequate description	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R14	Infection of the Patient	Warnings Labeling	Failure to take necessary precautions before use or reuse of the product	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R15	Damage to the patient due to bone fracture	Labeling Operational Instructions Warnings	Forced implantation with an inappropriately sized product due to user incompetence or misuse	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

QMS Template Release  
Date

QMS Template  
Revision No

QMS Template Revision  
Date

RP.18.03

16.08.2021

00

--/--/---

R22	Harm to the patient	Operational Instructions	Pain after implantation due to damage to the patient's nerve tissue during the surgical procedure	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R23	Harm to the patient	Operational Instructions	Need for implant removal	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R26	Infection	Biological Agents	Failure to dispose of the product correctly can lead to infection of persons.	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R32	Implantation Failure	Unqualified Personnel	Use by wrong people due to lack of definition of Personnel Competence	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R51	Implantation Failure	Use Error	Implantation of Patients with Poor Bone Quality	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R52	Delay of Operation	Use Error	Implant falling out of the tube	The identified risk has been reduced to the minimum level that can be mitigated. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R53	Implantation Failure	Knowledge Errors	Implantation in patients receiving radiotherapy and chemotherapy	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken,



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

				it will be considered as a residual risk by us.
R54	Implantation Failure	Information Error	Failure of the patient to maintain postoperative oral hygiene	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us.

### 4.2. Uyarılar ve Önlemler/ Warnings and Precautions:

#### Uyarılar:

- Ürünler ağız içi kullanıldığında aspirasyona karşı korunmalıdır. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya planlanmamış fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- İmplant yatağı hazırlama ve implant yerleştirme sırasında mandibüler sinir kanalından kaçının. Sinir hasarı anestezi, parestezi veya disesteziye neden olabilir.
- Kemik nekrozuna neden olabileceğinden önerilen yerleştirme torklarını aşmayın ("Ek Bilgiler" kısmında liste halinde verildiği gibi *Temel Bilgi* broşürlerine başvurun).

#### Warnings:

- Products must be protected against aspiration when used intra-orally. Aspiration of the products may cause infection or unplanned physical injury.

- Avoid the mandibular nerve canal during implant bed preparation and implant placement. Nerve damage may cause anaesthesia, paresthesia or dysesthesia.

- Do not exceed the recommended insertion torques as this may cause bone necrosis (refer to the Basic Information leaflets as listed in the 'Additional Information' section).

#### Bilimplant® Kısa İmplantları İçin Özel Uyarı:

Bilimplant® Kısa İmplantlarını yumuşak kemiğe yerleştirirken yeterli primer stabilite elde etmek için özellikle dikkatli olunması gerekir. İmplant üzerindeki transfer parçasını hafif yanıl hareketlerle çıkarmayı düşünün. Yanıl kuvvetleri en aza indirmek ve dik tüberkül eğimlerini ve aşırı yanıl temasları önlemek için Bilimplant® Kısa İmplantları düz bir dayanak ile restore edilmelidir.

#### Special Warning for Bilimplant® Short Implants:

When inserting Bilimplant® Short Implants into soft bone, particular care must be taken to achieve adequate primary stability. Consider removing the transfer piece on the implant with gentle lateral movements.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Bilimplant® Short Implants should be restored with a flat abutment to minimise lateral forces and avoid steep tubercle slopes and excessive lateral contacts.

### Dikkat Edilecek Noktalar/Önlemler:

- İmplantlar maksilla veya mandibula dışındaki kemiklere yerleştirilmemelidir.
- Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve öngörülen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçin. Nispeten yüksek yüklerin beklenmediği durumlarda uygun implant hizalamasını sağlamak için özel dikkat gösterilmelidir.
- Yüksek yüklerin implant gövdesi kırığı oluşturma riski sebebiyle küçük çaplı implantlar ( $\emptyset$  3,2 mm) molar bölgede kullanılmamalıdır.
- Ameliyat öncesinde hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek üzere hastanın dikkatli bir klinik ve radyolojik muayenesi gerçekleştirilmelidir. Kemik veya yumuşak dokunun iyileşme süreci veya osseoentegrasyon sürecini olumsuz etkileyebilecek yerel veya sistemik faktörleri olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır (örn. kemik metabolizması bozuklukları, diabetes mellitus tip I, antikoagülasyon tedavisi/ kanama diatezleri, brüksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, olumsuz anatomik kemik koşulları, tütün istismarı, tedavi edilmemiş periodontal hastalıklar, akut implant bölgesi enfeksiyonu, temporomandibüler eklem bozuklukları, çenenin tedavi edilebilir patolojik durumları ve oral mu-koza değişiklikleri, hamilelik, yetersiz oral hijyen).
- Bilimplant® dental implantlarını ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bilimplant® dental implantlarını tekrar sterilize etmeyin. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini tehlikeye atarak ürünün bozulmasına yol açabilir.
- Bilimplant® dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması hasta veya kullanıcı enfeksiyonları açısından olası bir risk oluşturur.

### Points to Consider/Precautions:

- Implants should not be placed in bones other than the maxilla or mandible.
- Always select the implant with the largest diameter that can be supported by the available bone thickness, bone quality, interdental space and anticipated masticatory forces. Where relatively high loads are expected, special care should be taken to ensure proper implant alignment.
- Small-diameter implants ( $\emptyset$  3.2 mm) should not be used in the molar region due to the risk of implant body fracture from high loads.
- Before surgery, a careful clinical and radiological examination of the patient should be performed to determine the psychological and physical condition of the patient. Particular caution should be exercised in



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

patients with local or systemic factors that may adversely affect the healing or osseointegration process of bone or soft tissue (e.g. bone metabolism disorders, diabetes mellitus type I, anti-coagulation therapy/ bleeding diathesis, bruxism, parafunctional habits, unfavourable anatomical bone conditions, tobacco abuse, untreated periodontal disease, acute implant site infection, temporomandibular joint disorders, treatable pathological conditions of the jaw and oral mosaic changes, pregnancy, inadequate oral hygiene).

- Do not use Bilimplant® dental implants after the expiry date indicated on the packaging.

- Do not re-sterilise Bilimplant® dental implants. Cleaning and sterilisation can lead to product deterioration by compromising the essential material and design properties.

- Do not reuse Bilimplant® dental implants. Re-use of single-use products poses a potential risk of patient or user infections.

### Üst Yapılar/Suprastructures:

#### Uyarılar:

Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenleri kullanılmadan önce bu kullanma talimatı okunmalıdır. Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenleri, yalnızca genel kabul görmüş diş ve cerrahi tedavi kuralları çerçevesinde ve endikasyonlara uygun olarak kullanılmalıdır. Dental implant tedavisi karmaşık cerrahi ve restoratif işlemler içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir. Uygulayıcının işlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.

Endikasyon veya kullanım şekli net değilse, tüm noktalar açıklığa kavuşturulana kadar Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenleri kullanılmamalıdır. ProimTech. A.Ş., ürünün kullanım amacı dışında kullanılmasından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.

Ürünlerimizden biriyle ilgili olarak yaşamı tehdit eden olaylar veya sağlık durumunda ciddi bir bozulma olması durumunda bizi (ProimTech A.Ş.) ve yetkili/düzenleyici kurumunuzu bilgilendirin.

#### Spesifik Uyarılar:

##### ➤ Pre-Mill Dayanaklar:

Premill dayanaklar kişiye özel olarak üretilmiş simante dayanaklardır. Vida retansiyonlu restorasyonlara destek için kullanılmaz. Dayanakların üretimini takiben hasta ağızına uygun prosedürlerde yerleştirilir ve torklandıktan sonra restorasyonun üretimi için dijital veya geleneksel ölçü alınarak siman retansiyonlu restorasyon üretimine geçilir. Ağız içerisinden dijital ölçü alınacaksa yüzeyden ışık saçılımının engellenmesi için ağız içi kullanıma uygun titanyum oksit toz kullanılması önerilir.

##### ➤ Ti-Base (Düz/Açılı) Dayanaklar:

Ti-Base dayanaklar vida retansiyonlu protetik restorasyonlarda kullanılır. Dijital iş akışı ile üst protetik üst yapının üretilmesi önerilir. Restorasyonun iç yüzeyinden aşırı uyumlama ve aşındırma yapılması protetik üst yapı ve ti-base uyumunda bozukluklara yol açabilir. Buna bağlı olarak desimantasyon, vida gevşemesi, mekanik başarısızlıklar görülebilir.

##### ➤ Dayanak Bağlantı Vidalar:



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Dayanak bağlantı vidaları için tavsiye edilen maksimum tork değerini asla geçmeyin. Abutmentin aşırı sıkılaştırılması vidanın kırılmasına yol açabilir.

### ➤ **Multi-Unit Dayanaklar:**

Açılı multi-unit dayanak yalnızca hasta ağızında seçilebilir ve takılabilir. Dayanağın modelden hastanın ağızına doğru transferi mümkün değildir. İmplantlar üzerindeki devrilme yüklerini azaltmak için çoklu implant uygulamalarında (düz dayanaklarla kombinasyon dahil) açılı multi-unit dayanakları kullanın.

Dayanakların baca boyu yüksekliği yeterli retansiyon sağlamadığından simantasyon mümkün değildir. Multiunit dayanaklara döner aletler ile müdahale edilmemiş olmalı freze vb işlemler yapılmamalıdır. Konik bağlantıyı hava/su spreyi ile temizleyin ve yerleştirmeden önce kurutun.

### **Ciddi Olumsuz Olayların Bildirimi:**

Kullanıcılar ciddi olayların yaşanması durumunda;

Üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine raporlanması gerekmektedir.

### **Önlemler:**

Aşağıda Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenlerinin kullanımı öncesi alınması gereken önlemler listelenmiştir;

- ✓ Her prosedürden önce, gerekli tüm bileşenlerin, aletlerin ve yardımcı ekipmanların eksiksiz, çalışır durumda ve gerekli miktarda mevcut olduğundan emin olun.
- ✓ Tek kullanımlık tüm ürünlerin tekrar kullanılmamasına dikkat edilmelidir. Bu ürünlerin mükerrer kullanılması enfeksiyon riskini artırır ve bileşenlerin bağlantısında uyum eksikliğine yol açar. Bu duruma bağlı olarak implant kaybı, enfeksiyon mekanik başarısızlıklar ve kırıklar gibi komplikasyonlar gerçekleşebilir.
- ✓ Uygun olmayan anatomik ve klinik koşullar nedeniyle Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenlerinin kullanımı gerçekleştirilemiyorsa bu bileşenlerle planlanan tedaviye devam edilmemeli ve alternatifler araştırılmalıdır.
- ✓ Kişisel güvenliğinizi için her zaman uygun kişisel koruyucu donanım ve ekipman kullanın.
- ✓ Hastayı, bileşenlerin aspirasyon tehlikesini en aza indirilecek şekilde konumlandırın.
- ✓ Hastanın ağızında kullanılan tüm bileşenler aspirasyonu ve yutmayı önleyecek şekilde emniyete alınmalıdır.
- ✓ Bileşenlerin hasta ağızında aşındırılması gerekiyorsa yeterli aspirasyon sağlanmalı.
- ✓ Gerekli tork değerleri kontrol edilmeli.

### **NOT:**

Üst yapı bileşenlerinin dayanak ile bağlantısı için kullanılan siman veya başka bir malzeme üretici tarafından belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. Restorasyon sadece dental implant ile uyumlu orijinal dayanaklar ile yapılacaktır.

Protez ve yardımcı bileşenleri kullanırken, protetik restorasyonlar ile ilgili aşağıda sıralanan spesifik veya genel komplikasyonlar ortaya çıkabilir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### **Komplikasyonlar:**

- ✓ Ağızda kullanılan parçaların yutulması veya aspire edilmesi,
- ✓ Aşırı tork uygulanması nedeni ile bağlantı vidasının kırılması,
- ✓ Gerekli tork değerine ulaşamadığı takdirde dayanaklarda dönme,
- ✓ Dayanağın kırılması,
- ✓ Dayanağın veya diğer bileşenlerin gevşemesi,
- ✓ Kronun, köprünün ya da diğer nihai protezlerin uygun olmayan final restorasyonu veya bozulması,
- ✓ Hastanın çiğneme fonksiyonunun sağlanamaması,
- ✓ Dayanak vida gevşemesi,
- ✓ İmplantın kaybedilmesi - osseointegrasyon kaybı.

### **Warnings:**

These instructions for use should be read before using the Bilimplant® prosthesis and auxiliary components. Bilimplant® prosthesis and auxiliary components should only be used within the framework of generally accepted dental and surgical treatment rules and in accordance with dental indications. Dental implant treatment includes complex surgical and restorative procedures. Such applications should be carried out by dentists who have received the necessary training in this field. The clinician should have a high level of attention during the procedure.

If the indication or method of use is unclear, Bilimplant® prosthesis and accessory components should not be used until all points have been clarified. ProimTech. A.Ş. is not responsible for any damage caused by the use of the product other than its intended use.

Notify us (ProimTech Inc.) and your authorized/regulatory agency in the event of a life-threatening event or serious deterioration in health related to one of our products.

### **Specific Warnings:**

#### ➤ **Pre-Mill Abutments:**

Premill abutments are cemented abutments that are custommade. Not to be used to support screw-retained restorations. Following the manufacture of the abutments, they are placed in the patient's mouth in appropriate procedures and after torqued, digital or conventional impressions are made for the manufacture of the restoration, and the manufacture of the cement-retained restoration is started. If a digital impression is to be taken from the mouth, it is recommended to use titanium oxide powder suitable for intraoral use to prevent light scattering from the surface.

#### ➤ **Ti-Base (Straight/Angled) Abutments:**

Ti-Base abutments are used in prosthetic restorations with screw retention. It is recommended to produce the upper prosthetic superstructure with a digital workflow. Excessive abrasion with rotary instruments from the inner surface of the restoration may lead to defects in the prosthetic superstructure and ti-base alignment. Depending on this, decementation, screw loosening, mechanical failures can be seen.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### ➤ Abutment Screws:

Never exceed the maximum recommended torque for the abutment screws. Excessive tightening of the abutment can lead to screw breakage.

### ➤ Multi-Unit Abutments:

The angled multiunit abutment can only be selected and inserted at the patient's mouth. It is not possible to transfer the abutment from the model to the patient's mouth. Use angled multiunit abutments in multiple implant applications (including in combination with straight abutments) to reduce tipping and torque loads on implants. Cementation is not possible as the insufficient occlusal height of the abutments does not provide sufficient retention. Multiunit abutments should not be grinding with by rotary tools, milling etc. operations should not be performed. Clean the conical connection with air/water spray and dry before insertion.

### Reporting of Serious Adverse Events:

In the event of serious events, users must report them to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is located.

### Precautions:

Precautions to be taken before using Bilimplant® prosthesis and auxiliary components are listed below;

- ✓ Before each procedure, ensure that all necessary components, tools and ancillary equipment are complete, in working order and in the required quantity.
- ✓ Care should be taken not to reuse all disposable products. Repeated use of these products increases the risk of infection and leads to a lack of compatibility in the connection of components. Depending on this situation, complications such as implant loss, infection, mechanical failures and fractures may occur.
- ✓ If the use of Bilimplant® prosthesis and auxiliary components cannot be used due to unsuitable anatomical and clinical conditions, the planned treatment with these components should not be continued and alternatives should be explored.
- ✓ For your personal safety, always use appropriate personal protective equipment.
- ✓ Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- ✓ All components used in the patient's mouth must be secured to prevent aspiration and swallowing.
- ✓ Adequate aspiration should be provided if components need to be abraded in the patient's mouth.
- ✓ Required torque values should be checked.

### NOTE:

The cement or other material used for the attachment of the superstructure components to the abutment should be used as specified by the manufacturer. Restoration will only be finished with the original abutment compatible with the dental implant.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

The specific or general complications of prosthetic restorations, listed below, may occur when using prosthetic and accessory components.

### Complications:

- ✓ Swallowing or aspirating parts used in the mouth,
- ✓ Breakage of the retaining screw due to excessive torque application,
- ✓ Rotation in the abutments if the required torque value cannot be reached,
- ✓ Breakage of the abutment,
- ✓ Loosening of the abutment or other components,
- ✓ Improper final restoration or deterioration of the crown, bridge or other final prosthesis,
- ✓ The patient's chewing function cannot be achieved,
- ✓ Abutment screw loosening,
- ✓ Loss of implant- Loss of osseointegration.

### 4.3. Varsa, Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetlerinin (FSN Dâhil FSCA) Bir Özeti De Dâhil Olmak Üzere, Güvenliliğin Diğer İlgili Yönleri / Other Relevant Aspects of Safety, Including a Summary of Site Safety Corrective Actions (FSCA, including FSN), if any:

Kendi ürünlerimizle ilgili ciddi ya da ciddi olmayan olumsuz olaylar, ürün geri çekmesi yaşanmamıştır. There have been no serious or non-serious adverse events, product recalls related to our own products.

## 5. KLİNİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP (PMCF)/ SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

### 5.1. Varsa Eşdeğer Cihazla İlgili Klinik Verilerin Özeti/ Summary of Clinical Data on the Equivalent Device, if available:

Eşdeğer cihaz olarak Institut Straumann AG (Straumann®) dental implant sistemleri değerlendirilmiştir. Yapılan karşılaştırmada cihazımız ile Straumann implantları arasında teknik, biyolojik ve klinik açıdan anlamlı bir fark olmadığı sonucuna varılmıştır. Teknik açıdan, her iki cihaz da titanyum alaşımından üretilmekte olup benzer üretim süreçleri, mekanik dayanım özellikleri ve uzun dönem implant-stabilizasyon karakteristiklerine sahiptir. İmplant geometrisi, vida yapısı ve yüzey modifikasyon prensipleri, osseointegrasyonu desteklemek amacıyla eşdeğer düzeyde tasarlanmıştır. Biyolojik açıdan, her iki cihaz da vücutta >30 gün süreyle kemik/doku ile temas eden, inert ve biyoyumlu materyallerden oluşmaktadır. Cihazlarda hayvansal, insan veya kan türevli içerik bulunmamakta, ayrıca salınım veya emilim özelliği göstermemektedir. Bu nedenle, biyoyumluluk profili açısından cihazımız ile Straumann implantları arasında bir fark bulunmamaktadır. Klinik açıdan, dental implantlar "Well-Established Technology (WET)" kapsamında kabul edilmekte olup, Straumann implantları uzun yıllara dayanan klinik başarılarıyla literatürde geniş ölçüde belgelenmiştir. Klinik değerlendirmede, cihazımızın osseointegrasyon başarısı, uzun dönem stabilite, biyoyumluluk ve güvenlik parametreleri açısından Straumann implantlarıyla eşdeğer olduğu gösterilmiştir. Post-market surveillance (PMS) ve literatür verileri de bu eşdeğerliği desteklemektedir. Sonuç olarak, cihazımız teknik, biyolojik ve



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

klirik parametreler açısından Straumann implant sistemleriyle eşdeğer kabul edilmekte olup, bu değerlendirme cihazın güvenlik ve performans açısından klinik olarak kullanılabilir olduğunu teyit etmektedir.

The equivalent device has been identified as the Institut Straumann AG (Straumann®) dental implant systems. The comparison demonstrated that there are no significant differences between our device and Straumann implants in terms of technical, biological, and clinical aspects.

From a **technical perspective**, both devices are manufactured from titanium alloy, with similar production processes, mechanical strength properties, and long-term implant stabilization characteristics. The implant geometry, thread design, and surface modification principles are designed at an equivalent level to support osseointegration.

From a **biological perspective**, both devices are composed of inert and biocompatible materials that remain in contact with bone/tissue for more than 30 days. Neither device contains animal, human, or blood-derived components, and neither exhibits release or absorption characteristics. Therefore, no differences exist between our device and Straumann implants in terms of biocompatibility profile.

From a **clinical perspective**, dental implants are considered "Well-Established Technology (WET)," and Straumann implants have been extensively documented in the literature with long-standing clinical success. Clinical evaluation has demonstrated that our device is equivalent to Straumann implants in terms of osseointegration success, long-term stability, biocompatibility, and safety parameters. Post-market surveillance (PMS) and literature data further support this equivalence.

In conclusion, our device is considered equivalent to Straumann implant systems with respect to technical, biological, and clinical parameters. This assessment confirms that the device is clinically acceptable in terms of safety and performance.

### 5.2. Varsa Cihazın CE İşaretlemesinden Önce Yürütülen Araştırmalarından Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti / Summary of Clinical Data Obtained from Research Conducted Prior to CE Marking of the Device, if any:

Cihaz, dental implant sistemlerinin uzun yıllardır klinik uygulamalarda yaygın olarak kullanılması ve güvenlik ile performansının kapsamlı şekilde belgelenmiş olması nedeniyle "**Well-Established Technology (WET)**" kapsamında değerlendirilmektedir. Bu nedenle, cihazımızın klinik değerlendirmesi literatür verileri, pazara sunum sonrası gözetim (PMS) faaliyetleri ve Straumann® gibi eşdeğer cihazlardan elde edilen klinik verilerle desteklenmektedir.

WET kapsamında yer alması ve uzun yıllardır piyasada bulunması nedeniyle cihaz için **CE işaretlemesinden önce yürütülmüş özel bir klinik araştırma bulunmamaktadır**. Bunun yerine, mevcut klinik kanıt; uzun dönem pazar deneyimi, yayınlanmış bilimsel literatür ve eşdeğer cihaz verilerinden sağlanmakta olup, cihazın güvenlik, biyouyumluluk ve performansını yeterli düzeyde ortaya koymaktadır.

The device is classified as a Well-Established Technology (WET), as dental implant systems have been widely used in clinical practice for several decades with well-documented safety and performance. Due to the long history of use and extensive available clinical data, the device is supported by literature, post-market surveillance (PMS) activities, and equivalence to recognized implant systems such as Straumann®. Given the well-established nature of the technology, **no specific pre-CE marking clinical investigations were conducted for this device**. Instead, the clinical evidence is derived from long-term market experience, scientific literature, and equivalent device data, all of which confirm the safety, biocompatibility, and performance of the device.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

As a result, no clinical investigations prior to CE marking were required, and the available clinical evidence from WET classification, PMS data, and published literature provides sufficient demonstration of the device's clinical safety and performance.

### 5.3. Varsa, Diğer Kaynaklardan Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti/ Summary of Clinical Data from Other Sources, if available:

Cihazın klinik güvenlik ve performansına ilişkin kanıtlar yalnızca literatürden değil, aynı zamanda **Post-Market Surveillance (PMS)** faaliyetleri, **post-market clinical follow-up (PMCF) raporları**, kullanıcı geri bildirimleri ve benzer cihazlarla olan uzun dönem klinik deneyimlerden de elde edilmiştir. Bu kaynaklar, cihazın piyasaya sunulmasından itibaren güvenli ve etkin şekilde kullanıldığını göstermektedir. Ayrıca, eşdeğer cihaz olan Straumann® dental implant sistemlerinin literatürde belgelenmiş uzun dönem klinik başarıları, cihazın güvenlik ve performans profilini destekleyici ek kanıtlar sunmaktadır.

Kısacası, "diğer kaynaklardan elde edilen klinik veriler" kapsamında **PMS ve PMCF verileri** ile **eşdeğer cihaz literatürleri** yer almakta ve bu veriler cihazın güvenliğini ve klinik performansını teyit etmektedir.

Clinical evidence regarding the safety and performance of the device has been obtained not only from the scientific literature but also from Post-Market Surveillance (PMS) activities, post-market clinical follow-up (PMCF) reports, user feedback, and the long-term clinical experience with similar devices. These sources demonstrate that the device has been used safely and effectively since its placement on the market.

In addition, the extensive long-term clinical success of the equivalent device, Straumann® dental implant systems, as documented in the literature, provides supplementary evidence supporting the safety and performance profile of the device.

In conclusion, the clinical data obtained from other sources, including PMS and PMCF data as well as equivalent device literature, further confirm the safety and clinical performance of the device.

### 5.4. Klinik Performans Ve Güvenliliğin Genel Bir Özeti/ A General Summary of Clinical Performance and Safety:

Dental implant sistemleri, diş kayıplarının tedavisinde uzun yıllardır kullanılan ve "Well-Established Technology (WET)" kapsamında değerlendirilen cihazlardır. Cihazımız için yapılan klinik değerlendirmelerde, mevcut literatür verileri, eşdeğer cihazlarla yapılan karşılaştırmalar, benchmark testleri ve pazara sunum sonrası gözetim (PMS) faaliyetleri temel alınmıştır. Bu veriler, cihazın amaçlanan kullanımı doğrultusunda güvenli ve etkili bir şekilde çalıştığını, oral fonksiyonların geri kazandırılmasında, osseointegrasyonun sağlanmasında ve uzun dönem implant stabilitesinin korunmasında başarılı olduğunu ortaya koymaktadır.

Klinik çalışmalar ve literatür incelemeleri, implant çevresinde marjinal kemik kaybının kabul edilebilir sınırlar içinde kaldığını, peri-implant dokuların sağlığının korunduğunu ve cihazın fonksiyonel yük altında güvenilir performans sergilediğini göstermektedir. Ayrıca implantların biyouyumluluk testleri, yorulma ve mekanik dayanım testleri ile güvenlik profili doğrulanmıştır. Post-market verilerde ciddi advers olaylara rastlanmamış, raporlanan riskler ise cihazın sağladığı klinik faydalarla karşılaştırıldığında kabul edilebilir bulunmuştur. Sonuç olarak, cihazın klinik performansı ve güvenliliği; mevcut bilimsel kanıtlar, literatür, PMS bulguları ve eşdeğer cihaz verileriyle desteklenmiş olup, MDR kapsamında tanımlanan Genel Güvenlik ve Performans



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Gerekliliklerini (GSPR) karşıladığı teyit edilmiştir. Cihazın kullanımının hastalarda fonksiyonel iyileşme, yaşam kalitesinde artış ve uzun dönem güvenilirlik sağladığı, rezidüel risklerin ise kabul edilebilir düzeyde olduğu ortaya konmuştur.

Dental implant systems are widely recognized as a long-standing treatment option for tooth loss and are classified as **Well-Established Technology (WET)**. For the present device, the clinical evaluation is based on published scientific literature, comparison with equivalent devices, benchmark testing, and post-market surveillance (PMS) activities. These data demonstrate that the device performs safely and effectively in its intended use, restoring oral functions, achieving reliable osseointegration, and maintaining long-term implant stability.

Clinical evidence and literature reviews confirm that marginal bone loss around implants remains within acceptable limits, peri-implant tissue health is preserved, and the device provides reliable performance under functional loading. Furthermore, the biocompatibility profile, fatigue testing, and mechanical endurance assessments have verified the device's safety. Post-market data reveal no unacceptable adverse events, and the identified risks are considered acceptable when weighed against the demonstrated clinical benefits of the device.

In conclusion, the overall clinical performance and safety of the device are supported by scientific evidence, literature, PMS findings, and data from equivalent devices. The device is shown to comply with the General Safety and Performance Requirements (GSPR) defined under the MDR, while ensuring functional restoration, improved quality of life, and long-term reliability for patients. Residual risks remain within an acceptable level in relation to the clinical benefits provided.

### 5.5. Devam Eden Veya Planlanan Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip/ Ongoing or Planned Post-Marketing Clinical Follow-up

Ürünlerimiz uzun süredir piyasada olmasına rağmen, güvenlik ve performansın cihazın beklenen kullanım ömrü boyunca doğrulanabilmesi amacıyla PMCF faaliyetleri yürütülmektedir. Bu kapsamda hazırlanan **PMCF Planı** ile cihazın klinik faydalarının teyit edilmesi, yeni veya öngörülme-yen yan etkilerin tespit edilmesi, bilinen yan etkilerin ve kontrendikasyonların izlenmesi, gerçek klinik kanıtlara dayalı olarak yeni risklerin değerlendirilmesi ve cihazın fayda/risk dengesinin sürekliliğinin sağlanması hedeflenmektedir.

Planlanan faaliyetler arasında literatür taramaları, kullanıcı geri bildirimlerinin sistematik analizi, şikâyet ve geri çağırma verilerinin değerlendirilmesi, ayrıca sahadan elde edilen klinik deneyimlerin düzenli takibi yer almaktadır. PMCF çalışmaları ayrıca cihazın amaçlanan kullanımına uygunluğunu teyit etmeyi, sistematik yanlış kullanım veya endikasyon dışı kullanım durumlarını belirlemeyi de amaçlamaktadır.

Bu faaliyetler doğrultusunda hazırlanmış **PMCF Raporu**, cihazın güvenilirlik ve performansına ilişkin güncel bulguları ortaya koymuştur. Rapor sonucunda elde edilen veriler, cihazın klinik kullanımda öngörülen başarıyı sağladığını, advers olayların düşük oranda gerçekleştiğini ve risklerin kabul edilebilir düzeyde olduğunu göstermiştir.

Sonuç olarak, devam eden ve planlanan PMCF çalışmaları cihazın güvenilirlik ve performansını sürekli olarak doğrulamayı, yeni riskleri tespit etmeyi ve MDR kapsamında tanımlanan **Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri (GSPR)** ile tam uyumun sürdürüldüğünü göstermeyi amaçlamaktadır.

Although our products have been on the market for many years, PMCF activities are being carried out to ensure that the safety and performance of the device are continuously verified throughout its expected lifetime. Within this



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

scope, the PMCF Plan aims to confirm the clinical benefits of the device, identify new or unforeseen side effects, monitor known side effects and contraindications, assess new risks based on real clinical evidence, and ensure the ongoing balance of benefits and risks.

The planned activities include systematic literature reviews, analysis of user feedback, evaluation of complaints and recall data, as well as continuous monitoring of clinical experience gathered from the field. PMCF activities also aim to confirm the device's conformity with its intended purpose and to identify systematic misuse or off-label use.

Based on these activities, the PMCF Report has presented up-to-date findings on the safety and performance of the device. The results demonstrated that the device achieved the expected clinical success in use, that adverse events occurred at a low rate, and that the risks remained within an acceptable level.

In conclusion, the ongoing and planned PMCF activities aim to continuously verify the safety and performance of the device, identify new risks, and demonstrate full compliance with the General Safety and Performance Requirements (GSPR) as defined under the MDR.

### 6. OLASI TANI VEYA TEDAVİ ALTERNATİFLERİ / POSSIBLE DIAGNOSIS OR TREATMENT ALTERNATIVES

Dental implant sistemlerinin alternatif tedavi seçenekleri, hastanın klinik durumuna, kemik kalitesine, sistemik hastalıklarına ve estetik beklentilerine göre şekillenir. En sık tercih edilen alternatif yöntemlerden biri, klasik hareketli protezlerdir. Bu protezler, diş kaybını hızlı ve daha düşük maliyetle telafi etse de sabit implant sistemlerine kıyasla konfor, stabilite ve çiğneme fonksiyonlarında kısıtlamalar ortaya çıkar. Bir diğer seçenek sabit köprü protezleridir. Bu yaklaşım, komşu doğal dişlerin kesilmesi ve destek olarak kullanılması prensibine dayanır. Ancak, sağlam diş dokusunun kaybı ve köprü ayaklarının uzun vadeli başarısızlık riskleri bu yöntemin sınırlayıcı yönlerindedir. Ayrıca bazı hasta gruplarında ortodontik tedaviyle boşlukların kapatılması veya kemik hacmi yetersiz olan vakalarda protezle birlikte kemik grefti kullanımı düşünülebilir.

Bunun yanında, dental implant tedavisinin kendi içinde de farklı alternatif implant tasarımları ve yüzey kaplama seçenekleri mevcuttur. İmplantlar, titanyum alaşım dışında zirkonya gibi biyouyumlu seramik materyallerden de üretilmektedir, bu da özellikle metal alerjisi olan hastalarda veya yüksek estetik beklentisi olan ön bölge restorasyonlarında tercih edilmektedir. Yüzey kaplama alternatifleri arasında plazma spreyleme, hidroksiapatit kaplama, titanyum plazma sprey (TPS), anodizasyon veya SLA (sandblasted, large grit, acid-etched) yüzey işlemleri bulunmaktadır. Bu yüzey modifikasyonları, osseointegrasyonu hızlandırmak ve implantın uzun dönem başarısını artırmak amacıyla farklı klinik senaryolarda uygulanabilmektedir. Aynı zamanda implant geometrisi ve makro-yüzey tasarımları (vida formu, konik tasarım, platform switching vb.) da implant başarısında önemli rol oynamakta olup, hastanın kemik yoğunluğuna ve anatomik yapısına uygun farklı alternatifler sunmaktadır.

Alternative treatment options to dental implant systems vary depending on the patient's clinical condition, bone quality, systemic health, and esthetic expectations. The most common alternatives are conventional removable prostheses, which provide a faster and lower-cost solution to tooth loss but are limited in terms of comfort, stability, and masticatory efficiency compared to fixed implant systems. Another option is fixed dental bridges, which rely on the preparation of adjacent natural teeth as abutments. However, the loss of healthy tooth structure and the long-term failure risk of abutment teeth are major limitations of this approach. In addition, in selected cases, orthodontic closure of edentulous spaces or the use of prosthetic restorations combined with bone grafting in patients with insufficient bone volume can be considered.

Within implantology itself, there are also various alternative implant materials, surface treatments, and macro-designs. Besides titanium and titanium alloys, zirconia-based ceramic implants represent an alternative for patients with metal allergies or high esthetic demands, particularly in the anterior region. Different surface treatments, such as plasma spraying, hydroxyapatite coating, titanium plasma spray (TPS), anodization, or SLA (sandblasted, large grit,



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

acid-etched), are utilized to enhance osseointegration and long-term clinical success. Furthermore, implant geometry and macro-surface designs, including screw-thread configurations, tapered designs, and platform switching, provide additional alternatives that can be selected according to patient-specific bone density and anatomical conditions.

### 7. ÖNERİLEN KULLANICI PROFİLİ VE EĞİTİM/ PROPOSED USER PROFILE AND TRAINING:

Bu ürünleri kullanmak için özel bir eğitim gerekmez, ancak bu ürünün kullanıcıları;

- Dental implant tedavisi karmaşık cerrahi ve protetik işlemleri içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cerrahi tecrübeye sahip olmalıdır.
- İşlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.
- Ürünlerin kullanımı ile ilgili bilgi sahibi olmalıdır.
- Bu kullanma kılavuzunda verilen bilgiler dental implant sistemlerini ve ilgili bileşenleri uygulamak için yeterli değildir.

No specific training is required to use these products, but users of this product;

- Dental implant treatment involves complex surgical and prosthetic procedures. Such applications should be performed by dentists who have received the necessary training in this field.
- Must have surgical experience.
- Must have high attention ability during the procedure.
- Must have knowledge about the use of the products.
- The information provided in this manual is not sufficient for the application of dental implant systems and related components.

### 8. UYGULANAN UYUMLAŞTIRILMIŞ STANDARTLARA VE ORTAK SPESİFİKASYONLARA (CS) REFERANS/ REFERENCE TO APPLIED HARMONIZED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS (CS)

Tarafımızdan üretimi ve satışı gerçekleştirilen Dental İmplant Sistemleri ürünleri için ülkemizde veya dünya genelinde kabul görmüş standart, yönetmelik, ortak spesifikasyonlar, kılavuzlar ve rehber dokümanlar göz önüne alınmakta ve uygulanmaktadır. Ürünlerimiz ve sistemimiz için uygulanan standart, yönetmelik, rehber doküman gibi dokümanların güncellikleri sürekli takip edilmekte ve dokümanlarda herhangi bir güncelleme olduğunda bu durum tarafımızdan incelenmekte ve güncel dokümanların gereklilikleri yerine getirilmektedir.

**Bkz.** MDR.TD01.HLS.01 Harmonize Standart Listesi

For Dental Implant Systems products manufactured and sold by us, standards, regulations, common specifications, guidelines and guidance documents accepted in our country or worldwide are taken into consideration and applied. The updates of the documents such as standards, regulations, guide documents applied



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

for our products and system are constantly monitored and when any update occurs in the documents, this situation is examined by us and the requirements of the current documents are fulfilled.  
See MDR.TD01.HLS.01 Harmonised Standard List

SSCP Rev. No SCCP Revision No	Revizyon Tarihi Revision Date	Değişiklik Açıklaması Change Description	OK/NB Tarafından Geçerli Kılınan Revizyon Revision Validated by OK/NB
01	18.09.2025	Section 5 has been completed. It is recognised that no specific training is required.	<input type="checkbox"/> Evet/ Yes Geçerli Kılınan Dil /Validated Language: <input type="checkbox"/> Hayır/No
02	05.01.2026	Revision regarding the corrective actions taken in response to external audit conducted by the notified body.	<input type="checkbox"/> Evet/ Yes Geçerli Kılınan Dil /Validated Language: <input type="checkbox"/> Hayır/No

Cihazın güvenlilik ve klinik performansının hastalara yönelik özeti aşağıda verilmiştir.

The summary of the safety and clinical performance of the device for patients is given below.

### GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/SSCP SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE/SSCP

Bu güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP), cihazın güvenlilik ve klinik performansının temel yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamu tarafından erişimi sağlamayı amaçlamaktadır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımını sağlamak için ana belge olarak kullanım talimatlarının yerine geçmek üzere tasarlanmamıştır ve hedef kullanıcılara veya hastalara tanı veya tedavi önerileri sunmayı amaçlamamıştır.

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık profesyonellerine yöneliktir. Bu bilgilerin devamında hastalara yönelik bir özet bulunur.

This summary of safety and clinical performance (SSCP) is intended to provide public access to an updated summary of key aspects of the safety and clinical performance of the device

The SSCP is not intended to replace the instructions for use as the main document to ensure the safe use of the device and is not intended to provide diagnosis or treatment recommendations to target users or patients

The following information is intended for users/healthcare professionals. This information is followed by a summary for patients

## 9. CİHAZ TANIMI VE GENEL BİLGİLER / DEVICE DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

**1.10. Cihazın Ticari Adı-Adları / Trade Name(s) of the Device:** Dental Implant Sistemleri

**1.11. İmalatçının Adı Ve Adresi / Name and Address of the Manufacturer:** Proimtech Sağlık Ürünleri A.Ş

Adres 1 : Dudullu OSB Mahallesi İmes 305 Sokak C blok No:3 PK:34775 Ümraniye / İstanbul

Adres 2 : Dudullu OSB Mahallesi İmes 501 Sokak E blok No:25 PK:34775 Ümraniye / İstanbul

**1.12. İmalatçının Münferit Kayıt Numarası (SRN) / Manufacturer's Single Registration Number (SRN):**

TR-MF-000020130

**1.13. Temel UDI-DI / Basic UDI-DI:**

Dental Implant Body:

86814897proimpDC

Superstructures:

86814897prosupscrew6F

**1.14. Tıbbi Cihaz Terminolojisi Açıklama / Medical Device Terminology Description- Text:** Bilimplant® dental implantları ve dayanakları, bağlı protez cihazları için bir destek yapısı sağlamak üzere oral implantasyonda kullanılması amaçlanmıştır.

Bilimplant® dental implants and abutments are intended for use in oral implantation to provide a support structure for attached prosthetic devices.

EMDN Codes:

P01020101: Dental implants

P01020180: Dental implants - accessories

**1.15. Cihaz Sınıfı / Device Class:** Ürünümüz İmplant cihaz olup uzun süreli kullanım amacı ile tasarlanmış ve cerrahi invaziv cihaz olarak kullanılmaktadır. Bu nedenle 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Sınıflandırma Kuralları Ek VIII Kural 8'de belirtilen maddeye uygun olması sebebiyle ürün sınıfı IIb olarak belirlenmiş ve aşağıda detaylandırılmıştır.

**Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745/AB Ek IX**

**Tam Kalite Güvence Sistemi**

**Sınıf IIb**

**2017/745/AB Ek VIII, Kural 8**

Our product is an implant device, designed for long-term use and used as a surgical invasive device. For this reason, the product class has been determined as IIb due to its compliance with the article specified in Annex VIII Rule 8 of the Classification Rules of the 2017/745 / EU Medical Device Regulation and detailed below.

Medical Device Regulation 2017/745/EU Annex IX

Full Quality Assurance System

Class IIb

2017/745/EU Annex VIII, Rule 8

**1.16. Cihazı Kapsayan İlk Sertifikanın (CE) Verildiği Yıl / / Year of the First Certificate (CE) covering the Device:** 2020



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

1.17. Varsa Yetkili Temsilci Adı ve SRN / If any, Authorised Representative Name and SRN,:

1.18. Onaylanmış Kuruluş Adı (SSCP'yi geçerli kılacak olan onaylanmış kuruluş) ve Kimlik Numarası / Notified Body Name (the notified body that will validate the SSCP) and Identification Number:

2975 SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle Gmb

### 10. CİHAZIN KULLANIM AMACI / INTENDED USE OF THE DEVICE

#### 10.1. Kullanım Amacı / Intended Use:

##### Implantlar:

Bilimplant® dental implantları ve dayanakları, bağlı protez cihazları için bir destek yapısı sağlamak üzere oral implantasyonda kullanılması amaçlanmıştır.

Bilimplant® dental implants and abutments are intended for use in oral implantation to provide a support structure for attached prosthetic devices.

Ürün Adı Product Name	Kullanım Amacı Intended Use
Kemik Seviyesi İmplant Bone Level Implant	Dizayn özellikleri sayesinde tamamen kemik seviyesinde yerleştirilir. Alt ve üst çenede farklı kemik tiplerinde ve farklı bölgelerde (anterior ve posterior) uygulanmak amacı ile üretilmiştir. Thanks to its design features, it is placed completely at the bone level. It is produced to be applied in different bone types and different regions (anterior and posterior) in the upper and lower jaw.
Doku Seviyesi İmplant Tissue Level Implant	Dizayn özellikleri sayesinde kemiğe yerleştirildiğinde kemiğin üstünde kalan 2.8 mm'lik bir parlak yüzeyi vardır. Alt ve üst çenede estetik kaygıların olmadığı posterior bölgedeki uygulamalarda, farklı kemik tiplerinde ve özellikle yüksek dişeti miktarı olan vakalarda protetik aşamaların kolay olması amacı ile uygulanabilir. Thanks to its design features, it is placed completely at the bone level. It is produced to be applied in different bone types and different regions (anterior and posterior) in the upper and lower jaw. Since it is at the bone level, it can be used for more aesthetic results, especially in the front areas of the jaws (in the areas on the smile line).
Tek Parça İmplant One Piece Implant	Bu implant tipinde gövde ve dayanak tek parçadır ve implant çapı 3.0 mm' dir. Compressive implant özellikle alt çene ön bölgedeki dişsiz boşluğun çok dar olduğu ve standart bone level implantların uygulanamadığı vakalarda kullanılmak için üretilmiştir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	<p>In this implant type, the body and abutment are one piece and the implant diameter is 3.0 mm. The Compressive Implant is especially designed for use in cases where the edentulous space in the anterior region of the lower jaw is very narrow and standard bone level implants cannot be applied.</p>
Bazal İmplant Basal Implant	<p>Dental implantlar eksik veya bozuk dişlerin yerini almak için tasarlanmıştır.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Onarılması, değiştirilmesi veya başka yollarla telafi edilmesi mümkün olmayan;</li><li>• Diğer çözümlerin sağlam dişler üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olduğu durumlarda veya</li><li>• Optimum kozmetik sonuç elde etmek için implantların istendiği durumlarda</li></ul> <p>Genel olarak, Bilimplant dental implantlar, diş restorasyonları için protetik üst yapılar için bir ankraj sağlamak veya sabit veya çıkarılabilir köprüler için bir terminal veya ara dayanak olarak ve overdenture'ları tutmak için üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.</p> <p>Dental implants are designed to replace missing or damaged teeth.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- cannot be repaired, replaced or compensated by other means;</li><li>- Where other solutions have an undesirable effect on intact teeth, or</li><li>- Where implants are desired to achieve an optimum cosmetic result</li></ul> <p>In general, Bilimplant dental implants are designed to be surgically placed in the upper or lower jaw to provide an anchorage for prosthetic superstructures for dental restorations or as a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridges and to hold overdentures.</p>
Multi-Unit Pterygoid İmplant Multi-Unit Pterygoid Implant	<p>Pterygoid implantlar, maksiller sinüsün (premolar bölge) mezialine yerleştirilen geleneksel implantlarla ve kısmen veya tamamen dişsiz bir maksiller arki restore ederken zigomatik implantlarla kombinasyon halinde yerleştirilmiştir. Tüberozite ve pterigoid bölgeye implant yerleştirilmesi posterior kemik desteği sağlarken, implantı barındırmak için mevcut kemiği kullanarak sinüs ogmentasyonu gerektirmez. Pterygoid implantların yerleştirilmesi, geleneksel implantların greftlenmiş bir sinüs alanına veya bir pterygoid implant alanına yerleştirilmesinden teknik olarak daha zordur. maksiller antrumun ön tarafındadır. Pterigoid bölgeye implant yerleştirilmesiyle ilişkili az sayıda risk bildirilmiştir ve bu bölgeye yerleştirme, daha iyi protez yükü yönetimi için implantların daha distal yerleştirilmesine olanak tanır. İmplantın infratemporal boşluğa kaybı, pterigoid kasların etkilenmesi, yüz</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

duyu sorunlarına yol açan sinirlere travma, implantların bu bölgeye yerleştirilmesiyle ilgili birkaç riskten biridir (6). 1995-2018 yılları arasında yapılan bir metanaliz, ortalama implant sağkalım oranını %94,87 olarak bildirmiş ve pterigoid implantların atrofik posterior maksilla hastalarında başarıyla kullanılabileceğini göstermiştir.

Pterygoid implants have been placed in combination with conventional implants placed mesial to the maxillary sinus (premolar region) and zygomatic implants when restoring a partially or completely edentulous maxillary arch. Implant placement in the tuberosity and pterygoid region provides posterior bone support and does not require sinus augmentation using existing bone to accommodate the implant. Placement of pterygoid implants is technically more challenging than placing traditional implants in a grafted sinus area or a pterygoid implant site. anterior to the maxillary antrum. Few risks associated with implant placement in the pterygoid region have been reported, and placement in this region allows implants to be placed more distally for better prosthetic load management. Loss of the implant into the infratemporal space, involvement of the pterygoid muscles, and trauma to the nerves leading to facial sensory problems are among the few risks associated with placing implants in this region (6). A meta-analysis conducted between 1995 and 2018 reported a mean implant survival rate of 94.87% and showed that pterygoid implants can be used successfully in patients with atrophic posterior maxillae.

### Üst yapılar /Suprastructures:

ÜRÜN GRUBU	KULLANIM AMACI
Düz Dayanaklar / Straight Abutments	<p>Düz yerleştirilmiş implant üzerine yapılan sabit bölümlü protezleri destekleyen üst yapı parçasıdır. Tek üye veya köprü simante restorasyonlarda kullanılır. Siman retansiyonlu dayanaklar, 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, platform çaplarına göre değişen şekilde 3.5, 4.5, 6 mm çaplara, A ve B olmak üzere iki farklı protetik indeks konumlanmasına sahiptir.</p> <p>It is the superstructure part that supports fixed partial dentures made on a flat implant. It is used in single member or bridge cemented restorations. Cement retained abutments have a gingival height between 1-5 mm, diameters of 3.5, 4.5, 6 mm depending on the platform diameters, and two different prosthetic index positions, A and B.</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Açılı Dayanaklar / Angled Abutments	<p>Açılı yerleştirilmiş implant üzerine yapılan sabit bölümlü protezleri destekleyen üst yapı parçasıdır. Tek üye veya köprü simante restorasyonlarda kullanılır. Siman retansiyonlu dayanaklar, 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, platform çaplarına göre değişen şekilde 3.5, 4.5, 6 mm çaplara, 15° ve 25° açılanmaya, A ve B olmak üzere iki farklı protetik indeks konumlanmasına sahiptir.</p> <p>It is the superstructure part that supports fixed partial dentures made on an angled implant. It is used in single member or bridge cemented restorations. Cement retained abutments have a gingival height of 1-5 mm, diameters of 3.5, 4.5, 6 mm depending on platform diameters, angulation of 15° and 25°, and two different prosthetic index positions, A and B.</p>
Estetik Dayanaklar / Esthetics Abutments	<p>Dişeti bitim çizgisi geometrik olmayıp bukkal, mesial, distal ve palatine göre farklı yüksekliklerde olan üst yapı parçasıdır.</p> <p>The gingival termination line is not geometric but is a part of the superstructure with different heights according to buccal, mesial, distal and palatine.</p>
Pre-Mill Dayanaklar / Pre-Mill Abutments	<p>Kişiyeye özgü dayanak üretmek için Bilimplant® tarafından frezeleme yapılacak üretim cihazına ve tutucusuna uygun olarak üretilmiş siman retansiyonlu protetik restorasyonlara destek olmak için üretilmiş frezelemeye hazır Grade 5 titanyum bloklardır.</p> <p>Pre-mill dayanaklar 16 ve 20 mm hazır titanyum blok çapına sahip frezeleme yapılacak üretim cihazı ve tutucusuna özel olarak üretilirler.</p> <p>Pre-milled Grade 5 titanium blocks for supporting cement-retained prosthetic restorations, manufactured by Bilimplant® in accordance with the milling machine and holder to produce customized abutments.</p> <p>Pre-mill abutments are manufactured specifically for the milling machine and holder with ready-to-mill titanium block diameters of 16 and 20 mm.</p>
Locator Dayanaklar / Locator Abutments	<p>Hareketli protezlere destek olmak amacıyla sistemine özgü matris sistemleri aracılığıyla hareketli protezlere bağlanan dayanaklardır. Aşınmanın önlenmesi ve/veya geciktirilmesi mikrobiyal tutulumun en aza indirilebilmesi amacıyla karbon benzeri elmas (DLC) kaplama malzemesi ile kaplanmıştır.</p> <p>Düz Locator dayanaklar, 2-6 mm arası dişeti yüksekliğine, açılı Locator dayanaklar 2-6 mm dişeti yüksekliğine, 15° açılanmaya sahiptir. Açılı dayanaklar bağlantı dayanak vidası ile düz dayanaklar direkt olarak implant gövdesine bağlanır.</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	<p>They are abutments that are connected to the removable prosthesis through system-specific matrix systems to support the removable prosthesis. They are coated with carbon-like diamond (DLC) coating material to prevent and/or delay wear and minimize microbial attachment.</p> <p>Straight Locator abutments have a gingival height of 2-6 mm, angled Locator abutments have a gingival height of 2-6 mm and angulation of 15°. Angled abutments are connected directly to the implant body with a connecting abutment screw.</p>
Multi-Unit (Düz/Açılı) Dayanaklar / Multi-Unit (Straight/Angled) Abutments	<p>Simantasyon işleminin istenmediği durumlarda sabit bölümlü protezin implantlara bir vida aracılığı ile tutunabilmesine izin veren üstyapı parçasıdır. Bu tür dayanaklar tek veya çoklu restorasyonlarda ayrıca bar restorasyonların proteze destek olması istenen klinik vakalarda kullanılır. 4 ve daha fazla implant kullanılması durumunda dişsiz çenelerde anında yükleme veya geleneksel yükleme protokollerinde hibrit protezlere destek olarak da kullanılır.</p> <p>Vida retansiyonlu multiunit dayanaklar 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, 15° ve 25° açılanmaya, A ve B olmak üzere iki farklı protetik indeks konumlanmasına sahiptir.</p> <p>It is a superstructure part that allows the fixed partial denture to be attached to the implants by means of a screw when cementation is not desired. Such abutments are used in single or multiple restorations and in clinical cases where bar restorations are required to support the prosthesis. When using 4 or more implants, it is also used as a support for hybrid prostheses in immediate loading or conventional loading protocols in edentulous jaws.</p> <p>Screw retained multiunit abutments have a gingival height of 1-5 mm, 15° and 25° angulation, and two different prosthetic index positions, A and B.</p>
Topuz Başlı Ataşman Dayanaklar / Ball Attachment Abutments	<p>Hareketli protezlere destek olmak amacı ile sisteme özgü matris sistemleri aracılığı ile hareketli protezlere bağlanan dayanaklardır. Aşınmanın önlenmesi ve/veya geciktirilmesi mikrobiyal tutulumun en aza indirilebilmesi amacı ile karbon benzeri elmas (DLC) kaplama malzemesi ile kaplanmıştır.</p> <p>Topuz başlı dayanaklar 2-7 mm dişeti yüksekliğine sahiptir.</p>

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	<p>They are abutments that are connected to the removable prosthesis through system-specific matrix systems to support the removable prosthesis. They are coated with carbon-like diamond (DLC) coating material to prevent and/or delay wear and minimize microbial attachment.</p> <p>Knob-head abutments have a gingival height of 2-7 mm.</p>
Ti-Base (Düz/Açılı) Dayanaklar / Ti-Base (Straight/Angled) Abutments	<p>Ti-Base dayanaklar dijital iş akışı ile üretilen vida retansiyonlu protetik retorasyonlara destek olmak için üretilmişlerdir. Açılı Ti-Base dayanaklar, protetik restorasyonun vida erişim deliğini 0 ila 20° arasında konumlandırmak için üretilmiştir.</p> <p>Düz Ti-Base dayanaklar, 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, 3.5 ve 5.5 mm baca yüksekliğine sahiptir. Açılı Ti-Base dayanaklar 1 mm dişeti yüksekliğine, 3.5 ve 5.5 mm baca yüksekliğine sahiptir.</p> <p>Ti-Base abutments are manufactured to support screw-retained prosthetic restorations produced with a digital workflow. Angled Ti-Base abutments are manufactured to position the screw access hole of the prosthetic restoration between 0 and 20°.</p> <p>Straight Ti-Base abutments have a gingival height of 1 to 5 mm and a chimney height of 3.5 and 5.5 mm. Angled Ti-Base abutments have a gingival height of 1 mm and a flue height of 3.5 and 5.5 mm.</p>
Multi-Unit Ti-Base Dayanaklar / Multi-Unit Ti-Base Abutments	<p>Hareketli bölümlü veya tam protezleri destekleyen, hassas tutucu mekanizmaya sahip üst yapı parçasıdır.</p> <p>It is a superstructure part with a sensitive gripping mechanism that supports removable partial or complete prostheses.</p>
Geçici Dayanaklar / Temporary Abutments	<p>Geçici vida retansiyonlu restorasyonlarda üstyapı elemanlarına destek olması için kullanılır. Bir ve birden fazla implant kullanılan vakalarda anında yükleme olgularında kullanılabilir.</p> <p>The temporary screw is used to support the superstructure elements in retained restorations. It can be used in cases of immediate loading in cases where one or more than one implant is used.</p>
İyileşme Başlıkları / Healing Caps	<p>İki aşamalı cerrahi işlemlerinde dişetin açılmasını takiben, tek aşamalı cerrahilerde ise implantın yerleştirilmesinden sonra implant gövdesine vidalanarak implant iç yapısını korur. Protetik bir üst yapıyı desteklemek için kullanılmaz. Yumuşak dokunun iyileşmesi sürecinde transgingival iyileşme ve yumuşak dokunun şekillendirilmesinde kullanılır. Dental implant sistemlerinde iyileşme başlıkları için iki farklı dizayn mevcuttur. Bunlar doku seviyesi ve kemik seviyesi implantlar ile uyumlu olacak şekilde üretilmiştir.</p> <p>It protects the internal structure of the implant by screwing into the implant body following the opening of the gingiva in two-stage</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	surgical procedures and after implant placement in one-stage surgeries. It is not used to support a prosthetic superstructure. It is used for transgingival healing and soft tissue shaping during the soft tissue healing process. There are two different designs for healing heads in dental implant systems. These are manufactured to be compatible with tissue level and bone level implants.
Dayanak Bağlantı Vidaları / Abutment Screws	Dayanak ile implant gövdesini birbirine bağlar ve sabitler. It connects and fixes the abutment to the implant body.

### 10.2. Endikasyon(Lar) Ve Hedef Popülasyon(lar) / Indication(s) and Target Population(s):

Bilimplant® dental implantları tam veya kısmi dişsiz hastaların üst veya alt çenesinin fonksiyonel oral rehabilitasyonunda endikedir. Spesifik endikasyonlarda belirtilmediği sürece doğal dişlerin çekilmesi veya kaybı sonrasında immedat, erken veya geç implantasyon için kullanılabilirler. İyi primer stabilite elde edildiğinde ve çiğneme işlevinin restorasyonu için uygun okluzal yüklemeye tek diş ve/veya birden fazla diş restorasyonları için immedat fonksiyonla implantlar yerleştirilebilir.

Bilimplant® dental implants are indicated for the functional oral rehabilitation of the upper or lower jaw of fully or partially edentulous patients. They can be used for immediate, early or late implantation after extraction or loss of natural teeth, unless specified in specific indications. When good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading for the restoration of masticatory function, implants can be placed with immediate function for single tooth and/or multiple tooth restorations.

#### **Spesifik Kullanım Endikasyonları:**

##### **Indications for Specific Use:**

###### ➤ **Slim İmplant (Ø 2,9 mm):**

Bilimplant® Slim İmplantları (Ø 2,9 mm), alt çenede insizörler ve üst çenede lateral insizörlerin tek üye restorasyonunda endikedir. Köprü restorasyonlarında kullanılmaz.

###### Slim İmplant (Ø 2.9 mm):

Bilimplant® Slim Implants (Ø 2.9 mm) are indicated for single member restoration of incisors in the mandible and lateral incisors in the maxilla. It is not used in bridge restorations.

###### ➤ **Kısa İmplantlar (5 ve 6 mm):**

Bilimplant® 5 ve 6 mm Kısa İmplantları, daha uzun bir implantın sınırlı dikey kemik yüksekliği nedeniyle yerleştirilemediği, implant yerleştirilmesi sırasında primer stabilite alınabilecek yeterli kemik kalitesi bulunan



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

şiddetli atrofik bir çene kemiği durumunda sabit veya hareketli rekonstrüksiyon için endikedir. Bilimplant® 5 ve 6 mm Kısa İmplantları özellikle şunlar için endikedir;

- Sabit total protez/splintlenmiş üniteler (üye başına bir implant).
- En az bir daha uzun implantla kombinasyon yapılan pontik vakaları.
- Anterior bölgede daha uzun 2 implantla kombinasyon halinde en az iki Bilimplant® 5 veya 6 mm Kısa İmplantlı tam dişsiz vakalar.

Bilimplant® Kısa İmplantları immedat işlevle yerleştirilemez.

### Short Implants (5 ve 6 mm):

Bilimplant® 5 and 6 mm Short Implants are indicated for fixed or mobile reconstruction in the case of a severely atrophic maxilla with sufficient bone quality to obtain primary stability during implant placement, where a longer implant cannot be placed due to limited vertical bone height. Bilimplant® 5 and 6 mm Short Implants are especially indicated for

- Fixed total dentures/splinted units (one implant per member).
- Pontic cases in combination with at least one longer implant.
- Complete edentulous cases with at least two Bilimplant® 5 or 6 mm Short Implants in combination with 2 longer implants in the anterior region.

Bilimplant® Short Implants cannot be placed with immediate function.

### ➤ **Titanyum Ø 3,2 mm İmplantlar:**

Ø3,2 mm NP implantlar sadece şu endikasyonlar için kullanılacaktır;

İmplant üstü sabit restorasyonlu kısmi dişli çeneler: Ø 3,7 mm ve/veya Ø 4,1 mm implantlarla kombine edin ve üstyapıyı destekleyin.

### Titanium Ø3.2 mm Implants:

Ø3.2 mm NP implants are to be used only for the following indications;

Partial toothed jaws with fixed restoration on implant: Combine with Ø 3.7 mm and/or Ø 4.1 mm implants and support the superstructure.

### Üst Yapılar/Suprastructures:

Kemik içi implantların doğrudan veya dolaylı protetik rehabilitasyonlarda yardımcı olarak kullanılması amaçlanmaktadır. Dayanak bağlantı vidası ile implant üstüne sabitlendikten sonra üzerine sabit bölümlü protezler simante edilebilir. Üstyapı yapım işlemlerine osseointegrasyon tamamlandıktan sonra başlanabilir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### Spesifik Endikasyonlar

#### ➤ **Topuz Başlı Ataşman Dayanak:**

Topuz başlık dayanak ve tutucu bileşenleri, tam veya kısmi hareketli protezlere destek sağlamak için ağız boşluğunda kullanım için tasarlanmıştır. Hareketli protezlerin metal cap ve tutucularının yerleştirilmesi ve sökülmesinde sisteminde kullanılan el aletleri ve yardımcıları, laboratuvar prosedürlerinde kullanım için endikedir.

Intraosseous implants are intended to be used as an aid in direct or indirect prosthetic rehabilitation. After the abutment is fixed on the implant with a connecting screw, fixed partial dentures are cemented on it. Superstructure construction is started after osseointegration is completed.

### Specific Indications

#### ➤ **Ball Attachment Abutment:**

Ball attachment abutment and retainer components are intended for use in the oral cavity to provide support for full or partial removable dentures. Hand tools and aids used in the system for the insertion and removal of metal caps and retainers of removable dentures are indicated for use in laboratory procedures.

### 10.3. Kontrendikasyonlar Ve / Veya Sınırlamalar: / Contraindications and /or Limitations:

Yetersiz kemik hacmi ve/veya kalitesi, lokal kök kalıntıları, ciddi dahili tıbbi problemler, kontrolsüz kanama bozuklukları, yetersiz yara iyileşme kapa- sitesi, yetersiz maksiller veya mandibüler büyüme, kötü genel sağlık, koopere olmayan veya motive olmayan hasta, ilaç veya alkol istismarı, psikozlar, uzun süreli ve tedaviye dirençli işlevsel bozukluklar, ağız kuruluğu, zayıflamış immün sistem, periyodik steroid kullanımı gerektiren hastalıklar, kontrolsüz endokrin bozukluklar veya kullanılan materyaldeki (titanyum alaşımı, titanyum (grade 4)) kimyasal içeriğe alerjiler veya aşırı duyarlılık.

Inadequate bone volume and/or quality, local root remnants, serious internal medical problems, uncontrolled bleeding disorders, inadequate wound healing capacity, inadequate maxillary or mandibular growth, poor general health, uncooperative or unmotivated patient, drug or alcohol abuse, psychoses, long-term and treatment-resistant functional disorders, dry mouth, weakened immune system, diseases requiring periodic use of steroids, uncontrolled endocrine disorders or allergies or hypersensitivity to the chemical content in the material used (titanium alloy, titanium (grade 4)).

### Üst Yapılar/Suprastructures:

Sınırlı kalmamakla birlikte; genel sağlık durumunun zayıf olduğu zamanlarda, ciddi dahiliye problemlerinde, kontrol edilmeyen diyabet, kontrol edilemeyen kanama bozukluklarında, antikoagulant tedavisi durumunda, damar rahatsızlıklarında, yetersiz yara iyileşmelerinde, konnektif doku rahatsızlıklarında, kemo ve radyasyon terapileri durumunda, metabolik kemik hastalığında, kontrol edilemeyen hormon bozukluklarında, psikiyatrik rahatsızlıklarda, uyuşturucu ve alkol kullanımında ve hem ticari olarak saf titanyum veya titanyum alaşımında (vanadyum, alüminyum ve kalsiyum fosfat dâhil) bileşimlerine alerji durumunda kontrendikedir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

### Spesifik Kontrendikasyonlar

#### ➤ Locator ve Topuz Başlı Ataşman Dayanak:

Locator dayanak, topuz başlı dayanak ve matris sistemleri, implantlar arasında 60°'den fazla açılmal sapma veya iki dayanak arasında 40°'den fazla protetik sapma olması durumunda kullanılamaz. Hastanın bakım gerekliliklerine uymaması, kontrol randevularını takip etmede istekli olmaması, brüksizm veya diğer parafonksiyonel alışkanlıkları olan hastalar ile birlikte kemik desteği zayıf tek taraflı dişsizlik vakaları kontrendikasyon oluşturur.

But not limited to; contraindicated in times of poor general health, serious internal medicine problems, uncontrolled diabetes, uncontrolled bleeding disorders, anticoagulant therapy, vascular disorders, inadequate wound healing, connective tissue disorders, chemo and radiation therapy, metabolic bone disease, uncontrolled hormone disorders, psychiatric disorders, drug and alcohol abuse, and allergy to both commercially pure titanium or titanium alloys (including vanadium, aluminium and calcium phosphate).

#### Specific Contraindications:

#### ➤ Locator and Ball Attachment Abutment:

Locator abutment and Matrix systems cannot be used when there is an angular deviation of more than 60° between implants or a prosthetic deviation of more than 40° between two abutments. Bone support with patient non-compliance with care requirements, unwillingness to follow control appointments, patients with bruxism or other parafunctional habits.

kontrendikedir.

## 11. CİHAZ AÇIKLAMASI / DEVICE DESCRIPTION

### 11.1. Cihazın Açıklaması / Description of the device:

Bilimplant® dental implantları ve dayanakları, bağlı protez cihazları için bir destek yapısı sağlamak üzere oral implantasyonda kullanılması amaçlanmıştır.

Bilimplant® dental implants and abutments are intended for use in oral implantation to provide a support structure for attached prosthetic devices.

### 11.2. Eğer Varsa Önceki Nesil(ler)e Veya Varyantlara Bir Referans ve Farklılıkların Bir Açıklaması / A Reference to Previous Generation(s) or Variants, if any, and a Description of the Differences:

Cihazın bir önceki varyantları ve bulunmamaktadır.

There are no previous variants of the device and there are none.

### 11.3. Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Her Türlü Aksesuarın Açıklaması / Description of All Accessories Designed for Use with the Device:



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Bilimplant® Dental İmplantları ve protetik parçalarının çeşitli konfigürasyonları mevcuttur. Bir Bilimplant® dental implantını restore etmek için yalnızca ilgili bağlantıya sahip Bilimplant protetik parçalarını kullandığınızdan emin olun. (örn. Protez platformu RN (Regular Neck) için sadece “RN” işaretli bileşenler kullanılabilir.)

Bilimplant® dental implants and prosthetic parts are available in various configurations. To restore a Bilimplant® dental implant, make sure that you only use Bilimplant prosthetic parts with the corresponding connection (e.g. for the prosthetic platform RN (Regular Neck) only components marked ‘RN’ may be used).

İmplant Tipi İmplant Type	Bağlantı Tipi Connection Type	Uyumlu Kısımlar Compatible Parts	Renk Kodu Color Code
Kemik Seviyesi Bone Level	SP (Slim Platform) Ø 2,9 mm	SP etiketli kısımlar	Beyaz
	NP (Narrow Platform) Ø 3,2/3,7 mm	NP etiketli kısımlar	Sarı
	RP (Regular Platform) Ø 4,1/4,8 mm	RP etiketli kısımlar	Mavi
Doku Seviyesi Tissue Level	RP / RN (Regular Neck) Ø 4,1 / Ø 4,8 mm	RN etiketli kısımlar	Yeşil
	RP / WN (Wide Neck) Ø 4,8 / Ø 6 mm	WN etiketli kısımlar	Mor

Bilimplant® Dental İmplantların birlikte kullanıldığı aksesuarlar ve kullanım amaçları aşağıda belirtilmiştir;  
The accessories used with Bilimplant® Dental Implants and their intended use are listed below;

Bilimplant® Dental İmplant Gövde Aksesuarlar		
Ürün Kodu	Ürün Adı	Kullanım Amacı
PTPNP	Transfer Parçası NP	İmplantı kutusundan el değmeden çıkartmak ve implant yuvasına taşımak amacı ile kullanılır.
PTPRP	Transfer Parçası RP	
PTPSP	Transfer Parçası SP	
PCSNP	BL Kapama Başlığı NP	Kapama vidaları iki aşamalı (submokoza) cerrahi protokollerde kullanılır ve dental implant içine vidalanıp implant iç yapısını korur ve protetik bir üst yapıyı desteklemez.
PCSRP	BL Kapama Başlığı RP	
PCSTNP	TL Kapama Başlığı NP	
PCSTRP	TL Kapama Başlığı RP	
PCSSP	BL Kapama Başlığı SP	

### Bilimplant® Dental Implant Body Accessories



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

Product Code	Product Name	Intended Use
PTPNP	Transfer Part NP	It is used to remove the implant from the box untouched and carry it to the implant socket.
PTPRP	Transfer Part RP	
PTPSP	Transfer Part SP	
PCSNP	BL Closing Head NP	PCSNP BL Closing Head NP Closing screws are used in two-stage (submoccosal) surgical protocols and are screwed into the dental implant, protecting the implant internal structure and not supporting a prosthetic superstructure
PCSRP	BL Closing Head RP	
PCSTNP	TL Closing Head NP	
PCSTRP	TL Closing Head RP	
PCSSP	BL Closing Head SP	

Yukarıda belirtilen aksesuarların Bilimplant® Dental İmplantları ile uyum bilgileri aşağıda belirtilmiştir;  
The compatibility information of the above-mentioned accessories with Bilimplant® Dental Implants is given below;

Bilimplant® Dental İmplant Gövde Ürün Adı	Kullanıldığı Uyumlu Transfer Parçası ve Kapama Başlıkları
BL Ø3.2 mm İmplant NP BL Ø3.7 mm İmplant NP RN-TL Ø3.2 mm İmplant RN-TL Ø3.7 mm İmplant	Transfer Parçası NP
BL Ø4.1 mm İmplant RP BL Ø4.8 mm İmplant RP RN-TL Ø4.1 mm İmplant WN-TL Ø4.8 mm İmplant	Transfer Parçası RP
BL Ø2.9 mm İmplant SP	Transfer Parçası SP
BL Ø3.2 mm İmplant NP BL Ø3.7 mm İmplant NP	BL Kapama Başlığı NP
BL Ø4.1 mm İmplant RP BL Ø4.8 mm İmplant RP	BL Kapama Başlığı RP
RN-TL Ø3.2 mm İmplant RN-TL Ø3.7 mm İmplant	TL Kapama Başlığı NP
RN-TL Ø4.1 mm İmplant WN-TL Ø4.8 mm İmplant	TL Kapama Başlığı RP
BL Ø2.9 mm İmplant SP	BL Kapama Başlığı SP

Bilimplant® Dental Implant Body Product Name	Compatible Transfer Parts and Closure Heads
BL Ø3.2 mm Implant NP BL Ø3.7 mm Implant NP RN-TL Ø3.2 mm Implant RN-TL Ø3.7 mm Implant	Transfer Part NP
BL Ø4.1 mm Implant RP BL Ø4.8 mm Implant RP RN-TL Ø4.1 mm Implant	Transfer Part RP



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

WN-TL Ø4.8 mm Implant	
BL Ø2.9 mm Implant SP	Transfer Part SP
BL Ø3.2 mm Implant NP BL Ø3.7 mm Implant NP	BL Closing Head NP
BL Ø4.1 mm Implant RP BL Ø4.8 mm Implant RP	BL Closing Head RP
RN-TL Ø3.2 mm Implant RN-TL Ø3.7 mm Implant	TL Closing Head NP
RN-TL Ø4.1 mm Implant WN-TL Ø4.8 mm Implant	TL Closing Head RP
BL Ø2.9 mm Implant SP	BL Closing Head SP

Bilimplant® Dental İmplantları ile Üstyapı Ekipmanları uyum bilgileri Ürün Bilgisi içerisinde verilmiştir.  
Information on the compatibility of Bilimplant® Dental Implants and Superstructure Equipment is given in the Product Information.

➤ **Dental Implant Body – Abutment – Abutment Screw** compatibility information is listed below.

Straight Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Abutment Ø3.5 NP and dimensions	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Abutment Ø4.5 NP and dimensions		
BL Straight Abutment Ø5 RP and dimensions	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Abutment Ø6 RP and dimensions		
RN&WN-TL Straight Abutment and dimensions	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
BL Straight Abutment Ø4.5 NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Abutment Ø5 NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Abutment 15° NP and dimensions	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Abutment 20° NP and dimensions		



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Angled Abutment 25° NP and dimensions		
BL Angled Abutment 15° RP and dimensions		
BL Angled Abutment 20° RP and dimensions	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Angled Abutment 25° RP and dimensions		
RN&WN-TL Angled Abutment 15° RP and dimensions		
RN&WN-TL Angled Abutment 20° RP and dimensions	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
RN&WN-TL Angled Abutment 25° RP and dimensions		
BL Angled Abutment 15° NC SP and dimensions		
BL Angled Abutment 25° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Abutment 15° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Angled Abutment 25° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Abutment 15° NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Abutment 20° NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Abutment 25° NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Multi-unit Abutment (Two Pieces)	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh1 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh1 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh2 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh2 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh3 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh3 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh4 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh4 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh1 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh1 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh2 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh2 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh3 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh3 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh4 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh4 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh5 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh5 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh1 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh1 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh2 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh2 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh3 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh3 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh4 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh4 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh5 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh5 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants

Straight Multi-Unit Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 NP and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 RP and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN&WN-TL Straight Multi-Unit Abutment	Occlusal Screw M1.4	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Multi-Unit Abutment NC	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Multi-Unit Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Multi-Unit Abutment 15° NP and dimensions	Angled Multi-Unit Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° NP and dimensions		



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Angled Multi-Unit Abutment 15° RP and dimensions	Angled Multi-Unit Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° RP and dimensions		
BL Angled Multi-Unit Abutment 17° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 17° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Straight Locator Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Locator Abutment NP and dimensions	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Locator Abutment RP and dimensions	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Straight Locator Abutment and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Straight Locator Abutment and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Straight Locator Abutment NC SP and dimensions	-	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Locator Abutment NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Locator Abutment NC SP and dimensions	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Straight Locator Abutment NC and dimensions	-	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Locator Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Locator Abutment 15° NP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Locator Abutment 15° RP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

RN-TL Angled Locator Abutment 15° and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Angled Locator Abutment 15° and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Angled Locator Abutment 15° NC SP and dimensions	-	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Locator Abutment 15° NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Locator Abutment 15° NC SP and dimensions	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Angled Locator Abutment 15° NC and dimensions	-	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Straight Ti-Base Abutment	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Ti-Base Lock Abutment SP and dimensions	-	BL Ø2.9 SP Implants
BL Straight Ti-Base NoLock Abutment NP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Ti-Base Lock Abutment NP and dimensions		
BL Straight Ti-Base NoLock Abutment RP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Ti-Base Lock Abutment RP and dimensions		
RN-TL Straight Ti-Base Nolock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Straight Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Straight Ti-Base Nolock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Straight Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Straight Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Straight Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Ti-Base Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Ti-Base Lock Abutment SP and dimensions	Abutment Screw M1.4	BL Ø2.9 SP Implants
BL Angled Ti-Base NoLock Abutment NP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Ti-Base Lock Abutment NP and dimensions		
BL Angled Ti-Base NoLock Abutment RP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Angled Ti-Base Lock Abutment RP and dimensions		
BL Angled Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Angled Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Esthetic Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Esthetic Abutment Angled Ø3,5 NP and dimensions	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Esthetic Abutment Angled Ø4,5 NP and dimensions		



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Esthetic Abutment Angled Ø5 RP and dimensions	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Esthetic Abutment Angled Ø6 RP and dimensions		
BL Esthetic Abutment NC	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Pre-Mill Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Pre-Mill Abutment D6 L12,5 NP	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Pre-Mill Abutment D8 L12,5 RP	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP İmplantlar
RN-TL Pre-Mill Abutment D12	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Pre-Mill Abutment D12	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
RN-TL Large Platform Pre-Mill Abutment	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Large Platform Pre-Mill Abutment	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Pre-Mill Dayanak SP ve ebatları	-	BL Ø2.9 SP Implants
BL Pre-Mill Dayanak NP ve ebatları	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Pre-Mill Dayanak RP ve ebatları	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP İmplantlar
RN-TL Pre-Mill Dayanak ve ebatları	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Pre-Mill Dayanak ve ebatları	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Pre-Mill Dayanak NC ve ebatları	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Pre-Mill Dayanak SP NC ve ebatları	-	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
TL Pre-Mill Dayanak NC ve ebatları	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Straight Ball Attachment Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Ball Attachment Abutment NP and dimensions	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Ball Attachment Abutment RP and dimensions	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN&WN-TL Straight Ball Attachment Abutment and dimensions	-	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
RN-TL Straight Ball Attachment Abutment and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Straight Ball Attachment Abutment and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Multi-Unit Ti-Base Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base NoLock Abutment and dimensions		
RN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Occlusal Screw M1.4	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base No-Lock Abutment and dimensions		
WN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Occlusal Screw M1.4	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base No-Lock Abutment and dimensions		
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Temporary Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Temporary Lock Abutment NP ve ebatları	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 and Ø3.7 NP Implants
BL Temporary Nolock Abutment NP ve ebatları	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 and Ø3.7 NP Implants
BL Temporary Lock Abutment RP ve ebatları	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

BL Temporary Nolock Abutment RP ve ebatları	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Temporary Lock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Temporary Nolock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Temporary Lock Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Temporary Nolock Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
TL Temporary Lock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
TL Temporary Nolock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
BL Multi-unit Lock Temporary Abutment NP&RP	Abutment Screw RP	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Multi-unit NoLock Temporary Abutment NP&RP	Abutment Screw RP	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Temporary Lock Abutment NC SP ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Temporary Nolock Abutment NC SP ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
RN-TL Temporary Lock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
RN-TL Temporary Nolock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Temporary Lock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Temporary Nolock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Temporary Lock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Temporary Nolock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
BL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Multi-unit NoLock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
RN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
RN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

WN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
BL Temporary Lock Abutment NC ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Temporary Nolock Abutment NC ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Temporary Lock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Temporary Nolock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Temporary Lock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Temporary Nolock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Temporary Lock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Temporary Nolock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Healing Caps	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL İyileşme Başlığı SP ve ebatları	-	BL Ø2.9 SP Implants
BL Healing Cap Ø3.5 NP and dimensions	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Healing Cap Ø3.7 NP and dimensions		
BL Healing Cap Ø4.5 NP and dimensions		
BL Healing Cap Ø4.8 NP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø3.2 NP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø3.7 NP and dimensions		



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

BL Healing Cap Ø4.8 RP and dimensions	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Healing Cap Ø5 RP and dimensions		
BL Healing Cap Ø5.4 RP and dimensions		
BL Healing Cap Ø6 RP and dimensions		
BL Healing Cap Ø6.5 RP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø4.1 RP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø4.8 RP and dimensions		
RN-TL Healing Cap and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Healing Cap and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Multi-Unit Healing Cap and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Multi-Unit Healing Cap and dimensions	Occlusal Screw M1.4	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Multi-Unit Healing Cap and dimensions	Occlusal Screw M1.4	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Healing Cap Ø4.8 NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Healing Cap Ø5.4 NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Healing Cap NC	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Multi-Unit Healing Cap NC	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Multi-Unit Healing Cap NC	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

#### 11.4. Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Diğer Cihazların Ve Ürünlerin Açıklaması / Description of Other Devices and Products Designed for Use with the Device:

Cerrahi set içeriğinin açıklamaları TABLO-1 de, Cerrahi Set V2 içeriğinin açıklamaları TABLO-2 de belirtilmiştir.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No

RP.18.03

QMS Template Release Date

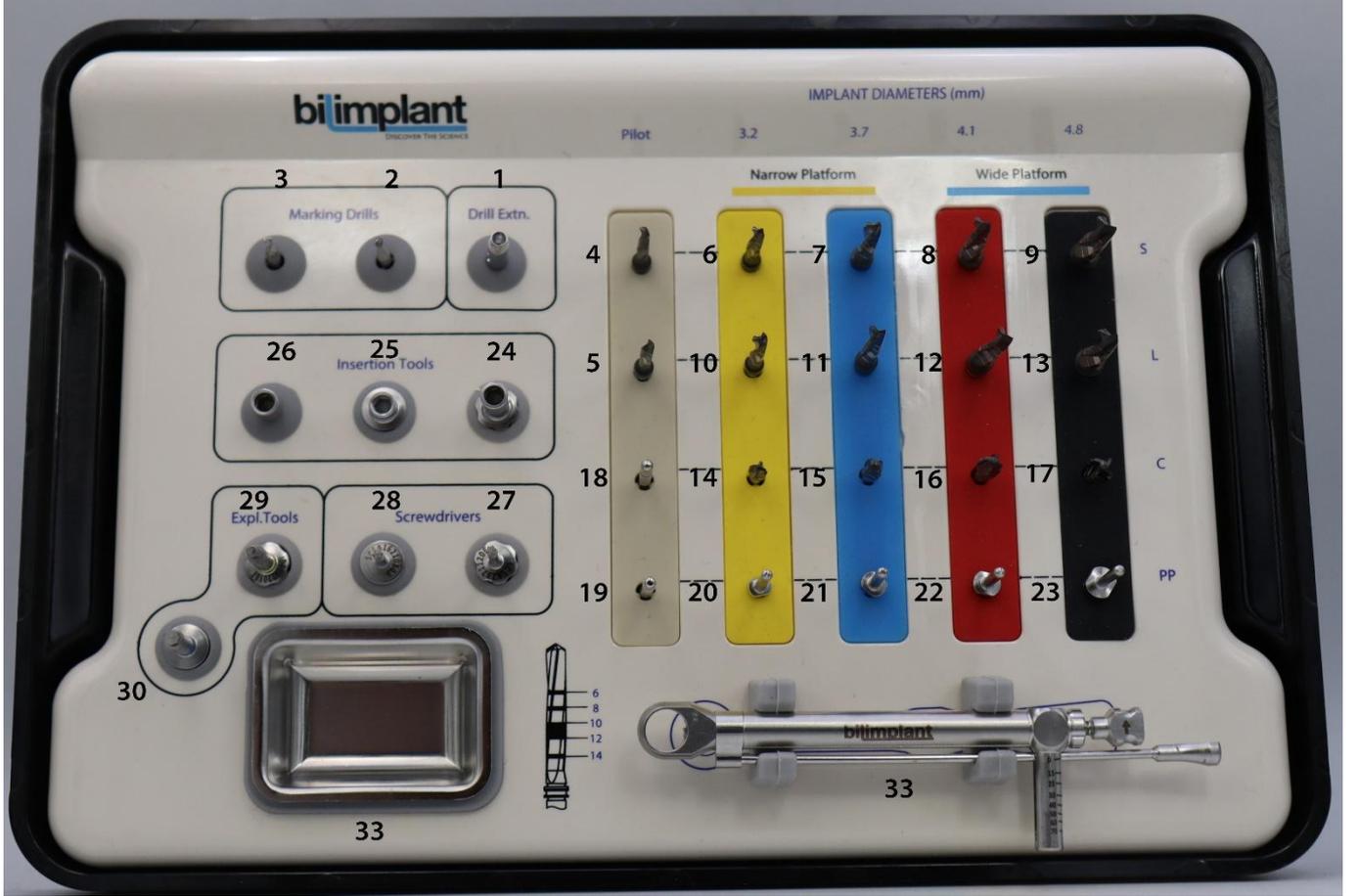
16.08.2021

QMS Template Revision No

00

QMS Template Revision Date

--/--/---



TABLO-1

TABLO-1 CERRAHİ SET İÇERİĞİ

NO	ÜRÜN GÖRSELİ	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	KULLANIM AMACI
1		DEXT	Drill Uzatma	Drill boyu yetersiz kaldığında drill boyunu uzatmak amacı ile kullanılır.
2		PDS	Ø1.5 mm İşaretleme Drill (Sivri)	İmplant uygulanacak bölgeyi işaretlemek için kullanılır.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

3		PDRB18	Ø1.8 mm İşaretleme Drill (Yuvarlak)	
4		PD22	Ø2.2 mm Pilot Drill Kısa	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır.
5		PDL22	Ø2.2 mm Pilot Drill Uzun	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
6		ID32	Ø3.2 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drili-dir.
7		ID37	Ø3.7 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,7 mm çaplı implantın nihai drili-dir.
8		ID41	Ø4.1 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drili-dir.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

9		ID48	Ø4.8 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir.
10		IDL32	Ø3.2 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
11		IDL37	Ø3.7 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,7 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
12		IDL41	Ø4.1 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
13		IDL48	Ø4.8 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
14		CD32	Ø3.2 mm Kortikal Drill	İmplant boyun kısmının sıkışmasını önlemek için kortikal kemiği genişletmek amacı ile kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

15		CD37	Ø3.7 mm Kortikal Drill	
16		CD41	Ø4.1 mm Kortikal Drill	
17		CD48	Ø4.8 mm Kortikal Drill	
18		100AP	Hizalayıcı Pin	İlk açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.
19				
20		101PP	Paralel Pin Ø3.2	Açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

21



102PP

Paralel Pin Ø3.7

22



103PP

Paralel Pin Ø4.1

23



104PP

Paralel Pin Ø4.8

24



TSPA21

Anguldurva Adaptörü (21 mm)

25



TSP12

Raşet Adaptörü (Kısa 12 mm)

26



TSP19

Raşet Adaptörü (Orta 19 mm)

İmplantı kutusundan el değmeden çıkarmak ve implant yuvasına taşımak amacı ile kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

27		SCSA23	SCS Anahtarı (Orta 23 mm)	İyileşme başlığı ve kapama vidalarını yerleştirmek için kullanılır.
28		SCSA16	SCS Anahtarı (Kısa 16 mm)	
29		IDPNP	İmplant Çıkarma Anahtarı (NP)	
30		IDPRP	İmplant Çıkarma Anahtarı (RP)	
31		HS	Torna vida	
32		GD	Gode	

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No

RP.18.03

QMS Template Release Date

16.08.2021

QMS Template Revision No

00

QMS Template Revision Date

--/--/---

33



TRCHTV2

Torklu Raşet V2

İmplantı çene kemiğine yerleştirmek için kullanılır.



TABLO-2

TABLO-2 CERRAHİ SET V2 İÇERİĞİ

NO	ÜRÜN GÖRSELİ	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	KULLANIM AMACI
1		DEXT	Drill Uzatma	Drill boyu yetersiz kaldığında drill boyunu uzatmak amacı ile kullanılır.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

2		PDS	Ø1.5 mm İşaretleme Drill (Sivri)	İmplant uygulanacak bölgeyi işaretleme için kullanılır.
3		PDRB	Ø2.2 mm İşaretleme Drill (Yuvarlak)	
4		PD22	Ø2.2 mm Pilot Drill Kısa	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır.
5		PDL22	Ø2.2 mm Pilot Drill Uzun	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
6		ID32	Ø3.2 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir.
7		ID37	Ø3.7 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,7 mm çaplı implantın nihai drilidir.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

8		ID41	Ø4.1 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir.
9		ID48	Ø4.8 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir.
10		IDL32	Ø3.2 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
11		IDL37	Ø3.7 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,7 mm çaplı implantın nihail drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
12		IDL41	Ø4.1 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
13		IDL48	Ø4.8 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

14		CD32	Ø3.2 mm Kortikal Drill	İmplant boyun kısmının sıkışmasını önlemek için kortikal kemiği genişletmek amacı ile kullanılır.
15		CD37	Ø3.7 mm Kortikal Drill	
16		CD41	Ø4.1 mm Kortikal Drill	
17		CD48	Ø4.8 mm Kortikal Drill	
18		100AP	Hizalayıcı Pin	İlk açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.
19				

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

20



101PP

Paralel Pin Ø3.2

21



102PP

Paralel Pin Ø3.7

22



103PP

Paralel Pin Ø4.1

23



104PP

Paralel Pin Ø4.8

24



TSP12

Raşet Adaptörü (Kısa 12 mm)

25



TSP19

Raşet Adaptörü (Orta 19 mm)

Açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.

İmplantı kutusundan el değmeden çıkarmak ve implant yuvasına taşımak amacı ile kullanılır.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--

26		TSPA21	Anguldurva Adaptörü (21 mm)	
27		SCSA16	SCS Anahtarı (Kısa 16 mm)	
28		SCSA23	SCS Anahtarı (Orta 23 mm)	
29		SCSA28	SCS Anahtarı (Uzun 28 mm)	İyileşme başlığı ve kapama vidalarını yerleştirmek için kullanılır.
30		IDPSP	İmplant Çıkarma Anahtarı (SP)	
31		IDPNP	İmplant Çıkarma Anahtarı (NP)	

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

32		IDPRP	İmplant Çıkarma Anahtarı (RP)	
33		HS	Tornavida	
34		GD	Gode	Greft karıştırmak/ taşımak amacı ile kullanılır.
35		TRCHTV2	Torklu Raşet V2	İmplantı çene kemiğine yerleştirmek için kullanılır.
36		DG	Derinlik Ölçer	İmplant kavitesinin derinliğini / drill uzunluğunu ölçmek amacıyla kullanılır.

### 12. RİSKLER VE UYARILAR / RISKS AND WARNINGS

#### 12.1. Artık Riskler Ve İstenmeyen Etkiler/ Residual Risks and Undesirable Side Effects:

Risk Numarası	Zarar	Tehlike	Potansiyel Neden	İndirgenme Sebebi
---------------	-------	---------	------------------	-------------------

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

QMS Template Release  
Date

QMS Template  
Revision No

QMS Template Revision  
Date

RP.18.03

16.08.2021

00

--/--/---

R	Event	Category	Description	Impact
R3	Hastanın Enfeksiyon Kapması	Ürün Gerçekleştirme Süreci Etiketleme İşlemsel Talimatlar Uyarılar	Paket açıldıktan sonra kalan ürünlerin başka hastada kullanımına bağlı olarak kontaminasyon gerçekleşmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R8	Operasyonun uzaması	Kullanma Hatası	Kullanıcının ürün kullanımını hakkında yeterli eğitime sahip olmaması ya da kullanma kurallarına uymaması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R9	Operasyonun Gerçekleşmemesi	Kritik Performans Etiketleme	Ürün fonksiyonunun gerçekleşmemesine bağlı olarak implantasyonun başarısızlığı	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R10	İmplantasyon başarısızlığı	Uyarılar	Operasyonda kullanılacak doğru boyutta ürünün seçilememesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R11	İmplantasyon başarısızlığı	İşlemsel Talimatlar	Osseintegrasyonun sağlanamaması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R13	Ürünün Yanlış Operasyonlarda Kullanılması Ya da Kullanılmaması	Etiketleme İşlemsel Talimatlar	Ürünün kullanım amacı, ürün performansı ve özellikleri gibi detayların kullanıcıya bildirilmemesi ya da yetersiz tanımlanması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R14	Hastanın Enfeksiyon Kapması	Uyarılar Etiketleme	Ürünün kullanım öncesi gerekli önlemlerin alınmaması veya ürünün tekrar kullanılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R15	Kemik kırılmasından ötürü hastanın zarar görmesi	Etiketleme İşlemsel Talimatlar Uyarılar	Kullanıcı yetersizliği ya da yanlış kullanıma bağlı uygun olmayan ölçüdeki ürünle implantasyonun zorlanması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R22	Hastanın zarar görmesi	İşlemsel Talimatlar	Cerrahi işlem sırasında hasta sinir dokusunun zarar görmesi nedeni ile implantasyon sonrası hastanın ağrı duyması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R23	Hastanın zarar görmesi	İşlemsel Talimatlar	İmplantın çıkarılmasına ihtiyaç duyulması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

R26	Enfeksiyon	Biyolojik Ajanlar	Ürünün doğru bir şekilde imha edilmemesinden kaynaklı olarak kişilere enfeksiyon bulaşabilir.	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R32	İmplantasyon Başarsızlığı	Yetkin Olmayan Personel	Personel Yetkinliği tanımının yapılmasına bağlı yanlış kişiler tarafından kullanım	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R51	İmplantasyon Başarsızlığı	Kullanma Hatası	Kötü Kemik Kalitesi Olan Hastalara İmplantasyon Yapılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R52	Operasyonun Gecikmesi	Kullanma Hatası	Tüp içerisinden implantı düşmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R53	İmplantasyon Başarsızlığı	Bilgi Hataları	Radyoterapi ve kemo-terapi alan hastalarda implantasyon yapılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R54	İmplantasyon Başarsızlığı	Bilgi Hatası	Hastanın ameliyat sonrası oral hijyenini sağlamaması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem alınması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.

Risk Number	Harm	Danger	Potential Cause	Cause of Non-Deductibility
R3	Infection of the Patient	Product Realization Process Labeling Operational Instructions Warnings	Contamination due to the use of the products remaining after the package is opened in another patient	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R8	Prolonged operation	Use Error	The user is not adequately trained in the use of the product or does not comply with the rules of use	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

QMS Template Release  
Date

QMS Template  
Revision No

QMS Template Revision  
Date

RP.18.03

16.08.2021

00

--/--/--

R9	Failure to Operate	Critical Performance Labeling	Failure of implantation due to failure of product function	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R10	Implantation failure	Warnings	Failure to select the correct size product to be used in the operation	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R11	Implantation failure	Operational Instructions	Failure to achieve osseointegration	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R13	Use or Non-Use of the Product in Wrong Operations	Labeling Operational Instructions	Failure to inform the user of details such as the intended use of the product, product performance and features, or inadequate description	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R14	Infection of the Patient	Warnings Labeling	Failure to take necessary precautions before use or reuse of the product	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R15	Damage to the patient due to bone fracture	Labeling Operational Instructions Warnings	Forced implantation with an inappropriately sized product due to user incompetence or misuse	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

QMS Template Release  
Date

QMS Template  
Revision No

QMS Template Revision  
Date

RP.18.03

16.08.2021

00

--/--/---

R22	Harm to the patient	Operational Instructions	Pain after implantation due to damage to the patient's nerve tissue during the surgical procedure	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R23	Harm to the patient	Operational Instructions	Need for implant removal	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R26	Infection	Biological Agents	Failure to dispose of the product correctly can lead to infection of persons.	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R32	Implantation Failure	Unqualified Personnel	Use by wrong people due to lack of definition of Personnel Competence	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R51	Implantation Failure	Use Error	Implantation of Patients with Poor Bone Quality	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R52	Delay of Operation	Use Error	Implant falling out of the tube	The identified risk has been reduced to the minimum level that can be mitigated. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R53	Implantation Failure	Knowledge Errors	Implantation in patients receiving radiotherapy and chemotherapy	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken,



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

				it will be considered as a residual risk by us.
R54	Implantation Failure	Information Error	Failure of the patient to maintain postoperative oral hygiene	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us.

### 12.2. Uyarılar ve Önlemler/ Warnings and Precautions:

#### Uyarılar:

- Ürünler ağız içi kullanıldığında aspirasyona karşı korunmalıdır. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya planlanmamış fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- İmplant yatağı hazırlama ve implant yerleştirme sırasında mandibüler sinir kanalından kaçının. Sinir hasarı anestezi, parestezi veya disesteziye neden olabilir.
- Kemik nekrozuna neden olabileceğinden önerilen yerleştirme torklarını aşmayın ("Ek Bilgiler" kısmında liste halinde verildiği gibi *Temel Bilgi* broşürlerine başvurun).

#### Warnings:

- Products must be protected against aspiration when used intra-orally. Aspiration of the products may cause infection or unplanned physical injury.

- Avoid the mandibular nerve canal during implant bed preparation and implant placement. Nerve damage may cause anaesthesia, paresthesia or dysesthesia.

- Do not exceed the recommended insertion torques as this may cause bone necrosis (refer to the Basic Information leaflets as listed in the 'Additional Information' section).

#### Bilimplant® Kısa İmplantları İçin Özel Uyarı:

Bilimplant® Kısa İmplantlarını yumuşak kemiğe yerleştirirken yeterli primer stabilite elde etmek için özellikle dikkatli olunması gerekir. İmplant üzerindeki transfer parçasını hafif yanıl hareketlerle çıkarmayı düşünün. Yanıl kuvvetleri en aza indirmek ve dik tüberkül eğimlerini ve aşırı yanıl temasları önlemek için Bilimplant® Kısa İmplantları düz bir dayanak ile restore edilmelidir.

#### Special Warning for Bilimplant® Short Implants:

When inserting Bilimplant® Short Implants into soft bone, particular care must be taken to achieve adequate primary stability. Consider removing the transfer piece on the implant with gentle lateral movements.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Bilimplant® Short Implants should be restored with a flat abutment to minimise lateral forces and avoid steep tubercle slopes and excessive lateral contacts.

### Dikkat Edilecek Noktalar/Önlemler:

- İmplantlar maksilla veya mandibula dışındaki kemiklere yerleştirilmemelidir.
- Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve öngörülen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçin. Nispeten yüksek yüklerin beklenildiği durumlarda uygun implant hizalamasını sağlamak için özel dikkat gösterilmelidir.
- Yüksek yüklerin implant gövdesi kırığı oluşturma riski sebebiyle küçük çaplı implantlar ( $\emptyset$  3,2 mm) molar bölgede kullanılmamalıdır.
- Ameliyat öncesinde hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek üzere hastanın dikkatli bir klinik ve radyolojik muayenesi gerçekleştirilmelidir. Kemik veya yumuşak dokunun iyileşme süreci veya osseoentegrasyon sürecini olumsuz etkileyebilecek yerel veya sistemik faktörleri olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır (örn. kemik metabolizması bozuklukları, diabetes mellitus tip I, antikoagülasyon tedavisi/ kanama diatezleri, brüksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, olumsuz anatomik kemik koşulları, tütün istismarı, tedavi edilmemiş periodontal hastalıklar, akut implant bölgesi enfeksiyonu, temporomandibüler eklem bozuklukları, çenenin tedavi edilebilir patolojik durumları ve oral mu-koza değişiklikleri, hamilelik, yetersiz oral hijyen).
- Bilimplant® dental implantlarını ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bilimplant® dental implantlarını tekrar sterilize etmeyin. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini tehlikeye atarak ürünün bozulmasına yol açabilir.
- Bilimplant® dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması hasta veya kullanıcı enfeksiyonları açısından olası bir risk oluşturur.

### Points to Consider/Precautions:

- Implants should not be placed in bones other than the maxilla or mandible.
- Always select the implant with the largest diameter that can be supported by the available bone thickness, bone quality, interdental space and anticipated masticatory forces. Where relatively high loads are expected, special care should be taken to ensure proper implant alignment.
- Small-diameter implants ( $\emptyset$  3.2 mm) should not be used in the molar region due to the risk of implant body fracture from high loads.
- Before surgery, a careful clinical and radiological examination of the patient should be performed to determine the psychological and physical condition of the patient. Particular caution should be exercised in



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

patients with local or systemic factors that may adversely affect the healing or osseointegration process of bone or soft tissue (e.g. bone metabolism disorders, diabetes mellitus type I, anti-coagulation therapy/ bleeding diathesis, bruxism, parafunctional habits, unfavourable anatomical bone conditions, tobacco abuse, untreated periodontal disease, acute implant site infection, temporomandibular joint disorders, treatable pathological conditions of the jaw and oral mosaic changes, pregnancy, inadequate oral hygiene).

- Do not use Bilimplant® dental implants after the expiry date indicated on the packaging.

- Do not re-sterilise Bilimplant® dental implants. Cleaning and sterilisation can lead to product deterioration by compromising the essential material and design properties.

- Do not reuse Bilimplant® dental implants. Re-use of single-use products poses a potential risk of patient or user infections.

### Üst Yapılar/Suprastructures:

#### Uyarılar:

Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenleri kullanılmadan önce bu kullanma talimatı okunmalıdır. Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenleri, yalnızca genel kabul görmüş diş ve cerrahi tedavi kuralları çerçevesinde ve endikasyonlara uygun olarak kullanılmalıdır. Dental implant tedavisi karmaşık cerrahi ve restoratif işlemler içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir. Uygulayıcının işlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.

Endikasyon veya kullanım şekli net değilse, tüm noktalar açıklığa kavuşturulana kadar Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenleri kullanılmamalıdır. ProimTech. A.Ş., ürünün kullanım amacı dışında kullanılmasından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.

Ürünlerimizden biriyle ilgili olarak yaşamı tehdit eden olaylar veya sağlık durumunda ciddi bir bozulma olması durumunda bizi (ProimTech A.Ş.) ve yetkili/düzenleyici kurumunuzu bilgilendirin.

#### Spesifik Uyarılar:

##### ➤ Pre-Mill Dayanaklar:

Premill dayanaklar kişiye özel olarak üretilmiş simante dayanaklardır. Vida retansiyonlu restorasyonlara destek için kullanılmaz. Dayanakların üretimini takiben hasta ağızına uygun prosedürlerde yerleştirilir ve torklandıktan sonra restorasyonun üretimi için dijital veya geleneksel ölçü alınarak siman retansiyonlu restorasyon üretimine geçilir. Ağız içerisinden dijital ölçü alınacaksa yüzeyden ışık saçılımının engellenmesi için ağız içi kullanıma uygun titanyum oksit toz kullanılması önerilir.

##### ➤ Ti-Base (Düz/Açılı) Dayanaklar:

Ti-Base dayanaklar vida retansiyonlu protetik restorasyonlarda kullanılır. Dijital iş akışı ile üst protetik üst yapının üretilmesi önerilir. Restorasyonun iç yüzeyinden aşırı uyumlama ve aşındırma yapılması protetik üst yapı ve ti-base uyumunda bozukluklara yol açabilir. Buna bağlı olarak desimantasyon, vida gevşemesi, mekanik başarısızlıklar görülebilir.

##### ➤ Dayanak Bağlantı Vidalar:



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Dayanak bağlantı vidaları için tavsiye edilen maksimum tork değerini asla geçmeyin. Abutmentin aşırı sıkılaştırılması vidanın kırılmasına yol açabilir.

### ➤ **Multi-Unit Dayanaklar:**

Açılı multi-unit dayanak yalnızca hasta ağızında seçilebilir ve takılabilir. Dayanağın modelden hastanın ağızına doğru transferi mümkün değildir. İmplantlar üzerindeki devrilme yüklerini azaltmak için çoklu implant uygulamalarında (düz dayanaklarla kombinasyon dahil) açılı multi-unit dayanakları kullanın.

Dayanakların baca boyu yüksekliği yeterli retansiyon sağlamadığından simantasyon mümkün değildir. Multiunit dayanaklara döner aletler ile müdahale edilmemiş olmalı freze vb işlemler yapılmamalıdır. Konik bağlantıyı hava/su spreyi ile temizleyin ve yerleştirmeden önce kurutun.

### **Ciddi Olumsuz Olayların Bildirimi:**

Kullanıcılar ciddi olayların yaşanması durumunda;

Üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine raporlanması gerekmektedir.

### **Önlemler:**

Aşağıda Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenlerinin kullanımı öncesi alınması gereken önlemler listelenmiştir;

- ✓ Her prosedürden önce, gerekli tüm bileşenlerin, aletlerin ve yardımcı ekipmanların eksiksiz, çalışır durumda ve gerekli miktarda mevcut olduğundan emin olun.
- ✓ Tek kullanımlık tüm ürünlerin tekrar kullanılmamasına dikkat edilmelidir. Bu ürünlerin mükerrer kullanılması enfeksiyon riskini artırır ve bileşenlerin bağlantısında uyum eksikliğine yol açar. Bu duruma bağlı olarak implant kaybı, enfeksiyon mekanik başarısızlıklar ve kırıklar gibi komplikasyonlar gerçekleşebilir.
- ✓ Uygun olmayan anatomik ve klinik koşullar nedeniyle Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenlerinin kullanımı gerçekleştirilemiyorsa bu bileşenlerle planlanan tedaviye devam edilmemeli ve alternatifler araştırılmalıdır.
- ✓ Kişisel güvenliğinizi için her zaman uygun kişisel koruyucu donanım ve ekipman kullanın.
- ✓ Hastayı, bileşenlerin aspirasyon tehlikesini en aza indirilecek şekilde konumlandırın.
- ✓ Hastanın ağızında kullanılan tüm bileşenler aspirasyonu ve yutmayı önleyecek şekilde emniyete alınmalıdır.
- ✓ Bileşenlerin hasta ağızında aşındırılması gerekiyorsa yeterli aspirasyon sağlanmalı.
- ✓ Gerekli tork değerleri kontrol edilmeli.

### **NOT:**

Üst yapı bileşenlerinin dayanak ile bağlantısı için kullanılan siman veya başka bir malzeme üretici tarafından belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. Restorasyon sadece dental implant ile uyumlu orijinal dayanaklar ile yapılacaktır.

Protez ve yardımcı bileşenleri kullanırken, protetik restorasyonlar ile ilgili aşağıda sıralanan spesifik veya genel komplikasyonlar ortaya çıkabilir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### **Komplikasyonlar:**

- ✓ Ağızda kullanılan parçaların yutulması veya aspire edilmesi,
- ✓ Aşırı tork uygulanması nedeni ile bağlantı vidasının kırılması,
- ✓ Gerekli tork değerine ulaşamadığı takdirde dayanaklarda dönme,
- ✓ Dayanağın kırılması,
- ✓ Dayanağın veya diğer bileşenlerin gevşemesi,
- ✓ Kronun, köprünün ya da diğer nihai protezlerin uygun olmayan final restorasyonu veya bozulması,
- ✓ Hastanın çiğneme fonksiyonunun sağlanamaması,
- ✓ Dayanak vida gevşemesi,
- ✓ İmplantın kaybedilmesi - osseointegrasyon kaybı.

### **Warnings:**

These instructions for use should be read before using the Bilimplant® prosthesis and auxiliary components. Bilimplant® prosthesis and auxiliary components should only be used within the framework of generally accepted dental and surgical treatment rules and in accordance with dental indications. Dental implant treatment includes complex surgical and restorative procedures. Such applications should be carried out by dentists who have received the necessary training in this field. The clinician should have a high level of attention during the procedure.

If the indication or method of use is unclear, Bilimplant® prosthesis and accessory components should not be used until all points have been clarified. ProimTech. A.Ş. is not responsible for any damage caused by the use of the product other than its intended use.

Notify us (ProimTech Inc.) and your authorized/regulatory agency in the event of a life-threatening event or serious deterioration in health related to one of our products.

### **Specific Warnings:**

#### ➤ **Pre-Mill Abutments:**

Premill abutments are cemented abutments that are custommade. Not to be used to support screw-retained restorations. Following the manufacture of the abutments, they are placed in the patient's mouth in appropriate procedures and after torqued, digital or conventional impressions are made for the manufacture of the restoration, and the manufacture of the cement-retained restoration is started. If a digital impression is to be taken from the mouth, it is recommended to use titanium oxide powder suitable for intraoral use to prevent light scattering from the surface.

#### ➤ **Ti-Base (Straight/Angled) Abutments:**

Ti-Base abutments are used in prosthetic restorations with screw retention. It is recommended to produce the upper prosthetic superstructure with a digital workflow. Excessive abrasion with rotary instruments from the inner surface of the restoration may lead to defects in the prosthetic superstructure and ti-base alignment. Depending on this, decementation, screw loosening, mechanical failures can be seen.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### ➤ Abutment Screws:

Never exceed the maximum recommended torque for the abutment screws. Excessive tightening of the abutment can lead to screw breakage.

### ➤ Multi-Unit Abutments:

The angled multiunit abutment can only be selected and inserted at the patient's mouth. It is not possible to transfer the abutment from the model to the patient's mouth. Use angled multiunit abutments in multiple implant applications (including in combination with straight abutments) to reduce tipping and torque loads on implants. Cementation is not possible as the insufficient occlusal height of the abutments does not provide sufficient retention. Multiunit abutments should not be grinding with by rotary tools, milling etc. operations should not be performed. Clean the conical connection with air/water spray and dry before insertion.

### Reporting of Serious Adverse Events:

In the event of serious events, users must report them to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is located.

### Precautions:

Precautions to be taken before using Bilimplant® prosthesis and auxiliary components are listed below;

- ✓ Before each procedure, ensure that all necessary components, tools and ancillary equipment are complete, in working order and in the required quantity.
- ✓ Care should be taken not to reuse all disposable products. Repeated use of these products increases the risk of infection and leads to a lack of compatibility in the connection of components. Depending on this situation, complications such as implant loss, infection, mechanical failures and fractures may occur.
- ✓ If the use of Bilimplant® prosthesis and auxiliary components cannot be used due to unsuitable anatomical and clinical conditions, the planned treatment with these components should not be continued and alternatives should be explored.
- ✓ For your personal safety, always use appropriate personal protective equipment.
- ✓ Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- ✓ All components used in the patient's mouth must be secured to prevent aspiration and swallowing.
- ✓ Adequate aspiration should be provided if components need to be abraded in the patient's mouth.
- ✓ Required torque values should be checked.

### NOTE:

The cement or other material used for the attachment of the superstructure components to the abutment should be used as specified by the manufacturer. Restoration will only be finished with the original abutment compatible with the dental implant.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

The specific or general complications of prosthetic restorations, listed below, may occur when using prosthetic and accessory components.

### Complications:

- ✓ Swallowing or aspirating parts used in the mouth,
- ✓ Breakage of the retaining screw due to excessive torque application,
- ✓ Rotation in the abutments if the required torque value cannot be reached,
- ✓ Breakage of the abutment,
- ✓ Loosening of the abutment or other components,
- ✓ Improper final restoration or deterioration of the crown, bridge or other final prosthesis,
- ✓ The patient's chewing function cannot be achieved,
- ✓ Abutment screw loosening,
- ✓ Loss of implant- Loss of osseointegration.

### 12.3. Varsa, Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetlerinin (FSN Dâhil FSCA) Bir Özeti De Dâhil Olmak Üzere, Güvenliliğin Diğer İlgili Yönleri / Other Relevant Aspects of Safety, Including a Summary of Site Safety Corrective Actions (FSCA, including FSN), if any:

Kendi ürünlerimizle ilgili ciddi ya da ciddi olmayan olumsuz olaylar, ürün geri çekmesi yaşanmamıştır. There have been no serious or non-serious adverse events, product recalls related to our own products.

### 13. KLİNİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP (PMCF)/ SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

#### 13.1. Varsa Eşdeğer Cihazla İlgili Klinik Verilerin Özeti/ Summary of Clinical Data on the Equivalent Device, if available:

Eşdeğer cihaz olarak Institut Straumann AG (Straumann®) dental implant sistemleri değerlendirilmiştir. Yapılan karşılaştırmada cihazımız ile Straumann implantları arasında teknik, biyolojik ve klinik açıdan anlamlı bir fark olmadığı sonucuna varılmıştır. Teknik açıdan, her iki cihaz da titanyum alaşımından üretilmekte olup benzer üretim süreçleri, mekanik dayanım özellikleri ve uzun dönem implant-stabilizasyon karakteristiklerine sahiptir. İmplant geometrisi, vida yapısı ve yüzey modifikasyon prensipleri, osseointegrasyonu desteklemek amacıyla eşdeğer düzeyde tasarlanmıştır. Biyolojik açıdan, her iki cihaz da vücutta >30 gün süreyle kemik/doku ile temas eden, inert ve biyoyumlu materyallerden oluşmaktadır. Cihazlarda hayvansal, insan veya kan türevli içerik bulunmamakta, ayrıca salınım veya emilim özelliği göstermemektedir. Bu nedenle, biyoyumluluk profili açısından cihazımız ile Straumann implantları arasında bir fark bulunmamaktadır. Klinik açıdan, dental implantlar "Well-Established Technology (WET)" kapsamında kabul edilmekte olup, Straumann implantları uzun yıllara dayanan klinik başarılarıyla literatürde geniş ölçüde belgelenmiştir. Klinik değerlendirmede, cihazımızın osseointegrasyon başarısı, uzun dönem stabilite, biyoyumluluk ve güvenlik parametreleri açısından Straumann implantlarıyla eşdeğer olduğu gösterilmiştir. Post-market surveillance (PMS) ve literatür verileri de bu eşdeğerliği desteklemektedir. Sonuç olarak, cihazımız teknik, biyolojik ve



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

klirik parametreler açısından Straumann implant sistemleriyle eşdeğer kabul edilmekte olup, bu değerlendirme cihazın güvenlik ve performans açısından klinik olarak kullanılabilir olduğunu teyit etmektedir.

The equivalent device has been identified as the Institut Straumann AG (Straumann®) dental implant systems. The comparison demonstrated that there are no significant differences between our device and Straumann implants in terms of technical, biological, and clinical aspects.

From a **technical perspective**, both devices are manufactured from titanium alloy, with similar production processes, mechanical strength properties, and long-term implant stabilization characteristics. The implant geometry, thread design, and surface modification principles are designed at an equivalent level to support osseointegration.

From a **biological perspective**, both devices are composed of inert and biocompatible materials that remain in contact with bone/tissue for more than 30 days. Neither device contains animal, human, or blood-derived components, and neither exhibits release or absorption characteristics. Therefore, no differences exist between our device and Straumann implants in terms of biocompatibility profile.

From a **clinical perspective**, dental implants are considered "Well-Established Technology (WET)," and Straumann implants have been extensively documented in the literature with long-standing clinical success. Clinical evaluation has demonstrated that our device is equivalent to Straumann implants in terms of osseointegration success, long-term stability, biocompatibility, and safety parameters. Post-market surveillance (PMS) and literature data further support this equivalence.

In conclusion, our device is considered equivalent to Straumann implant systems with respect to technical, biological, and clinical parameters. This assessment confirms that the device is clinically acceptable in terms of safety and performance.

### 13.2. Varsa Cihazın CE İşaretlemesinden Önce Yürütülen Araştırmalarından Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti / Summary of Clinical Data Obtained from Research Conducted Prior to CE Marking of the Device, if any:

Cihaz, dental implant sistemlerinin uzun yıllardır klinik uygulamalarda yaygın olarak kullanılması ve güvenlik ile performansının kapsamlı şekilde belgelenmiş olması nedeniyle "**Well-Established Technology (WET)**" kapsamında değerlendirilmektedir. Bu nedenle, cihazımızın klinik değerlendirmesi literatür verileri, pazara sunum sonrası gözetim (PMS) faaliyetleri ve Straumann® gibi eşdeğer cihazlardan elde edilen klinik verilerle desteklenmektedir.

WET kapsamında yer alması ve uzun yıllardır piyasada bulunması nedeniyle cihaz için **CE işaretlemesinden önce yürütülmüş özel bir klinik araştırma bulunmamaktadır**. Bunun yerine, mevcut klinik kanıt; uzun dönem pazar deneyimi, yayınlanmış bilimsel literatür ve eşdeğer cihaz verilerinden sağlanmakta olup, cihazın güvenlik, biyouyumluluk ve performansını yeterli düzeyde ortaya koymaktadır.

The device is classified as a Well-Established Technology (WET), as dental implant systems have been widely used in clinical practice for several decades with well-documented safety and performance. Due to the long history of use and extensive available clinical data, the device is supported by literature, post-market surveillance (PMS) activities, and equivalence to recognized implant systems such as Straumann®. Given the well-established nature of the technology, **no specific pre-CE marking clinical investigations were conducted for this device**. Instead, the clinical evidence is derived from long-term market experience, scientific literature, and equivalent device data, all of which confirm the safety, biocompatibility, and performance of the device.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

As a result, no clinical investigations prior to CE marking were required, and the available clinical evidence from WET classification, PMS data, and published literature provides sufficient demonstration of the device's clinical safety and performance.

### 13.3. Varsa, Diğer Kaynaklardan Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti/ Summary of Clinical Data from Other Sources, if available:

Cihazın klinik güvenlik ve performansına ilişkin kanıtlar yalnızca literatürden değil, aynı zamanda **Post-Market Surveillance (PMS)** faaliyetleri, **post-market clinical follow-up (PMCF) raporları**, kullanıcı geri bildirimleri ve benzer cihazlarla olan uzun dönem klinik deneyimlerden de elde edilmiştir. Bu kaynaklar, cihazın piyasaya sunulmasından itibaren güvenli ve etkin şekilde kullanıldığını göstermektedir. Ayrıca, eşdeğer cihaz olan Straumann® dental implant sistemlerinin literatürde belgelenmiş uzun dönem klinik başarıları, cihazın güvenlik ve performans profilini destekleyici ek kanıtlar sunmaktadır. Kısacası, "diğer kaynaklardan elde edilen klinik veriler" kapsamında **PMS ve PMCF verileri ile eşdeğer cihaz literatürleri** yer almakta ve bu veriler cihazın güvenliğini ve klinik performansını teyit etmektedir.

Clinical evidence regarding the safety and performance of the device has been obtained not only from the scientific literature but also from Post-Market Surveillance (PMS) activities, post-market clinical follow-up (PMCF) reports, user feedback, and the long-term clinical experience with similar devices. These sources demonstrate that the device has been used safely and effectively since its placement on the market. In addition, the extensive long-term clinical success of the equivalent device, Straumann® dental implant systems, as documented in the literature, provides supplementary evidence supporting the safety and performance profile of the device. In conclusion, the clinical data obtained from other sources, including PMS and PMCF data as well as equivalent device literature, further confirm the safety and clinical performance of the device.

### 13.4. Klinik Performans Ve Güvenliliğin Genel Bir Özeti/ A General Summary of Clinical Performance and Safety:

Dental implant sistemleri, diş kayıplarının tedavisinde uzun yıllardır kullanılan ve "Well-Established Technology (WET)" kapsamında değerlendirilen cihazlardır. Cihazımız için yapılan klinik değerlendirmelerde, mevcut literatür verileri, eşdeğer cihazlarla yapılan karşılaştırmalar, benchmark testleri ve pazara sunum sonrası gözetim (PMS) faaliyetleri temel alınmıştır. Bu veriler, cihazın amaçlanan kullanımı doğrultusunda güvenli ve etkili bir şekilde çalıştığını, oral fonksiyonların geri kazandırılmasında, osseointegrasyonun sağlanmasında ve uzun dönem implant stabilitesinin korunmasında başarılı olduğunu ortaya koymaktadır. Klinik çalışmalar ve literatür incelemeleri, implant çevresinde marjinal kemik kaybının kabul edilebilir sınırlar içinde kaldığını, peri-implant dokuların sağlığının korunduğunu ve cihazın fonksiyonel yük altında güvenilir performans sergilediğini göstermektedir. Ayrıca implantların biyouyumluluk testleri, yorulma ve mekanik dayanım testleri ile güvenlik profili doğrulanmıştır. Post-market verilerde ciddi advers olaylara rastlanmamış, raporlanan riskler ise cihazın sağladığı klinik faydalarla karşılaştırıldığında kabul edilebilir bulunmuştur. Sonuç olarak, cihazın klinik performansı ve güvenliliği; mevcut bilimsel kanıtlar, literatür, PMS bulguları ve eşdeğer cihaz verileriyle desteklenmiş olup, MDR kapsamında tanımlanan Genel Güvenlik ve Performans



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Gerekliliklerini (GSPR) karşıladığı teyit edilmiştir. Cihazın kullanımının hastalarda fonksiyonel iyileşme, yaşam kalitesinde artış ve uzun dönem güvenilirlik sağladığı, rezidüel risklerin ise kabul edilebilir düzeyde olduğu ortaya konmuştur.

Dental implant systems are widely recognized as a long-standing treatment option for tooth loss and are classified as **Well-Established Technology (WET)**. For the present device, the clinical evaluation is based on published scientific literature, comparison with equivalent devices, benchmark testing, and post-market surveillance (PMS) activities. These data demonstrate that the device performs safely and effectively in its intended use, restoring oral functions, achieving reliable osseointegration, and maintaining long-term implant stability.

Clinical evidence and literature reviews confirm that marginal bone loss around implants remains within acceptable limits, peri-implant tissue health is preserved, and the device provides reliable performance under functional loading. Furthermore, the biocompatibility profile, fatigue testing, and mechanical endurance assessments have verified the device's safety. Post-market data reveal no unacceptable adverse events, and the identified risks are considered acceptable when weighed against the demonstrated clinical benefits of the device.

In conclusion, the overall clinical performance and safety of the device are supported by scientific evidence, literature, PMS findings, and data from equivalent devices. The device is shown to comply with the General Safety and Performance Requirements (GSPR) defined under the MDR, while ensuring functional restoration, improved quality of life, and long-term reliability for patients. Residual risks remain within an acceptable level in relation to the clinical benefits provided.

### 13.5. Devam Eden Veya Planlanan Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip/ Ongoing or Planned Post-Marketing Clinical Follow-up

Ürünlerimiz uzun süredir piyasada olmasına rağmen, güvenlik ve performansın cihazın beklenen kullanım ömrü boyunca doğrulanabilmesi amacıyla PMCF faaliyetleri yürütülmektedir. Bu kapsamda hazırlanan **PMCF Planı** ile cihazın klinik faydalarının teyit edilmesi, yeni veya öngörülme-yen etkilerin tespit edilmesi, bilinen yan etkilerin ve kontrendikasyonların izlenmesi, gerçek klinik kanıtlara dayalı olarak yeni risklerin değerlendirilmesi ve cihazın fayda/risk dengesinin sürekliliğinin sağlanması hedeflenmektedir.

Planlanan faaliyetler arasında literatür taramaları, kullanıcı geri bildirimlerinin sistematik analizi, şikâyet ve geri çağırma verilerinin değerlendirilmesi, ayrıca sahadan elde edilen klinik deneyimlerin düzenli takibi yer almaktadır. PMCF çalışmaları ayrıca cihazın amaçlanan kullanımına uygunluğunu teyit etmeyi, sistematik yanlış kullanım veya endikasyon dışı kullanım durumlarını belirlemeyi de amaçlamaktadır.

Bu faaliyetler doğrultusunda hazırlanmış **PMCF Raporu**, cihazın güvenilirlik ve performansına ilişkin güncel bulguları ortaya koymuştur. Rapor sonucunda elde edilen veriler, cihazın klinik kullanımda öngörülen başarıyı sağladığını, advers olayların düşük oranda gerçekleştiğini ve risklerin kabul edilebilir düzeyde olduğunu göstermiştir.

Sonuç olarak, devam eden ve planlanan PMCF çalışmaları cihazın güvenilirlik ve performansını sürekli olarak doğrulamayı, yeni riskleri tespit etmeyi ve MDR kapsamında tanımlanan **Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri (GSPR)** ile tam uyumun sürdürüldüğünü göstermeyi amaçlamaktadır.

Although our products have been on the market for many years, PMCF activities are being carried out to ensure that the safety and performance of the device are continuously verified throughout its expected lifetime. Within this



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

scope, the PMCF Plan aims to confirm the clinical benefits of the device, identify new or unforeseen side effects, monitor known side effects and contraindications, assess new risks based on real clinical evidence, and ensure the ongoing balance of benefits and risks.

The planned activities include systematic literature reviews, analysis of user feedback, evaluation of complaints and recall data, as well as continuous monitoring of clinical experience gathered from the field. PMCF activities also aim to confirm the device's conformity with its intended purpose and to identify systematic misuse or off-label use.

Based on these activities, the PMCF Report has presented up-to-date findings on the safety and performance of the device. The results demonstrated that the device achieved the expected clinical success in use, that adverse events occurred at a low rate, and that the risks remained within an acceptable level.

In conclusion, the ongoing and planned PMCF activities aim to continuously verify the safety and performance of the device, identify new risks, and demonstrate full compliance with the General Safety and Performance Requirements (GSPR) as defined under the MDR.

### 14.OLASI TANI VEYA TEDAVİ ALTERNATİFLERİ / POSSIBLE DIAGNOSIS OR TREATMENT ALTERNATIVES

Dental implant sistemlerinin alternatif tedavi seçenekleri, hastanın klinik durumuna, kemik kalitesine, sistemik hastalıklarına ve estetik beklentilerine göre şekillenir. En sık tercih edilen alternatif yöntemlerden biri, klasik hareketli protezlerdir. Bu protezler, diş kaybını hızlı ve daha düşük maliyetle telafi etse de sabit implant sistemlerine kıyasla konfor, stabilite ve çiğneme fonksiyonlarında kısıtlamalar ortaya çıkar. Bir diğer seçenek sabit köprü protezleridir. Bu yaklaşım, komşu doğal dişlerin kesilmesi ve destek olarak kullanılması prensibine dayanır. Ancak, sağlam diş dokusunun kaybı ve köprü ayaklarının uzun vadeli başarısızlık riskleri bu yöntemin sınırlayıcı yönlerindedir. Ayrıca bazı hasta gruplarında ortodontik tedaviyle boşlukların kapatılması veya kemik hacmi yetersiz olan vakalarda protezle birlikte kemik grefti kullanımı düşünülebilir.

Bunun yanında, dental implant tedavisinin kendi içinde de farklı alternatif implant tasarımları ve yüzey kaplama seçenekleri mevcuttur. İmplantlar, titanyum alaşım dışında zirkonya gibi biyouyumlu seramik materyallerden de üretilmektedir, bu da özellikle metal alerjisi olan hastalarda veya yüksek estetik beklentisi olan ön bölge restorasyonlarında tercih edilmektedir. Yüzey kaplama alternatifleri arasında plazma spreyleme, hidroksiapatit kaplama, titanyum plazma sprey (TPS), anodizasyon veya SLA (sandblasted, large grit, acid-etched) yüzey işlemleri bulunmaktadır. Bu yüzey modifikasyonları, osseointegrasyonu hızlandırmak ve implantın uzun dönem başarısını artırmak amacıyla farklı klinik senaryolarda uygulanabilmektedir. Aynı zamanda implant geometrisi ve makro-yüzey tasarımları (vida formu, konik tasarım, platform switching vb.) da implant başarısında önemli rol oynamakta olup, hastanın kemik yoğunluğuna ve anatomik yapısına uygun farklı alternatifler sunmaktadır.

Alternative treatment options to dental implant systems vary depending on the patient's clinical condition, bone quality, systemic health, and esthetic expectations. The most common alternatives are conventional removable prostheses, which provide a faster and lower-cost solution to tooth loss but are limited in terms of comfort, stability, and masticatory efficiency compared to fixed implant systems. Another option is fixed dental bridges, which rely on the preparation of adjacent natural teeth as abutments. However, the loss of healthy tooth structure and the long-term failure risk of abutment teeth are major limitations of this approach. In addition, in selected cases, orthodontic closure of edentulous spaces or the use of prosthetic restorations combined with bone grafting in patients with insufficient bone volume can be considered.

Within implantology itself, there are also various alternative implant materials, surface treatments, and macro-designs. Besides titanium and titanium alloys, zirconia-based ceramic implants represent an alternative for patients with metal allergies or high esthetic demands, particularly in the anterior region. Different surface treatments, such as plasma spraying, hydroxyapatite coating, titanium plasma spray (TPS), anodization, or SLA (sandblasted, large grit,



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

acid-etched), are utilized to enhance osseointegration and long-term clinical success. Furthermore, implant geometry and macro-surface designs, including screw-thread configurations, tapered designs, and platform switching, provide additional alternatives that can be selected according to patient-specific bone density and anatomical conditions.

### 15. ÖNERİLEN KULLANICI PROFİLİ VE EĞİTİM/ PROPOSED USER PROFILE AND TRAINING:

Bu ürünleri kullanmak için özel bir eğitim gerekmez, ancak bu ürünün kullanıcıları;

- Dental implant tedavisi karmaşık cerrahi ve protetik işlemleri içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cerrahi tecrübeye sahip olmalıdır.
- İşlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.
- Ürünlerin kullanımı ile ilgili bilgi sahibi olmalıdır.
- Bu kullanma kılavuzunda verilen bilgiler dental implant sistemlerini ve ilgili bileşenleri uygulamak için yeterli değildir.

No specific training is required to use these products, but users of this product;

- Dental implant treatment involves complex surgical and prosthetic procedures. Such applications should be performed by dentists who have received the necessary training in this field.
- Must have surgical experience.
- Must have high attention ability during the procedure.
- Must have knowledge about the use of the products.
- The information provided in this manual is not sufficient for the application of dental implant systems and related components.

### 16. UYGULANAN UYUMLAŞTIRILMIŞ STANDARTLARA VE ORTAK SPESİFİKASYONLARA (CS) REFERANS/ REFERENCE TO APPLIED HARMONIZED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS (CS)

Tarafımızdan üretimi ve satışı gerçekleştirilen Dental İmplant Sistemleri ürünleri için ülkemizde veya dünya genelinde kabul görmüş standart, yönetmelik, ortak spesifikasyonlar, kılavuzlar ve rehber dokümanlar göz önüne alınmakta ve uygulanmaktadır. Ürünlerimiz ve sistemimiz için uygulanan standart, yönetmelik, rehber doküman gibi dokümanların güncellikleri sürekli takip edilmekte ve dokümanlarda herhangi bir güncelleme olduğunda bu durum tarafımızdan incelenmekte ve güncel dokümanların gereklilikleri yerine getirilmektedir.

**Bkz.** MDR.TD01.HLS.01 Harmonize Standart Listesi

For Dental Implant Systems products manufactured and sold by us, standards, regulations, common specifications, guidelines and guidance documents accepted in our country or worldwide are taken into consideration and applied. The updates of the documents such as standards, regulations, guide documents applied



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

for our products and system are constantly monitored and when any update occurs in the documents, this situation is examined by us and the requirements of the current documents are fulfilled.  
See MDR.TD01.HLS.01 Harmonised Standard List

SSCP Rev. No SCCP Revision No	Revizyon Tarihi Revision Date	Değişiklik Açıklaması Change Description	OK/NB Tarafından Geçerli Kılınan Revizyon Revision Validated by OK/NB
01	18.09.2025	Section 5 has been completed. It is recognised that no specific training is required.	<input type="checkbox"/> Evet/ Yes Geçerli Kılınan Dil /Validated Language: <input type="checkbox"/> Hayır/No
02	05.01.2026	Revision regarding the corrective actions taken in response to external audit conducted by the notified body.	<input type="checkbox"/> Evet/ Yes Geçerli Kılınan Dil /Validated Language: <input type="checkbox"/> Hayır/No

### 17. CİHAZ TANIMI VE GENEL BİLGİLER / DEVICE DESCRIPTION AND GENERAL INFORMATION

1.19. Cihazın Ticari Adı-Adları / Trade Name(s) of the Device: Dental Implant Sistemleri

1.20. İmalatçının Adı Ve Adresi / Name and Address of the Manufacturer: Proimtech Sağlık Ürünleri A.Ş

Adres 1 : Dudullu OSB Mahallesi İmes 305 Sokak C blok No:3 PK:34775 Ümraniye / İstanbul

Adres 2 : Dudullu OSB Mahallesi İmes 501 Sokak E blok No:25 PK:34775 Ümraniye / İstanbul

1.21. İmalatçının Münferit Kayıt Numarası (SRN) / Manufacturer's Single Registration Number (SRN):

TR-MF-000020130

1.22. Temel UDI-DI / Basic UDI-DI:

Dental Implant Body:

86814897proimpDC

Superstructures:

86814897prosupscrw6F

1.23. Tıbbi Cihaz Terminolojisi Açıklama / Medical Device Terminology Description- Text: Bilimplant® dental implantları ve dayanakları, bağlı protez cihazları için bir destek yapısı sağlamak üzere oral implantasyonda kullanılması amaçlanmıştır.

Bilimplant® dental implants and abutments are intended for use in oral implantation to provide a support structure for attached prosthetic devices.

EMDN Codes:

P01020101: Dental implants

P01020180: Dental implants - accessories

1.24. Cihaz Sınıfı / Device Class: Ürünümüz implant cihaz olup uzun süreli kullanım amacı ile tasarlanmış ve cerrahi invaziv cihaz olarak kullanılmaktadır. Bu nedenle 2017/745/AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Sınıflandırma Kuralları Ek VIII Kural 8'de belirtilen maddeye uygun olması sebebiyle ürün sınıfı IIb olarak belirlenmiş ve aşağıda detaylandırılmıştır.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745/AB Ek IX Tam Kalite Güvence Sistemi Sınıf IIb 2017/745/AB Ek VIII, Kural 8

Our product is an implant device, designed for long-term use and used as a surgical invasive device. For this reason, the product class has been determined as IIb due to its compliance with the article specified in Annex VIII Rule 8 of the Classification Rules of the 2017/745 / EU Medical Device Regulation and detailed below.

Medical Device Regulation 2017/745/EU Annex IX  
Full Quality Assurance System  
Class IIb  
2017/745/EU Annex VIII, Rule 8

- 1.25. Cihazı Kapsayan İlk Sertifikanın (CE) Verildiği Yıl / / Year of the First Certificate (CE) covering the Device: 2020
- 1.26. Varsa Yetkili Temsilci Adı ve SRN / If any, Authorised Representative Name and SRN,:
- 1.27. Onaylanmış Kuruluş Adı (SSCP'yi geçerli kılacak olan onaylanmış kuruluş) ve Kimlik Numarası / Notified Body Name (the notified body that will validate the SSCP) and Identification Number:  
2975 SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle Gmb

#### 18. CİHAZIN KULLANIM AMACI / INTENDED USE OF THE DEVICE

##### 18.1. Kullanım Amacı / Intended Use:

###### Implantlar:

Bilimplant® dental implantları ve dayanakları, bağlı protez cihazları için bir destek yapısı sağlamak üzere oral implantasyonda kullanılması amaçlanmıştır.

Bilimplant® dental implants and abutments are intended for use in oral implantation to provide a support structure for attached prosthetic devices.

Ürün Adı Product Name	Kullanım Amacı Intended Use
Kemik Seviyesi İmplant Bone Level Implant	Dizayn özellikleri sayesinde tamamen kemik seviyesinde yerleştirilir. Alt ve üst çenede farklı kemik tiplerinde ve farklı bölgelerde (anterior ve posterior) uygulanmak amacı ile üretilmiştir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

	<p>Thanks to its design features, it is placed completely at the bone level. It is produced to be applied in different bone types and different regions (anterior and posterior) in the upper and lower jaw.</p>
<p>Doku Seviyesi İmplant Tissue Level Implant</p>	<p>Dizayn özellikleri sayesinde kemiğe yerleştirildiğinde kemiğin üstünde kalan 2.8 mm'lik bir parlak yüzeyi vardır. Alt ve üst çenede estetik kaygıların olmadığı posterior bölgedeki uygulamalarda, farklı kemik tiplerinde ve özellikle yüksek dişeti miktarı olan vakalarda protetik aşamaların kolay olması amacı ile uygulanabilir.</p> <p>Thanks to its design features, it is placed completely at the bone level. It is produced to be applied in different bone types and different regions (anterior and posterior) in the upper and lower jaw. Since it is at the bone level, it can be used for more aesthetic results, especially in the front areas of the jaws (in the areas on the smile line).</p>
<p>Tek Parça İmplant One Piece Implant</p>	<p>Bu implant tipinde gövde ve dayanak tek parçadır ve implant çapı 3.0 mm' dir. Compressive implant özellikle alt çene ön bölgedeki dişsiz boşluğun çok dar olduğu ve standart bone level implantların uygulanamadığı vakalarda kullanılmak için üretilmiştir.</p> <p>In this implant type, the body and abutment are one piece and the implant diameter is 3.0 mm. The Compressive Implant is especially designed for use in cases where the edentulous space in the anterior region of the lower jaw is very narrow and standard bone level implants cannot be applied.</p>
<p>Bazal İmplant Basal Implant</p>	<p>Dental implantlar eksik veya bozuk dişlerin yerini almak için tasarlanmıştır.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Onarılması, değiştirilmesi veya başka yollarla telafi edilmesi mümkün olmayan;</li><li>• Diğer çözümlerin sağlam dişler üzerinde istenmeyen bir etkiye sahip olduğu durumlarda veya</li><li>• Optimum kozmetik sonuç elde etmek için implantların istendiği durumlarda</li></ul> <p>Genel olarak, Bilimplant dental implantlar, diş restorasyonları için protetik üst yapılar için bir ankraj sağlamak veya sabit veya çıkarılabilir köprüler için bir terminal veya ara dayanak olarak ve overdenture'ları tutmak için üst veya alt çeneye cerrahi olarak yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.</p> <p>Dental implants are designed to replace missing or damaged teeth.</p> <p>- cannot be repaired, replaced or compensated by other means; - Where other solutions have an undesirable effect on intact teeth, or</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	<p>- Where implants are desired to achieve an optimum cosmetic result</p> <p>In general, Bilimplant dental implants are designed to be surgically placed in the upper or lower jaw to provide an anchorage for prosthetic superstructures for dental restorations or as a terminal or intermediate abutment for fixed or removable bridges and to hold overdentures.</p>
Multi-Unit Pterygoid İmplant Multi-Unit Pterygoid İmplant	<p>Pterygoid implantlar, maksiller sinüsün (premolar bölge) mezialine yerleştirilen geleneksel implantlarla ve kısmen veya tamamen dişsiz bir maksiller arka restore ederken zigomatik implantlarla kombinasyon halinde yerleştirilmiştir. Tüberozite ve pterigoid bölgeye implant yerleştirilmesi posterior kemik desteği sağlarken, implantı barındırmak için mevcut kemiği kullanarak sinüs augmentasyonu gerektirmez. Pterygoid implantların yerleştirilmesi, geleneksel implantların greftlenmiş bir sinüs alanına veya bir pterygoid implant alanına yerleştirilmesinden teknik olarak daha zordur. maksiller antrumun ön tarafındadır. Pterigoid bölgeye implant yerleştirilmesiyle ilişkili az sayıda risk bildirilmiştir ve bu bölgeye yerleştirme, daha iyi protez yükü yönetimi için implantların daha distal yerleştirilmesine olanak tanır. İmplantın infratemporal boşluğa kaybı, pterigoid kasların etkilenmesi, yüz duyu sorunlarına yol açan sinirlere travma, implantların bu bölgeye yerleştirilmesiyle ilgili birkaç riskten biridir (6). 1995-2018 yılları arasında yapılan bir metanaliz, ortalama implant sağkalım oranını %94,87 olarak bildirmiş ve pterigoid implantların atrofik posterior maksilla hastalarında başarıyla kullanılabileceğini göstermiştir.</p> <p>Pterygoid implants have been placed in combination with conventional implants placed mesial to the maxillary sinus (premolar region) and zygomatic implants when restoring a partially or completely edentulous maxillary arch. Implant placement in the tuberosity and pterygoid region provides posterior bone support and does not require sinus augmentation using existing bone to accommodate the implant. Placement of pterygoid implants is technically more challenging than placing traditional implants in a grafted sinus area or a pterygoid implant site. anterior to the maxillary antrum. Few risks associated with implant placement in the pterygoid region have been reported, and placement in this region allows implants to be placed more distally for better prosthetic load management. Loss of the implant into the infratemporal space, involvement of the pterygoid muscles, and trauma to the nerves leading to facial sensory problems are among the few risks associated with placing implants in this region (6). A</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

meta-analysis conducted between 1995 and 2018 reported a mean implant survival rate of 94.87% and showed that pterygoid implants can be used successfully in patients with atrophic posterior maxillae.

### Üst yapılar /Suprastructures:

ÜRÜN GRUBU	KULLANIM AMACI
Düz Dayanaklar / Straight Abutments	<p>Düz yerleştirilmiş implant üzerine yapılan sabit bölümlü protezleri destekleyen üst yapı parçasıdır. Tek üye veya köprü simante restorasyonlarda kullanılır. Siman retansiyonlu dayanaklar, 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, platform çaplarına göre değişen şekilde 3.5, 4.5, 6 mm çaplara, A ve B olmak üzere iki farklı protetik indeks konumlanmasına sahiptir.</p> <p>It is the superstructure part that supports fixed partial dentures made on a flat implant. It is used in single member or bridge cemented restorations. Cement retained abutments have a gingival height between 1-5 mm, diameters of 3.5, 4.5, 6 mm depending on the platform diameters, and two different pro-thetic index positions, A and B.</p>
Açılı Dayanaklar / Angled Abutments	<p>Açılı yerleştirilmiş implant üzerine yapılan sabit bölümlü protezleri destekleyen üst yapı parçasıdır. Tek üye veya köprü simante restorasyonlarda kullanılır. Siman retansiyonlu dayanaklar, 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, platform çaplarına göre değişen şekilde 3.5, 4.5, 6 mm çaplara, 15° ve 25° açılanmaya, A ve B olmak üzere iki farklı protetik indeks konumlanmasına sahiptir.</p> <p>It is the superstructure part that supports fixed partial dentures made on an angled implant. It is used in single member or bridge cemented restorations. Cement retained abutments have a gingival height of 1-5 mm, diameters of 3.5, 4.5, 6 mm depending on platform diameters, angulation of 15° and 25°, and two different prosthetic index positions, A and B.</p>
Estetik Dayanaklar / Esthetics Abutments	<p>Dişeti bitim çizgisi geometrik olmayıp bukkal, mesial, distal ve palatine göre farklı yüksekliklerde olan üst yapı parçasıdır.</p> <p>The gingival termination line is not geometric but is a part of the superstructure with different heights according to buccal, mesial, distal and palatine.</p>
Pre-Mill Dayanaklar / Pre-Mill Abutments	<p>Kişiyeye özgü dayanak üretmek için Bilimplant® tarafından frezeleme yapılacak üretim cihazına ve tutucusuna uygun olarak üretilmiş siman retansiyonlu protetik restorasyonlara destek olmak için üretilmiş frezelemeye hazır Grade 5 titanyum bloklardır.</p> <p>Pre-mill dayanaklar 16 ve 20 mm hazır titanyum blok çapına sahip frezeleme yapılacak üretim cihazı ve tutucusuna özel olarak üretilirler.</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	<p>Pre-milled Grade 5 titanium blocks for supporting cement-retained prosthetic restorations, manufactured by Bilimplant® in accordance with the milling machine and holder to produce customized abutments.</p> <p>Pre-mill abutments are manufactured specifically for the milling machine and holder with ready-to-mill titanium block diameters of 16 and 20 mm.</p>
Locator Dayanaklar / Locator Abutments	<p>Hareketli protezlere destek olmak amacı ile sisteme özgü matris sistemleri aracılığı ile hareketli protezlere bağlanan dayanaklardır. Aşınmanın önlenmesi ve/veya geciktirilmesi mikrobiyal tutulumun en aza indirilebilmesi amacı ile karbon benzeri elmas (DLC) kaplama malzemesi ile kaplanmıştır.</p> <p>Düz Locator dayanaklar, 2-6 mm arası dişeti yüksekliğine, açılı Locator dayanaklar 2-6 mm dişeti yüksekliğine, 15° açılanmaya sahiptir. Açılı dayanaklar bağlantı dayanak vidası ile düz dayanaklar direk olarak implant gövdesine bağlanır.</p> <p>They are abutments that are connected to the removable prosthesis through system-specific matrix systems to support the removable prosthesis. They are coated with carbon-like diamond (DLC) coating material to prevent and/or delay wear and minimize microbial attachment.</p> <p>Straight Locator abutments have a gingival height of 2-6 mm, angled Locator abutments have a gingival height of 2-6 mm and angulation of 15°. Angled abutments are connected directly to the implant body with a connecting abutment screw.</p>
Multi-Unit (Düz/Açılı) Dayanaklar / Multi-Unit (Straight/Angled) Abutments	<p>Simantasyon işleminin istenmediği durumlarda sabit bölümlü protezin implantlara bir vida aracılığı ile tutunabilmesine izin veren üstyapı parçasıdır. Bu tür dayanaklar tek veya çoklu restorasyonlarda ayrıca bar restorasyonların proteze destek olması istenen klinik vakalarda kullanılır. 4 ve daha fazla implant kullanılması durumunda dişsiz çenelerde anında yükleme veya geleneksel yükleme protokollerinde hibrit protezlere destek olarak da kullanılır.</p> <p>Vida retansiyonlu multiunit dayanaklar 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, 15° ve 25° açılanmaya, A ve B olmak üzere iki farklı protetik indeks konumlanmasına sahiptir.</p> <p>It is a superstructure part that allows the fixed partial denture to be attached to the implants by means of a screw when cementation is not desired. Such abutments are used in single or multiple</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

	<p>restorations and in clinical cases where bar restorations are required to support the prosthesis. When using 4 or more implants, it is also used as a support for hybrid prostheses in immediate loading or conventional loading protocols in edentulous jaws. Screw retained multiunit abutments have a gingival height of 1-5 mm, 15° and 25° angulation, and two different prosthetic index positions, A and B.</p>
Topuz Başlı Ataşman Dayanaklar / Ball Attachment Abutments	<p>Hareketli protezlere destek olmak amacı ile sisteme özgül matris sistemleri aracılığı ile hareketli protezlere bağlanan dayanaklardır. Aşınmanın önlenmesi ve/veya geciktirilmesi mikrobiyal tutulumun en aza indirilebilmesi amacı ile karbon benzeri elmas (DLC) kaplama malzemesi ile kaplanmıştır.</p> <p>Topuz başlı dayanaklar 2-7 mm dişeti yüksekliğine sahiptir.</p> <p>They are abutments that are connected to the removable prosthesis through system-specific matrix systems to support the removable prosthesis. They are coated with carbon-like diamond (DLC) coating material to prevent and/or delay wear and minimize microbial attachment.</p> <p>Knob-head abutments have a gingival height of 2-7 mm.</p>
Ti-Base (Düz/Açılı) Dayanaklar / Ti-Base (Straight/Angled) Abutments	<p>Ti-Base dayanaklar dijital iş akışı ile üretilen vida retansiyonlu protetik retorasyonlara destek olmak için üretilmişlerdir. Açılı Ti-Base dayanaklar, protetik restorasyonun vida erişim deliğini 0 ila 20° arasında konumlandırmak için üretilmiştir.</p> <p>Düz Ti-Base dayanaklar, 1-5 mm arası dişeti yüksekliğine, 3.5 ve 5.5 mm baca yüksekliğine sahiptir. Açılı Ti-Base dayanaklar 1 mm dişeti yüksekliğine, 3.5 ve 5.5 mm baca yüksekliğine sahiptir.</p> <p>Ti-Base abutments are manufactured to support screw-retained prosthetic restorations produced with a digital workflow. Angled Ti-Base abutments are manufactured to position the screw access hole of the prosthetic restoration between 0 and 20°.</p> <p>Straight Ti-Base abutments have a gingival height of 1 to 5 mm and a chimney height of 3.5 and 5.5 mm. Angled Ti-Base abutments have a gingival height of 1 mm and a flue height of 3.5 and 5.5 mm.</p>
Multi-Unit Ti-Base Dayanaklar / Multi-Unit Ti-Base Abutments	<p>Hareketli bölümlü veya tam protezleri destekleyen, hassas tutucu mekanizmaya sahip üst yapı parçasıdır.</p> <p>It is a superstructure part with a sensitive gripping mechanism that supports removable partial or complete prostheses.</p>



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Geçici Dayanaklar / Temporary Abutments	<p>Geçici vida retansiyonlu restorasyonlarda üstyapı elemanlarına destek olması için kullanılır. Bir ve birden fazla implant kullanılan vakalarda anında yükleme olgularında kullanılabilir.</p> <p>The temporary screw is used to support the superstructure elements in retained restorations. It can be used in cases of immediate loading in cases where one or more than one implant is used.</p>
İyileşme Başlıkları / Healing Caps	<p>İki aşamalı cerrahi işlemlerinde dişetinin açılmasını takiben, tek aşamalı cerrahilerde ise implantın yerleştirilmesinden sonra implant gövdesine vidalanarak implant iç yapısını korur. Protetik bir üst yapıyı desteklemek için kullanılmaz. Yumuşak dokunun iyileşmesi sürecinde transgingival iyileşme ve yumuşak dokunun şekillendirilmesinde kullanılır. Dental implant sistemlerinde iyileşme başlıkları için iki farklı dizayn mevcuttur. Bunlar doku seviyesi ve kemik seviyesi implantlar ile uyumlu olacak şekilde üretilmiştir.</p> <p>It protects the internal structure of the implant by screwing into the implant body following the opening of the gingiva in two-stage surgical procedures and after implant placement in one-stage surgeries. It is not used to support a prosthetic superstructure. It is used for transgingival healing and soft tissue shaping during the soft tissue healing process. There are two different designs for healing heads in dental implant systems. These are manufactured to be compatible with tissue level and bone level implants.</p>
Dayanak Bağlantı Vidaları / Abutment Screws	<p>Dayanak ile implant gövdesini birbirine bağlar ve sabitler.</p> <p>It connects and fixes the abutment to the implant body.</p>

### 18.2. Endikasyon(Lar) Ve Hedef Popülasyon(lar) / Indication(s) and Target Population(s):

Bilimplant® dental implantları tam veya kısmi dişsiz hastaların üst veya alt çenesinin fonksiyonel oral rehabilitasyonunda endikedir. Spesifik endikasyonlarda belirtilmediği sürece doğal dişlerin çekilmesi veya kaybı sonrasında immedat, erken veya geç implantasyon için kullanılabilirler. İyi primer stabilite elde edildiğinde ve çiğneme işlevinin restorasyonu için uygun okluzal yüklemeye tek diş ve/veya birden fazla diş restorasyonları için immedat fonksiyonla implantlar yerleştirilebilir.

Bilimplant® dental implants are indicated for the functional oral rehabilitation of the upper or lower jaw of fully or partially edentulous patients. They can be used for immediate, early or late implantation after extraction or loss of natural teeth, unless specified in specific indications. When good primary stability is achieved and with appropriate occlusal loading for the restoration of masticatory function, implants can be placed with immediate function for single tooth and/or multiple tooth restorations.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

### Spesifik Kullanım Endikasyonları:

#### Indications for Specific Use:

##### ➤ Slim İmplant (Ø 2,9 mm):

Bilimplant® Slim İmplantları (Ø 2,9 mm), alt çenede insizörler ve üst çenede lateral insizörlerin tek üye restorasyonunda endikedir. Köprü restorasyonlarında kullanılmaz.

##### Slim Implant (Ø 2.9 mm):

Bilimplant® Slim Implants (Ø 2.9 mm) are indicated for single member restoration of incisors in the mandible and lateral incisors in the maxilla. It is not used in bridge restorations.

##### ➤ Kısa İmplantlar (5 ve 6 mm):

Bilimplant® 5 ve 6 mm Kısa İmplantları, daha uzun bir implantın sınırlı dikey kemik yüksekliği nedeniyle yerleştirilemediği, implant yerleştirilmesi sırasında primer stabilite alınabilecek yeterli kemik kalitesi bulunan şiddetli atrofik bir çene kemiği durumunda sabit veya hareketli rekonstrüksiyon için endikedir. Bilimplant® 5 ve 6 mm Kısa İmplantları özellikle şunlar için endikedir;

- Sabit total protez/splintlenmiş üniteler (üye başına bir implant).
- En az bir daha uzun implantla kombinasyon yapılan pontik vakaları.
- Anterior bölgede daha uzun 2 implantla kombinasyon halinde en az iki Bilimplant® 5 veya 6 mm Kısa İmplantlı tam dişsiz vakalar.

Bilimplant® Kısa İmplantları immedat işlevle yerleştirilemez.

##### Short İmplants (5 ve 6 mm):

Bilimplant® 5 and 6 mm Short Implants are indicated for fixed or mobile reconstruction in the case of a severely atrophic maxilla with sufficient bone quality to obtain primary stability during implant placement, where a longer implant cannot be placed due to limited vertical bone height. Bilimplant® 5 and 6 mm Short Implants are especially indicated for

- Fixed total dentures/splinted units (one implant per member).
- Pontic cases in combination with at least one longer implant.
- Complete edentulous cases with at least two Bilimplant® 5 or 6 mm Short Implants in combination with 2 longer implants in the anterior region.

Bilimplant® Short Implants cannot be placed with immediate function.

##### ➤ Titanyum Ø 3,2 mm İmplantlar:

Ø3,2 mm NP implantlar sadece şu endikasyonlar için kullanılacaktır;



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

İmplant üstü sabit restorasyonlu kısmi dişli çeneler: Ø 3,7 mm ve/veya Ø 4,1 mm implantlarla kombine edin ve üstyapıyı destekleyin.

### Titanium Ø3.2 mm Implants:

Ø3.2 mm NP implants are to be used only for the following indications;

Partial toothed jaws with fixed restoration on implant: Combine with Ø 3.7 mm and/or Ø 4.1 mm implants and support the superstructure.

### Üst Yapılar/Suprastructures:

Kemik içi implantların doğrudan veya dolaylı protetik rehabilitasyonlarda yardımcı olarak kullanılması amaçlanmaktadır. Dayanak bağlantı vidası ile implant üstüne sabitlendikten sonra üzerine sabit bölümlü protezler simante edilebilir. Üstyapı yapım işlemlerine osseointegrasyon tamamlandıktan sonra başlanabilir.

### Spesifik Endikasyonlar

#### ➤ Topuz Başlı Ataşman Dayanak:

Topuz başlık dayanak ve tutucu bileşenleri, tam veya kısmi hareketli protezlere destek sağlamak için ağız boşluğunda kullanım için tasarlanmıştır. Hareketli protezlerin metal cap ve tutucularının yerleştirilmesi ve sökülmesinde sisteminde kullanılan el aletleri ve yardımcıları, laboratuvar prosedürlerinde kullanım için endikedir.

Intraosseous implants are intended to be used as an aid in direct or indirect prosthetic rehabilitation. After the abutment is fixed on the implant with a connecting screw, fixed partial dentures are cemented on it. Superstructure construction is started after osseointegration is completed.

### Specific Indications

#### ➤ Ball Attachment Abutment:

Ball attachment abutment and retainer components are intended for use in the oral cavity to provide support for full or partial removable dentures. Hand tools and aids used in the system for the insertion and removal of metal caps and retainers of removable dentures are indicated for use in laboratory procedures.

### 18.3. Kontrendikasyonlar Ve / Veya Sınırlamalar: / Contraindications and /or Limitations:

Yetersiz kemik hacmi ve/veya kalitesi, lokal kök kalıntıları, ciddi dahili tıbbi problemler, kontrolsüz kanama bozuklukları, yetersiz yara iyileşme kapa- sitesi, yetersiz maksiller veya mandibüler büyüme, kötü genel sağlık, koo- pere olmayan veya motive olmayan hasta, ilaç veya alkol istismarı, psikozlar, uzun süreli ve tedaviye dirençli işlevsel bozukluklar, ağız kuruluğu, zayıflamış immün sistem, periyodik steroid kullanımı gerektiren hastalıklar,



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

kontROLSÜZ endokrin bozukluklar veya kullanılan materyaldeki (titanium alaşımı, titanium (grade 4)) kimyasal içeriğe alerjiler veya aşırı duyarlılık.

Inadequate bone volume and/or quality, local root remnants, serious internal medical problems, uncontrolled bleeding disorders, inadequate wound healing capacity, inadequate maxillary or mandibular growth, poor general health, uncooperative or unmotivated patient, drug or alcohol abuse, psychoses, long-term and treatment-resistant functional disorders, dry mouth, weakened immune system, diseases requiring periodic use of steroids, uncontrolled endocrine disorders or allergies or hypersensitivity to the chemical content in the material used (titanium alloy, titanium (grade 4)).

### Üst Yapılar/Suprastructures:

Sınırlı kalmamakla birlikte; genel sağlık durumunun zayıf olduğu zamanlarda, ciddi dahiliye problemlerinde, kontrol edilmeyen diyabet, kontrol edilemeyen kanama bozukluklarında, antikoagulant tedavisi durumunda, damar rahatsızlıklarında, yetersiz yara iyileşmelerinde, konnektif doku rahatsızlıklarında, kemo ve radyasyon terapileri durumunda, metabolik kemik hastalığında, kontrol edilemeyen hormon bozukluklarında, psikiyatrik rahatsızlıklarda, uyuşturucu ve alkol kullanımında ve hem ticari olarak saf titanium veya titanium alaşımında (vanadyum, alüminyum ve kalsiyum fosfat dâhil) bilişimlerine alerji durumunda kontrendikedir.

### Spesifik Kontrendikasyonlar

#### ➤ Locator ve Topuz Başlı Ataşman Dayanak:

Locator dayanak, topuz başlı dayanak ve matris sistemleri, implantlar arasında 60°'den fazla açılma sapma veya iki dayanak arasında 40°'den fazla protetik sapma olması durumunda kullanılamaz. Hastanın bakım gerekliliklerine uymaması, kontrol randevularını takip etmede istekli olmaması, brüksizm veya diğer parafonksiyonel alışkanlıkları olan hastalar ile birlikte kemik desteği zayıf tek taraflı dişsizlik vakaları kontrendikasyon oluşturur.

But not limited to; contraindicated in times of poor general health, serious internal medicine problems, uncontrolled diabetes, uncontrolled bleeding disorders, anticoagulant therapy, vascular disorders, inadequate wound healing, connective tissue disorders, chemo and radiation therapy, metabolic bone disease, uncontrolled hormone disorders, psychiatric disorders, drug and alcohol abuse, and allergy to both commercially pure titanium or titanium alloys (including vanadium, aluminium and calcium phosphate).

### Specific Contraindications:

#### ➤ Locator and Ball Attachment Abutment:

Locator abutment and Matrix systems cannot be used when there is an angular deviation of more than 60° between implants or a prosthetic deviation of more than 40° between two abutments. Bone support with patient non-compliance with care requirements, unwillingness to follow control appointments, patients with bruxism or other parafunctional habits.

kontrendikedir.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### 19. CİHAZ AÇIKLAMASI / DEVICE DESCRIPTION

#### 19.1. Cihazın Açıklaması / Description of the device:

Bilimplant® dental implantları ve dayanakları, bağlı protez cihazları için bir destek yapısı sağlamak üzere oral implantasyonda kullanılması amaçlanmıştır.

Bilimplant® dental implants and abutments are intended for use in oral implantation to provide a support structure for attached prosthetic devices.

#### 19.2. Eğer Varsa Önceki Nesil(ler)e Veya Varyantlara Bir Referans ve Farklılıkların Bir Açıklaması / A Reference to Previous Generation(s) or Variants, if any, and a Description of the Differences:

Cihazın bir önceki varyantları ve bulunmamaktadır.

There are no previous variants of the device and there are none.

#### 19.3. Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Her Türlü Aksesuarın Açıklaması / Description of All Accessories Designed for Use with the Device:

Bilimplant® Dental İmplantları ve protetik parçalarının çeşitli konfigürasyonları mevcuttur. Bir Bilimplant® dental implantını restore etmek için yalnızca ilgili bağlantıya sahip Bilimplant protetik parçalarını kullandığınızdan emin olun. (örn. Protez platformu RN (Regular Neck) için sadece "RN" işaretli bileşenler kullanılabilir.)

Bilimplant® dental implants and prosthetic parts are available in various configurations. To restore a Bilimplant® dental implant, make sure that you only use Bilimplant prosthetic parts with the corresponding connection (e.g. for the prosthetic platform RN (Regular Neck) only components marked 'RN' may be used).

İmplant Tipi Implant Type	Bağlantı Tipi Connection Type	Uyumlu Kısımlar Compatible Parts	Renk Kodu Color Code
Kemik Seviyesi Bone Level	SP (Slim Platform) Ø 2,9 mm	SP etiketli kısımlar	Beyaz
	NP (Narrow Platform) Ø 3,2/3,7 mm	NP etiketli kısımlar	Sarı
	RP (Regular Platform) Ø 4,1/4,8 mm	RP etiketli kısımlar	Mavi
Doku Seviyesi Tissue Level	RP / RN (Regular Neck) Ø 4,1 / Ø 4,8 mm	RN etiketli kısımlar	Yeşil
	RP / WN (Wide Neck) Ø 4,8 / Ø 6 mm	WN etiketli kısımlar	Mor



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

Bilimplant® Dental İmplantların birlikte kullanıldığı aksesuarlar ve kullanım amaçları aşağıda belirtilmiştir;  
The accessories used with Bilimplant® Dental Implants and their intended use are listed below;

Bilimplant® Dental İmplant Gövde Aksesuarlar		
Ürün Kodu	Ürün Adı	Kullanım Amacı
PTPNP	Transfer Parçası NP	İmplantı kutusundan el değmeden çıkartmak ve implant yuvasına taşımak amacı ile kullanılır.
PTPRP	Transfer Parçası RP	
PTPSP	Transfer Parçası SP	
PCSNP	BL Kapama Başlığı NP	Kapama vidaları iki aşamalı (submokoza) cerrahi protokollerde kullanılır ve dental implant içine vidalanıp implant iç yapısını korur ve protetik bir üst yapıyı desteklemez.
PCSRP	BL Kapama Başlığı RP	
PCSTNP	TL Kapama Başlığı NP	
PCSTRP	TL Kapama Başlığı RP	
PCSSP	BL Kapama Başlığı SP	

Bilimplant® Dental Implant Body Accessories		
Product Code	Product Name	Intended Use
PTPNP	Transfer Part NP	It is used to remove the implant from the box untouched and carry it to the implant socket.
PTPRP	Transfer Part RP	
PTPSP	Transfer Part SP	
PCSNP	BL Closing Head NP	PCSNP BL Closing Head NP Closing screws are used in two-stage (submocoza) surgical protocols and are screwed into the dental implant, protecting the implant internal structure and not supporting a prosthetic superstructure
PCSRP	BL Closing Head RP	
PCSTNP	TL Closing Head NP	
PCSTRP	TL Closing Head RP	
PCSSP	BL Closing Head SP	

Yukarıda belirtilen aksesuarların Bilimplant® Dental İmplantları ile uyum bilgileri aşağıda belirtilmiştir;  
The compatibility information of the above-mentioned accessories with Bilimplant® Dental Implants is given below;

Bilimplant® Dental İmplant Gövde Ürün Adı	Kullanıldığı Uyumlu Transfer Parçası ve Kapama Başlıkları
BL Ø3.2 mm İmplant NP BL Ø3.7 mm İmplant NP RN-TL Ø3.2 mm İmplant RN-TL Ø3.7 mm İmplant	Transfer Parçası NP
BL Ø4.1 mm İmplant RP BL Ø4.8 mm İmplant RP RN-TL Ø4.1 mm İmplant WN-TL Ø4.8 mm İmplant	Transfer Parçası RP
BL Ø2.9 mm İmplant SP	Transfer Parçası SP
BL Ø3.2 mm İmplant NP	BL Kapama Başlığı NP



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

BL Ø3.7 mm İmplant NP	
BL Ø4.1 mm İmplant RP BL Ø4.8 mm İmplant RP	BL Kapama Başlığı RP
RN-TL Ø3.2 mm İmplant RN-TL Ø3.7 mm İmplant	TL Kapama Başlığı NP
RN-TL Ø4.1 mm İmplant WN-TL Ø4.8 mm İmplant	TL Kapama Başlığı RP
BL Ø2.9 mm İmplant SP	BL Kapama Başlığı SP

Bilimplant® Dental Implant Body Product Name	Compatible Transfer Parts and Closure Heads
BL Ø3.2 mm İmplant NP BL Ø3.7 mm İmplant NP RN-TL Ø3.2 mm İmplant RN-TL Ø3.7 mm İmplant	Transfer Part NP
BL Ø4.1 mm İmplant RP BL Ø4.8 mm İmplant RP RN-TL Ø4.1 mm İmplant WN-TL Ø4.8 mm İmplant	Transfer Part RP
BL Ø2.9 mm İmplant SP	Transfer Part SP
BL Ø3.2 mm İmplant NP BL Ø3.7 mm İmplant NP	BL Closing Head NP
BL Ø4.1 mm İmplant RP BL Ø4.8 mm İmplant RP	BL Closing Head RP
RN-TL Ø3.2 mm İmplant RN-TL Ø3.7 mm İmplant	TL Closing Head NP
RN-TL Ø4.1 mm İmplant WN-TL Ø4.8 mm İmplant	TL Closing Head RP
BL Ø2.9 mm İmplant SP	BL Closing Head SP

Bilimplant® Dental İmplantları ile Üstyapı Ekipmanları uyum bilgileri Ürün Bilgisi içerisinde verilmiştir. Information on the compatibility of Bilimplant® Dental Implants and Superstructure Equipment is given in the Product Information.

➤ **Dental Implant Body – Abutment – Abutment Screw** compatibility information is listed below.

Straight Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Abutment Ø3.5 NP and dimensions	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Abutment Ø4.5 NP and dimensions		
BL Straight Abutment Ø5 RP and dimensions	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Straight Abutment Ø6 RP and dimensions		
RN&WN-TL Straight Abutment and dimensions	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
BL Straight Abutment Ø4.5 NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Abutment Ø5 NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Abutment 15° NP and dimensions	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Abutment 20° NP and dimensions		
BL Angled Abutment 25° NP and dimensions		
BL Angled Abutment 15° RP and dimensions	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Angled Abutment 20° RP and dimensions		
BL Angled Abutment 25° RP and dimensions		
RN&WN-TL Angled Abutment 15° RP and dimensions	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
RN&WN-TL Angled Abutment 20° RP and dimensions		
RN&WN-TL Angled Abutment 25° RP and dimensions		
BL Angled Abutment 15° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Abutment 25° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Abutment 15° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Angled Abutment 25° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

TL Angled Abutment 15° NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Abutment 20° NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Abutment 25° NC	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Multi-unit Abutment (Two Pieces)	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh1 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh1 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh2 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh2 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh3 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh3 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø3.5 Gh4 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh4 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh1 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh1 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh2 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh2 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh3 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh3 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh4 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh4 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh5 (two pieces) NP	Multi-Unit Abutment Screw Gh5 NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh1 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh1 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh2 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh2 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh3 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh3 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh4 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh4 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 Gh5 (two pieces) RP	Multi-Unit Abutment Screw Gh5 RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants

Straight Multi-Unit Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 NP and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Straight Multi-Unit Abutment Ø4.5 RP and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN&WN-TL Straight Multi-Unit Abutment	Occlusal Screw M1.4	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Multi-Unit Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Multi-Unit Abutment NC	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Multi-Unit Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Multi-Unit Abutment 15° NP and dimensions	Angled Multi-Unit Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° NP and dimensions		
BL Angled Multi-Unit Abutment 15° RP and dimensions	Angled Multi-Unit Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° RP and dimensions		
BL Angled Multi-Unit Abutment 17° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 17° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Angled Multi-Unit Abutment 30° NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Straight Locator Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Locator Abutment NP and dimensions	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Locator Abutment RP and dimensions	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Straight Locator Abutment and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

WN-TL Straight Locator Abutment and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Straight Locator Abutment NC SP and dimensions	-	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Locator Abutment NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Locator Abutment NC SP and dimensions	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Straight Locator Abutment NC and dimensions	-	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Locator Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Locator Abutment 15° NP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Locator Abutment 15° RP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Angled Locator Abutment 15° and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Angled Locator Abutment 15° and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Angled Locator Abutment 15° NC SP and dimensions	-	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Locator Abutment 15° NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Locator Abutment 15° NC SP and dimensions	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Angled Locator Abutment 15° NC and dimensions	-	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Straight Ti-Base Abutment	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Ti-Base Lock Abutment SP and dimensions	-	BL Ø2.9 SP Implants
BL Straight Ti-Base NoLock Abutment NP and dimensions	-	-
BL Straight Ti-Base Lock Abutment NP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Ti-Base NoLock Abutment RP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Straight Ti-Base Lock Abutment RP and dimensions		
RN-TL Straight Ti-Base Nolock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Straight Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Straight Ti-Base Nolock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Straight Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Straight Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Straight Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Ti-Base Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Angled Ti-Base Lock Abutment SP and dimensions	Abutment Screw M1.4	BL Ø2.9 SP Implants
BL Angled Ti-Base NoLock Abutment NP and dimensions		
BL Angled Ti-Base Lock Abutment NP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Angled Ti-Base NoLock Abutment RP and dimensions		
BL Angled Ti-Base Lock Abutment RP and dimensions	Ti-Base Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Angled Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Angled Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Angled Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Angled Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Angled Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Angled Esthetic Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Esthetic Abutment Angled Ø3,5 NP and dimensions	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Esthetic Abutment Angled Ø4,5 NP and dimensions		
BL Esthetic Abutment Angled Ø5 RP and dimensions	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Esthetic Abutment Angled Ø6 RP and dimensions		
BL Esthetic Abutment NC	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Pre-Mill Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Pre-Mill Abutment D6 L12,5 NP	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Pre-Mill Abutment D8 L12,5 RP	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP İmplantlar
RN-TL Pre-Mill Abutment D12	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Pre-Mill Abutment D12	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
RN-TL Large Platform Pre-Mill Abutment	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Large Platform Pre-Mill Abutment	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Pre-Mill Dayanak SP ve ebatları	-	BL Ø2.9 SP Implants
BL Pre-Mill Dayanak NP ve ebatları	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Pre-Mill Dayanak RP ve ebatları	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP İmplantlar
RN-TL Pre-Mill Dayanak ve ebatları	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Pre-Mill Dayanak ve ebatları	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Pre-Mill Dayanak NC ve ebatları	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Pre-Mill Dayanak SP NC ve ebatları	-	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
TL Pre-Mill Dayanak NC ve ebatları	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Straight Ball Attachment Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Ball Attachment Abutment NP and dimensions	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Straight Ball Attachment Abutment RP and dimensions	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN&WN-TL Straight Ball Attachment Abutment and dimensions	-	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
RN-TL Straight Ball Attachment Abutment and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Straight Ball Attachment Abutment and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants

Multi-Unit Ti-Base Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base NoLock Abutment and dimensions		
RN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Occlusal Screw M1.4	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base NoLock Abutment and dimensions		
WN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment and dimensions	Occlusal Screw M1.4	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Straight Multi-Unit Ti-Base NoLock Abutment and dimensions		
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base NoLock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC SP and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Lock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Straight Multi-Unit Ti-Base Nolock Abutment NC and dimensions	Occlusal Screw M1.4 NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Temporary Abutments	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL Temporary Lock Abutment NP ve ebatları	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 and Ø3.7 NP Implants
BL Temporary Nolock Abutment NP ve ebatları	Abutment Screw NP	BL Ø3.2 and Ø3.7 NP Implants
BL Temporary Lock Abutment RP ve ebatları	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Temporary Nolock Abutment RP ve ebatları	Abutment Screw RP	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Temporary Lock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Temporary Nolock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Temporary Lock Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Temporary Nolock Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
TL Temporary Lock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
TL Temporary Nolock Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1, WN-TL Ø4.8, WN-TL Ø5.5 Implants
BL Multi-unit Lock Temporary Abutment NP&RP	Abutment Screw RP	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Multi-unit NoLock Temporary Abutment NP&RP	Abutment Screw RP	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
RN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
WN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment	Abutment Screw RP	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

BL Temporary Lock Abutment NC SP ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Temporary Nolock Abutment NC SP ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
RN-TL Temporary Lock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
RN-TL Temporary Nolock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Temporary Lock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Temporary Nolock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Temporary Lock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
TL Temporary Nolock Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
BL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
BL Multi-unit NoLock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	BL Ø2.9 and Ø3 NC SP Implants
RN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
RN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
WN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC SP	Abutment Screw NC	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8 NC Implants
BL Temporary Lock Abutment NC ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Temporary Nolock Abutment NC ve ebatları	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Temporary Lock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Temporary Nolock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Temporary Lock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Temporary Nolock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Temporary Lock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Temporary Nolock Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

QMS Template Release  
Date

QMS Template  
Revision No

QMS Template Revision  
Date

RP.18.03

16.08.2021

00

--/--/---

BL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
RN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Multi-unit Lock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
WN-TL Multi-unit Nolock Temporary Abutment NC	Abutment Screw NC	TL Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

Healing Caps	Compatible Abutment Screws Used Together	Compatible Dental Implant Bodies Used Together
BL İyileşme Başlığı SP ve ebatları	-	BL Ø2.9 SP Implants
BL Healing Cap Ø3.5 NP and dimensions	-	BL Ø3.2 ve Ø3.7 NP Implants
BL Healing Cap Ø3.7 NP and dimensions		
BL Healing Cap Ø4.5 NP and dimensions		
BL Healing Cap Ø4.8 NP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø3.2 NP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø3.7 NP and dimensions		
BL Healing Cap Ø4.8 RP and dimensions	-	BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
BL Healing Cap Ø5 RP and dimensions		
BL Healing Cap Ø5.4 RP and dimensions		
BL Healing Cap Ø6 RP and dimensions		
BL Healing Cap Ø6.5 RP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø4.1 RP and dimensions		
BL Cylinder Healing Cap Ø4.8 RP and dimensions	-	
RN-TL Healing Cap and dimensions	-	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Healing Cap and dimensions	-	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Multi-Unit Healing Cap and dimensions	Occlusal Screw M1.4	BL Ø3.2, Ø3.7 NP and BL Ø4.1, Ø4.8, Ø5.5 RP Implants
RN-TL Multi-Unit Healing Cap and dimensions	Occlusal Screw M1.4	RN-TL Ø4.1 Implants
WN-TL Multi-Unit Healing Cap and dimensions	Occlusal Screw M1.4	WN-TL Ø4.8, Ø5.5 Implants
BL Healing Cap Ø4.8 NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

BL Healing Cap Ø5.4 NC and dimensions	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Healing Cap NC	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
BL Multi-Unit Healing Cap NC	-	BL Ø3.2, Ø3.25, Ø3.5, Ø3.7, Ø3.75, Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants
TL Multi-Unit Healing Cap NC	-	TL Ø4, Ø4.1, Ø4.5, Ø4.8, Ø5, Ø5.5, Ø6 NC Implants

#### 19.4. Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Diğer Cihazların Ve Ürünlerin Açıklaması / Description of Other Devices and Products Designed for Use with the Device:

Cerrahi set içeriğinin açıklamaları **Tablo-1** de, Cerrahi Set V2 içeriğinin açıklamaları **Tablo-2** de belirtilmiştir. Descriptions of the contents of the surgical set are given in Table-1 and descriptions of the contents of the Surgical Set V2 are given in Table-2.





## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

TABLO-1

NO	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	KULLANIM AMACI
1	DEXT	Drill Uzatma	Drill boyu yetersiz kaldığında drill boyunu uzatmak amacı ile kullanılır.
2	PDS	Ø1.5 mm İşaretleme Drilli (Sivri)	İmplant uygulanacak bölgeyi işaretleme için kullanılır.
3	PDRB	Ø2.2 mm İşaretleme Drilli (Yuvarlak)	
4	PD22	Ø2.2 mm Pilot Drill Kısa	
5	PDL22	Ø2.2 mm Pilot Drill Uzun	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
6	ID32	Ø3.2 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir.
7	ID37	Ø3.7 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,7 mm çaplı implantın nihai drilidir.
8	ID41	Ø4.1 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir.
9	ID48	Ø4.8 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir.
10	IDL32	Ø3.2 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
11	IDL37	Ø3.7 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,7 mm çaplı implantın nihail drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
12	IDL41	Ø4.1 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
13	IDL48	Ø4.8 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
14	CD32	Ø3.2 mm Kortikal Drill	İmplant boyun kısmının sıkışmasını önlemek için kortikal kemiği genişletmek amacı ile kullanılır.
15	CD37	Ø3.7 mm Kortikal Drill	
16	CD41	Ø4.1 mm Kortikal Drill	
17	CD48	Ø4.8 mm Kortikal Drill	
18	101PP	Paralel Pin Ø3.2	Açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır
19	102PP	Paralel Pin Ø3.7	
20	103PP	Paralel Pin Ø4.1	
21	104PP	Paralel Pin Ø4.8	
22	100AP	Hizalayıcı Pin	İlk açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.
23	SCSA16	SCS Anahtarı (Kısa 16 mm)	İyileşme başlığı ve kapama vidalarını yerleştirmek için kullanılır
24	SCSA23	SCS Anahtarı (Orta 23 mm)	
25	IDPNP	İmplant Çıkarma Anahtarı (NP)	
26	IDPRP	İmplant Çıkarma Anahtarı (RP)	



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

27	HS	Tornavida	
28	TSP12	Raşet Adaptörü (Kısa 12 mm)	İmplantı kutusundan el değmeden çıkarmak ve implant yuvasına taşımak amacı ile kullanılır.
29	TSP19	Raşet Adaptörü (Orta 19 mm)	
30	TSPA21	Anguldurva Adaptörü (21 mm)	
31	GD	Gode	Greft karıştırmak/ taşımak amacı ile kullanılır
32	TRCHTV2	Torklu Raşet V2	İmplantı çene kemiğine yerleştirmek için kullanılır
33	DG	Derinlik Ölçer	İmplant kavitesinin derinliğini / drill uzunluğunu ölçmek amacıyla kullanılır.

Table-1

NO	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	INTENDED USE
1	DEXT	Drill Extension	It is used to extend the drill length when the drill length is insufficient.
2	PDS	Ø1.5 mm İşaretleme Drilli (Sivri)	It is used to mark the area to be implanted.
3	PDRB	Ø2.2 mm İşaretleme Drilli (Yuvarlak)	
4	PD22	Ø2.2 mm Pilot Drill Kısa	It is used to determine the depth and parallelism when preparing the implant socket.
5	PDL22	Ø2.2 mm Pilot Drill Uzun	Used to determine depth and parallelism when preparing the implant socket. Used when a long drill length is needed.
6	ID32	Ø3.2 mm İmplant Drill Kısa	It is the final drill of a Ø3.2 mm diameter implant.
7	ID37	Ø3.7 mm İmplant Drill Kısa	It is the final drill of a Ø3.7 mm diameter implant.
8	ID41	Ø4.1 mm İmplant Drill Kısa	It is the final drill of a Ø4.1 mm diameter implant.
9	ID48	Ø4.8 mm İmplant Drill Kısa	It is the final drill of a Ø4.8 mm diameter implant.
10	IDL32	Ø3.2 mm İmplant Drill Uzun	It is the final drill for a Ø3.2 mm diameter implant. It is used when a long drill length is required.
11	IDL37	Ø3.7 mm İmplant Drill Uzun	It is the final drill for Ø3.7 mm diameter implant. Used when a long drill length is required.
12	IDL41	Ø4.1 mm İmplant Drill Uzun	It is the final drill for Ø4.1 mm diameter implant. It is used when a long drill length is required.
13	IDL48	Ø4.8 mm İmplant Drill Uzun	It is the final drill for Ø4.8 mm diameter implant. It is used when a long drill length is required.
14	CD32	Ø3.2 mm Kortikal Drill	The implant is used to enlarge the cortical bone to prevent compression of the neck.
15	CD37	Ø3.7 mm Kortikal Drill	
16	CD41	Ø4.1 mm Kortikal Drill	
17	CD48	Ø4.8 mm Kortikal Drill	
18	101PP	Paralel Pin Ø3.2	
19	102PP	Paralel Pin Ø3.7	



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

20	103PP	Paralel Pin Ø4.1	Used to check the depth and parallelism of the opened slot
21	104PP	Paralel Pin Ø4.8	
22	100AP	Hizalayıcı Pin	It is used to check the depth and parallelism of the first slot opened.
23	SCSA16	SCS Anahtarı (Kısa 16 mm)	Used for inserting the healing cap and closing screws
24	SCSA23	SCS Anahtarı (Orta 23 mm)	
25	IDPNP	İmplant Çıkarma Anahtarı (NP)	
26	IDPRP	İmplant Çıkarma Anahtarı (RP)	
27	HS	Tornavida	
28	TSP12	Raşet Adaptörü (Kısa 12 mm)	It is used to remove the implant from the box untouched and carry it to the implant socket.
29	TSP19	Raşet Adaptörü (Orta 19 mm)	
30	TSPA21	Anguldurva Adaptörü (21 mm)	
31	GD	Gode	Used to mix/carry the graft
32	TRCHTV2	Torklu Raşet V2	Used to insert the implant into the jawbone
33	DG	Derinlik Ölçer	It is used to measure the depth / drill length of the implant cavity.

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/--



TABLO-2

NO	ÜRÜN KODU	ÜRÜN ADI	KULLANIM AMACI
1	DEXT	Drill Uzatma	Drill boyu yetersiz kaldığında drill boyunu uzatmak amacı ile kullanılır.
2	PDS	Ø1.5 mm İşaretleme Drilli (Sivri)	İmplant uygulanacak bölgeyi işaretleme için kullanılır.
3	PDRB	Ø2.2 mm İşaretleme Drilli (Yuvarlak)	
4	PD22	Ø2.2 mm Pilot Drill Kısa	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır.
5	PDL22	Ø2.2 mm Pilot Drill Uzun	İmplant yuvası hazırlanırken derinlik ve paralellik belirlenmesinde kullanılır. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
6	ID32	Ø3.2 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir.
7	ID37	Ø3.7 mm İmplant Drill Kısa	Ø3,7 mm çaplı implantın nihai drilidir.
8	ID41	Ø4.1 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir.
9	ID48	Ø4.8 mm İmplant Drill Kısa	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

10	IDL32	Ø3.2 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,2 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
11	IDL37	Ø3.7 mm İmplant Drill Uzun	Ø3,7 mm çaplı implantın nihail drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
12	IDL41	Ø4.1 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,1 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
13	IDL48	Ø4.8 mm İmplant Drill Uzun	Ø4,8 mm çaplı implantın nihai drilidir. Uzun drill boyuna ihtiyaç duyulduğu durumlarda kullanılır.
14	CD32	Ø3.2 mm Kortikal Drill	İmplant boyun kısmının sıkışmasını önlemek için kortikal kemiği genişletmek amacı ile kullanılır.
15	CD37	Ø3.7 mm Kortikal Drill	
16	CD41	Ø4.1 mm Kortikal Drill	
17	CD48	Ø4.8 mm Kortikal Drill	
18	101PP	Paralel Pin Ø3.2	Açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır
19	102PP	Paralel Pin Ø3.7	
20	103PP	Paralel Pin Ø4.1	
21	104PP	Paralel Pin Ø4.8	
22	100AP	Hizalayıcı Pin	İlk açılan yuvanın derinlik ve paralelliğinin kontrol edilmesi için kullanılır.
23	SCSA16	SCS Anahtarı (Kısa 16 mm)	İyileşme başlığı ve kapama vidalarını yerleştirmek için kullanılır
24	SCSA23	SCS Anahtarı (Orta 23 mm)	
25	SCSA28	SCS Anahtarı (Uzun 28 mm)	
26	IDPSP	İmplant Çıkarma Anahtarı (SP)	
27	IDPNP	İmplant Çıkarma Anahtarı (NP)	
28	IDPRP	İmplant Çıkarma Anahtarı (RP)	
29	HS	Tornavida	İmplantı kutusundan el değmeden çıkarmak ve implant yuvasına taşımak amacı ile kullanılır.
30	TSP12	Raşet Adaptörü (Kısa 12 mm)	
31	TSP19	Raşet Adaptörü (Orta 19 mm)	
32	TSPA21	Anguldurva Adaptörü (21 mm)	Graft karıştırmak/ taşımak amacı ile kullanılır
33	GD	Gode	
34	TRCHTV2	Torklu Raşet V2	
35	DG	Derinlik Ölçer	İmplant kavitesinin derinliğini / drill uzunluğunu ölçmek amacıyla kullanılır.

TABLE-2

NO	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	INTENDED USE
----	--------------	--------------	--------------



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

1	DEXT	Drill Extension	It is used to extend the drill length when the drill length is insufficient.
2	PDS	Ø1.5 mm İşaretleme Drilli (Sivri)	It is used to mark the area to be implanted
3	PDRB	Ø2.2 mm İşaretleme Drilli (Yuvarlak)	
4	PD22	Ø2.2 mm Pilot Drill Kısa	
5	PDL22	Ø2.2 mm Pilot Drill Uzun	Used to determine depth and parallelism when preparing the implant socket. Used when a long drill length is needed.
6	ID32	Ø3.2 mm İmplant Drill Kısa	It is the final drill of a Ø3.2 mm diameter implant.
7	ID37	Ø3.7 mm İmplant Drill Kısa	It is the final drill of a Ø3.7 mm diameter implant.
8	ID41	Ø4.1 mm İmplant Drill Kısa	It is the final drill of a Ø4.1 mm diameter implant.
9	ID48	Ø4.8 mm İmplant Drill Kısa	It is the final drill of a Ø4.8 mm diameter implant.
10	IDL32	Ø3.2 mm İmplant Drill Uzun	It is the final drill for a Ø3.2 mm diameter implant. It is used when a long drill length is required.
11	IDL37	Ø3.7 mm İmplant Drill Uzun	It is the final drill for Ø3.7 mm diameter implant. Used when a long drill length is required.
12	IDL41	Ø4.1 mm İmplant Drill Uzun	It is the final drill for Ø4.1 mm diameter implant. It is used when a long drill length is required.
13	IDL48	Ø4.8 mm İmplant Drill Uzun	It is the final drill for Ø4.8 mm diameter implant. It is used when a long drill length is required.
14	CD32	Ø3.2 mm Kortikal Drill	The implant is used to enlarge the cortical bone to prevent compression of the neck.
15	CD37	Ø3.7 mm Kortikal Drill	
16	CD41	Ø4.1 mm Kortikal Drill	
17	CD48	Ø4.8 mm Kortikal Drill	
18	101PP	Paralel Pin Ø3.2	Used to check the depth and parallelism of the opened slot
19	102PP	Paralel Pin Ø3.7	
20	103PP	Paralel Pin Ø4.1	
21	104PP	Paralel Pin Ø4.8	
22	100AP	Hizalayıcı Pin	It is used to check the depth and parallelism of the first slot opened.
23	SCSA16	SCS Anahtarı (Kısa 16 mm)	Used for inserting the healing cap and closing screws
24	SCSA23	SCS Anahtarı (Orta 23 mm)	
25	SCSA28	SCS Anahtarı (Uzun 28 mm)	
26	IDPSP	İmplant Çıkarma Anahtarı (SP)	
27	IDPNP	İmplant Çıkarma Anahtarı (NP)	
28	IDPRP	İmplant Çıkarma Anahtarı (RP)	
29	HS	Tornavida	



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

30	TSP12	Raşet Adaptörü (Kısa 12 mm)	It is used to remove the implant from the box untouched and carry it to the implant socket.
31	TSP19	Raşet Adaptörü (Orta 19 mm)	
32	TSPA21	Anguldurva Adaptörü (21 mm)	
33	GD	Gode	Used to mix/carry the graft
34	TRCHTV2	Torklu Raşet V2	Used to insert the implant into the jawbone
35	DG	Derinlik Ölçer	It is used to measure the depth / drill length of the implant cavity.

### 20. RİSKLER VE UYARILAR / RISKS AND WARNINGS

#### 20.1. Artık Riskler Ve İstenmeyen Etkiler/ Residual Risks and Undesirable Side Effects:

Risk Numarası	Zarar	Tehlike	Potansiyel Neden	İndirgenme Sebebi
R3	Hastanın Enfeksiyon Kapması	Ürün Gerçekleştirme Süreci Etiketleme İşlemsel Talimatlar Uyarılar	Paket açıldıktan sonra kalan ürünlerin başka hastada kullanımına bağlı olarak kontaminasyon gerçekleşmesi	Belirlenen risk indirgenmediği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R8	Operasyonun uzaması	Kullanma Hatası	Kullanıcının ürün kullanımını hakkında yeterli eğitime sahip olmaması ya da kullanma kurallarına uymaması	Belirlenen risk indirgenmediği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R9	Operasyonun Gerçekleşmemesi	Kritik Performans Etiketleme	Ürün fonksiyonunun gerçekleşmemesine bağlı olarak implantasyonun başarısızlığı	Belirlenen risk indirgenmediği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R10	İmplantasyon başarısızlığı	Uyarılar	Operasyonda kullanılacak doğru boyutta ürünün seçilememesi	Belirlenen risk indirgenmediği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R11	İmplantasyon başarısızlığı	İşlemsel Talimatlar	Osseintegrasyonun sağlanamaması	Belirlenen risk indirgenmediği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R13	Ürünün Yanlış Operasyonlarda Kullanılması Ya da Kullanılamaması	Etiketleme İşlemsel Talimatlar	Ürünün kullanım amacı, ürün performansı ve özellikleri gibi detayların kullanıcıya bildirilmemesi ya da yetersiz tanımlanması	Belirlenen risk indirgenmediği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP

### SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No

QMS Template Release Date

QMS Template Revision No

QMS Template Revision Date

RP.18.03

16.08.2021

00

--/--/---

Risk ID	Risk Description	Control Measure	Root Cause	Impact
R14	Hastanın Enfeksiyon Kapması	Uyarılar Etiketleme	Ürünün kullanım öncesi gerekli önlemlerin alınmaması veya ürünün tekrar kullanılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R15	Kemik kırılmasından ötürü hastanın zarar görmesi	Etiketleme İşlemsel Talimatlar Uyarılar	Kullanıcı yetersizliği ya da yanlış kullanıma bağlı uygun olmayan ölçüdeki ürünle implantasyonun zorlanması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R22	Hastanın zarar görmesi	İşlemsel Talimatlar	Cerrahi işlem sırasında hasta sinir dokusunun zarar görmesi nedeni ile implantasyon sonrası hastanın ağrı duyması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R23	Hastanın zarar görmesi	İşlemsel Talimatlar	İmplantın çıkarılmasına ihtiyaç duyulması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R26	Enfeksiyon	Biyolojik Ajanlar	Ürünün doğru bir şekilde imha edilmemesinden kaynaklı olarak kişilere enfeksiyon bulaşabilir.	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R32	İmplantasyon Başarsızlığı	Yetkin Olmayan Personel	Personel Yetkinliği tanımlamasının yapılmasına bağlı yanlış kişiler tarafından kullanım	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R51	İmplantasyon Başarsızlığı	Kullanma Hatası	Kötü Kemik Kalitesi Olan Hastalara İmplantasyon Yapılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R52	Operasyonun Gecikmesi	Kullanma Hatası	Tüp içerisinden implantı düşmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R53	İmplantasyon Başarsızlığı	Bilgi Hataları	Radyoterapi ve kemo-terapi alan hastalarda implantasyon yapılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R54	İmplantasyon Başarsızlığı	Bilgi Hatası	Hastanın ameliyat sonrası oral hijyenini sağlamaması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

QMS Template Release  
Date

QMS Template  
Revision No

QMS Template Revision  
Date

RP.18.03

16.08.2021

00

--/--/--

Risk Number	Harm	Danger	Potential Cause	Cause of Non-Deductibility
R3	Infection of the Patient	Product Realization Process Labeling Operational Instructions Warnings	Contamination due to the use of the products remaining after the package is opened in another patient	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R8	Prolonged operation	Use Error	The user is not adequately trained in the use of the product or does not comply with the rules of use	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R9	Failure to Operate	Critical Performance Labeling	Failure of implantation due to failure of product function	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenmiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir.
R10	Implantation failure	Warnings	Failure to select the correct size product to be used in the operation	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R11	Implantation failure	Operational Instructions	Failure to achieve osseointegration	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R13	Use or Non-Use of the Product in Wrong Operations	Labeling Operational Instructions	Failure to inform the user of details such as the intended use of the product, product performance and features, or inadequate description	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

R14	Infection of the Patient	Warnings Labeling	Failure to take necessary precautions before use or reuse of the product	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R15	Damage to the patient due to bone fracture	Labeling Operational Instructions Warnings	Forced implantation with an inappropriately sized product due to user incompetence or misuse	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R22	Harm to the patient	Operational Instructions	Pain after implantation due to damage to the patient's nerve tissue during the surgical procedure	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R23	Harm to the patient	Operational Instructions	Need for implant removal	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R26	Infection	Biological Agents	Failure to dispose of the product correctly can lead to infection of persons.	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R32	Implantation Failure	Unqualified Personnel	Use by wrong people due to lack of definition of Personnel Competence	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R51	Implantation Failure	Use Error	Implantation of Patients with Poor Bone Quality	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken,



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Do-  
cument No

RP.18.03

QMS Template Release  
Date

16.08.2021

QMS Template  
Revision No

00

QMS Template Revision  
Date

--/--/---

				it will be considered as residual risk by us.
R52	Delay of Operation	Use Error	Implant falling out of the tube	The identified risk has been reduced to the minimum level that can be mitigated. Since there are no measures to be taken, it will be considered as residual risk by us.
R53	Implantation Failure	Knowledge Errors	Implantation in patients receiving radiotherapy and chemotherapy	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us.
R54	Implantation Failure	Information Error	Failure of the patient to maintain postoperative oral hygiene	The identified risk has been reduced to the minimum levels that can be reduced. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us.

### 20.2. Uyarılar ve Önlemler/ Warnings and Precautions:

#### Uyarılar:

- Ürünler ağız içi kullanıldığında aspirasyona karşı korunmalıdır. Ürünlerin aspirasyonu enfeksiyona veya planlanmamış fiziksel yaralanmaya neden olabilir.
- İmplant yatağı hazırlama ve implant yerleştirilmes sırasında mandibüler sinir kanalından kaçının. Sinir hasarı anestezi, parestezi veya disesteziye neden olabilir.
- Kemik nekrozuna neden olabileceğinden önerilen yerleştirme torklarını aşmayın ("Ek Bilgiler" kısmında liste halinde verildiği gibi *Temel Bilgi* broşürlerine başvurun).

#### Warnings:

- Products must be protected against aspiration when used intra-orally. Aspiration of the products may cause infection or unplanned physical injury.

- Avoid the mandibular nerve canal during implant bed preparation and implant placement. Nerve damage may cause anaesthesia, paresthesia or dysesthesia.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

- Do not exceed the recommended insertion torques as this may cause bone necrosis (refer to the Basic Information leaflets as listed in the 'Additional Information' section).

### **Bilimplant® Kısa İmplantları İçin Özel Uyarı:**

Bilimplant® Kısa İmplantlarını yumuşak kemiğe yerleştirirken yeterli primer stabilite elde etmek için özellikle dikkatli olunması gerekir. İmplant üzerindeki transfer parçasını hafif yanal hareketlerle çıkarmayı düşünün. Yanal kuvvetleri en aza indirmek ve dik tüberkül eğimlerini ve aşırı yanal temasları önlemek için Bilimplant® Kısa İmplantları düz bir dayanak ile restore edilmelidir.

### **Special Warning for Bilimplant® Short Implants:**

When inserting Bilimplant® Short Implants into soft bone, particular care must be taken to achieve adequate primary stability. Consider removing the transfer piece on the implant with gentle lateral movements. Bilimplant® Short Implants should be restored with a flat abutment to minimise lateral forces and avoid steep tubercle slopes and excessive lateral contacts.

### **Dikkat Edilecek Noktalar/Önlemler:**

- İmplantlar maksilla veya mandibula dışındaki kemiklere yerleştirilmemelidir.
- Daima mevcut kemik kalınlığı, kemik kalitesi, dişler arası boşluk ve öngörülen çiğneme kuvvetleri tarafından desteklenebilecek en büyük çapa sahip implantı seçin. Nispeten yüksek yüklerin beklenmediği durumlarda uygun implant hizalamasını sağlamak için özel dikkat gösterilmelidir.
- Yüksek yüklerin implant gövdesi kırığı oluşturma riski sebebiyle küçük çaplı implantlar (Ø 3,2 mm) molar bölgede kullanılmamalıdır.
- Ameliyat öncesinde hastanın psikolojik ve fiziksel durumunu belirlemek üzere hastanın dikkatli bir klinik ve radyolojik muayenesi gerçekleştirilmelidir. Kemik veya yumuşak dokunun iyileşme süreci veya osseoentegrasyon sürecini olumsuz etkileyebilecek yerel veya sistemik faktörleri olan hastalarda özellikle dikkatli olunmalıdır (örn. kemik metabolizması bozuklukları, diabetes mellitus tip I, antikoagülasyon tedavisi/ kanama diatezleri, brüksizm, parafonksiyonel alışkanlıklar, olumsuz anatomik kemik koşulları, tütün istismarı, tedavi edilmemiş periodontal hastalıklar, akut implant bölgesi enfeksiyonu, temporomandibüler eklem bozuklukları, çenenin tedavi edilebilir patolojik durumları ve oral mu-koza değişiklikleri, hamilelik, yetersiz oral hijyen).
- Bilimplant® dental implantlarını ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Bilimplant® dental implantlarını tekrar sterilize etmeyin. Temizleme ve sterilizasyon, temel malzeme ve tasarım özelliklerini tehlikeye atarak ürünün bozulmasına yol açabilir.
- Bilimplant® dental implantlarını tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması hasta veya kullanıcı enfeksiyonları açısından olası bir risk oluşturur.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### Points to Consider/Precautions:

- Implants should not be placed in bones other than the maxilla or mandible.
- Always select the implant with the largest diameter that can be supported by the available bone thickness, bone quality, interdental space and anticipated masticatory forces. Where relatively high loads are expected, special care should be taken to ensure proper implant alignment.
- Small-diameter implants ( $\varnothing$  3.2 mm) should not be used in the molar region due to the risk of implant body fracture from high loads.
- Before surgery, a careful clinical and radiological examination of the patient should be performed to determine the psychological and physical condition of the patient. Particular caution should be exercised in patients with local or systemic factors that may adversely affect the healing or osseointegration process of bone or soft tissue (e.g. bone metabolism disorders, diabetes mellitus type I, anti-coagulation therapy/ bleeding diathesis, bruxism, parafunctional habits, unfavourable anatomical bone conditions, tobacco abuse, untreated periodontal disease, acute implant site infection, temporomandibular joint disorders, treatable pathological conditions of the jaw and oral mosaic changes, pregnancy, inadequate oral hygiene).
- Do not use Bilimplant® dental implants after the expiry date indicated on the packaging.
- Do not re-sterilise Bilimplant® dental implants. Cleaning and sterilisation can lead to product deterioration by compromising the essential material and design properties.
- Do not reuse Bilimplant® dental implants. Re-use of single-use products poses a potential risk of patient or user infections.

### Üst Yapılar/Suprastructures:

#### Uyarılar:

Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenleri kullanılmadan önce bu kullanma talimatı okunmalıdır. Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenleri, yalnızca genel kabul görmüş diş ve cerrahi tedavi kuralları çerçevesinde ve endikasyonlara uygun olarak kullanılmalıdır. Dental implant tedavisi karmaşık cerrahi ve restoratif işlemler içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir. Uygulayıcının işlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.

Endikasyon veya kullanım şekli net değilse, tüm noktalar açıklığa kavuşturulana kadar Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenleri kullanılmamalıdır. ProimTech. A.Ş., ürünün kullanım amacı dışında kullanılmasından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.

Ürünlerimizden biriyle ilgili olarak yaşamı tehdit eden olaylar veya sağlık durumunda ciddi bir bozulma olması durumunda bizi (ProimTech A.Ş.) ve yetkili/düzenleyici kurumunuzu bilgilendirin.

#### Spesifik Uyarılar:



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### ➤ **Pre-Mill Dayanaklar:**

Premill dayanaklar kişiye özel olarak üretilmiş simante dayanaklardır. Vida retansiyonlu restorasyonlara destek için kullanılmaz. Dayanakların üretimini takiben hasta ağızına uygun prosedürlerde yerleştirilir ve torklandıktan sonra restorasyonun üretimi için dijital veya geleneksel ölçü alınarak siman retansiyonlu restorasyon üretimine geçilir. Ağız içerisinden dijital ölçü alınacaksa yüzeyden ışık saçılımının engellenmesi için ağız içi kullanıma uygun titanyum oksit toz kullanılması önerilir.

### ➤ **Ti-Base (Düz/Açılı) Dayanaklar:**

Ti-Base dayanaklar vida retansiyonlu protetik restorasyonlarda kullanılır. Dijital iş akışı ile üst protetik üst yapının üretilmesi önerilir. Restorasyonun iç yüzeyinden aşırı uyumlama ve aşındırma yapılması protetik üst yapı ve ti-base uyumunda bozukluklara yol açabilir. Buna bağlı olarak desimantasyon, vida gevşemesi, mekanik başarısızlıklar görülebilir.

### ➤ **Dayanak Bağlantı Vidaları:**

Dayanak bağlantı vidaları için tavsiye edilen maksimum tork değerini asla geçmeyin. Abutmentin aşırı sıkılaştırılması vidanın kırılmasına yol açabilir.

### ➤ **Multi-Unit Dayanaklar:**

Açılı multi-unit dayanak yalnızca hasta ağızında seçilebilir ve takılabilir. Dayanağın modelden hastanın ağızına doğru transferi mümkün değildir. İmplantlar üzerindeki devrilme yüklerini azaltmak için çoklu implant uygulamalarında (düz dayanaklarla kombinasyon dahil) açılı multi-unit dayanakları kullanın.

Dayanakların baca boyu yüksekliği yeterli retansiyon sağlamadığından simantasyon mümkün değildir. Multiunit dayanaklara döner aletler ile müdahale edilmemiş olmalı freze vb işlemler yapılmamalıdır. Konik bağlantıyı hava/su spreyi ile temizleyin ve yerleştirmeden önce kurutun.

### **Ciddi Olumsuz Olayların Bildirimi:**

Kullanıcılar ciddi olayların yaşanması durumunda;

Üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili otoritesine raporlanması gerekmektedir.

### **Önlemler:**

Aşağıda Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenlerinin kullanımı öncesi alınması gereken önlemler listelenmiştir;

- ✓ Her prosedürden önce, gerekli tüm bileşenlerin, aletlerin ve yardımcı ekipmanların eksiksiz, çalışır durumda ve gerekli miktarda mevcut olduğundan emin olun.
- ✓ Tek kullanımlık tüm ürünlerin tekrar kullanılmamasına dikkat edilmelidir. Bu ürünlerin mükerrer kullanılması enfeksiyon riskini artırır ve bileşenlerin bağlantısında uyum eksikliğine yol açar. Bu duruma bağlı olarak implant kaybı, enfeksiyon mekanik başarısızlıklar ve kırıklar gibi komplikasyonlar gerçekleşebilir.
- ✓ Uygun olmayan anatomik ve klinik koşullar nedeniyle Bilimplant® protez ve yardımcı bileşenlerinin kullanımı gerçekleştirilemiyorsa bu bileşenlerle planlanan tedaviye devam edilmemeli ve alternatifler araştırılmalıdır.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

- ✓ Kişisel güvenliğinizi için her zaman uygun kişisel koruyucu donanım ve ekipman kullanın.
- ✓ Hastayı, bileşenlerin aspirasyon tehlikesini en aza indirilecek şekilde konumlandırın.
- ✓ Hastanın ağızında kullanılan tüm bileşenler aspirasyonu ve yutmayı önleyecek şekilde emniyete alınmalıdır.
- ✓ Bileşenlerin hasta ağızında aşındırılması gerekiyorsa yeterli aspirasyon sağlanmalı.
- ✓ Gerekli tork değerleri kontrol edilmeli.

### **NOT:**

Üst yapı bileşenlerinin dayanak ile bağlantısı için kullanılan siman veya başka bir malzeme üretici tarafından belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. Restorasyon sadece dental implant ile uyumlu orijinal dayanaklar ile yapılacaktır.

Protez ve yardımcı bileşenleri kullanırken, protetik restorasyonlar ile ilgili aşağıda sıralanan spesifik veya genel komplikasyonlar ortaya çıkabilir.

### **Komplikasyonlar:**

- ✓ Ağızda kullanılan parçaların yutulması veya aspire edilmesi,
- ✓ Aşırı tork uygulanması nedeni ile bağlantı vidasının kırılması,
- ✓ Gerekli tork değerine ulaşamadığı takdirde dayanaklarda dönme,
- ✓ Dayanağın kırılması,
- ✓ Dayanağın veya diğer bileşenlerin gevşemesi,
- ✓ Kronun, köprünün ya da diğer nihai protezlerin uygun olmayan final restorasyonu veya bozulması,
- ✓ Hastanın çiğneme fonksiyonunun sağlanamaması,
- ✓ Dayanak vida gevşemesi,
- ✓ İmplantın kaybedilmesi - osseointegrasyon kaybı.

### **Warnings:**

These instructions for use should be read before using the Bilimplant® prosthesis and auxiliary components. Bilimplant® prosthesis and auxiliary components should only be used within the framework of generally accepted dental and surgical treatment rules and in accordance with dental indications. Dental implant treatment includes complex surgical and restorative procedures. Such applications should be carried out by dentists who have received the necessary training in this field. The clinician should have a high level of attention during the procedure.

If the indication or method of use is unclear, Bilimplant® prosthesis and accessory components should not be used until all points have been clarified. ProimTech. A.Ş. is not responsible for any damage caused by the use of the product other than its intended use.

Notify us (ProimTech Inc.) and your authorized/regulatory agency in the event of a life-threatening event or serious deterioration in health related to one of our products.

### **Specific Warnings:**

#### ➤ **Pre-Mill Abutments:**



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Premill abutments are cemented abutments that are custommade. Not to be used to support screw-retained restorations. Following the manufacture of the abutments, they are placed in the patient's mouth in appropriate procedures and after torqued, digital or conventional impressions are made for the manufacture of the restoration, and the manufacture of the cement-retained restoration is started. If a digital impression is to be taken from the mouth, it is recommended to use titanium oxide powder suitable for intraoral use to prevent light scattering from the surface.

### ➤ **Ti-Base (Straight/Angled) Abutments:**

Ti-Base abutments are used in prosthetic restorations with screw retention. It is recommended to produce the upper prosthetic superstructure with a digital workflow. Excessive abrasion with rotary instruments from the inner surface of the restoration may lead to defects in the prosthetic superstructure and ti-base alignment. Depending on this, decementation, screw loosening, mechanical failures can be seen.

### ➤ **Abutment Screws:**

Never exceed the maximum recommended torque for the abutment screws. Excessive tightening of the abutment can lead to screw breakage.

### ➤ **Multi-Unit Abutments:**

The angled multiunit abutment can only be selected and inserted at the patient's mouth. It is not possible to transfer the abutment from the model to the patient's mouth. Use angled multiunit abutments in multiple implant applications (including in combination with straight abutments) to reduce tipping and torque loads on implants. Cementation is not possible as the insufficient occlusal height of the abutments does not provide sufficient retention. Multiunit abutments should not be grinding with by rotary tools, milling etc. operations should not be performed. Clean the conical connection with air/water spray and dry before insertion.

### **Reporting of Serious Adverse Events:**

In the event of serious events, users must report them to the manufacturer and the competent authority of the member state where the user and/or patient is located.

### **Precautions:**

Precautions to be taken before using Bilimplant® prosthesis and auxiliary components are listed below;

- ✓ Before each procedure, ensure that all necessary components, tools and ancillary equipment are complete, in working order and in the required quantity.
- ✓ Care should be taken not to reuse all disposable products. Repeated use of these products increases the risk of infection and leads to a lack of compatibility in the connection of components. Depending on this situation, complications such as implant loss, infection, mechanical failures and fractures may occur.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

- ✓ If the use of Bilimplant® prosthesis and auxiliary components cannot be used due to unsuitable anatomical and clinical conditions, the planned treatment with these components should not be continued and alternatives should be explored.
- ✓ For your personal safety, always use appropriate personal protective equipment.
- ✓ Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- ✓ All components used in the patient's mouth must be secured to prevent aspiration and swallowing.
- ✓ Adequate aspiration should be provided if components need to be abraded in the patient's mouth.
- ✓ Required torque values should be checked.

### NOTE:

The cement or other material used for the attachment of the superstructure components to the abutment should be used as specified by the manufacturer. Restoration will only be finished with the original abutment compatible with the dental implant.

The specific or general complications of prosthetic restorations, listed below, may occur when using prosthetic and accessory components.

### Complications:

- ✓ Swallowing or aspirating parts used in the mouth,
- ✓ Breakage of the retaining screw due to excessive torque application,
- ✓ Rotation in the abutments if the required torque value cannot be reached,
- ✓ Breakage of the abutment,
- ✓ Loosening of the abutment or other components,
- ✓ Improper final restoration or deterioration of the crown, bridge or other final prosthesis,
- ✓ The patient's chewing function cannot be achieved,
- ✓ Abutment screw loosening,
- ✓ Loss of implant- Loss of osseointegration.

### 20.3. Varsa, Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyetlerinin (FSN Dâhil FSCA) Bir Özeti De Dâhil Olmak Üzere, Güvenliliğin Diğer İlgili Yönleri / Other Relevant Aspects of Safety, Including a Summary of Site Safety Corrective Actions (FSCA, including FSN), if any:

Kendi ürünlerimizle ilgili ciddi ya da ciddi olmayan olumsuz olaylar, ürün geri çekmesi yaşanmamıştır.  
There have been no serious or non-serious adverse events, product recalls related to our own products.

### 21. KLİNİK DEĞERLENDİRME ÖZETİ VE PİYASAYA ARZ SONRASI KLİNİK TAKİP (PMCF)/ SUMMARY OF CLINICAL EVALUATION AND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

#### 21.1. Varsa Eşdeğer Cihazla İlgili Klinik Verilerin Özeti/ Summary of Clinical Data on the Equivalent Device, if available:



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

Eşdeğer cihaz olarak Institut Straumann AG (Straumann®) dental implant sistemleri değerlendirilmiştir. Yapılan karşılaştırmada cihazımız ile Straumann implantları arasında teknik, biyolojik ve klinik açıdan anlamlı bir fark olmadığı sonucuna varılmıştır. Teknik açıdan, her iki cihaz da titanyum alaşımından üretilmekte olup benzer üretim süreçleri, mekanik dayanım özellikleri ve uzun dönem implant-stabilizasyon karakteristiklerine sahiptir. İmplant geometrisi, vida yapısı ve yüzey modifikasyon prensipleri, osseointegrasyonu desteklemek amacıyla eşdeğer düzeyde tasarlanmıştır. Biyolojik açıdan, her iki cihaz da vücutta >30 gün süreyle kemik/doku ile temas eden, inert ve biyoyumlu materyallerden oluşmaktadır. Cihazlarda hayvansal, insan veya kan türevli içerik bulunmamakta, ayrıca salınım veya emilim özelliği göstermemektedir. Bu nedenle, biyoyumluluk profili açısından cihazımız ile Straumann implantları arasında bir fark bulunmamaktadır. Klinik açıdan, dental implantlar "Well-Established Technology (WET)" kapsamında kabul edilmekte olup, Straumann implantları uzun yıllara dayanan klinik başarılarıyla literatürde geniş ölçüde belgelenmiştir. Klinik değerlendirmede, cihazımızın osseointegrasyon başarısı, uzun dönem stabilite, biyoyumluluk ve güvenlik parametreleri açısından Straumann implantlarıyla eşdeğer olduğu gösterilmiştir. Post-market surveillance (PMS) ve literatür verileri de bu eşdeğerliği desteklemektedir. Sonuç olarak, cihazımız teknik, biyolojik ve klinik parametreler açısından Straumann implant sistemleriyle eşdeğer kabul edilmekte olup, bu değerlendirme cihazın güvenlik ve performans açısından klinik olarak kullanılabilir olduğunu teyit etmektedir.

The equivalent device has been identified as the Institut Straumann AG (Straumann®) dental implant systems. The comparison demonstrated that there are no significant differences between our device and Straumann implants in terms of technical, biological, and clinical aspects.

From a **technical perspective**, both devices are manufactured from titanium alloy, with similar production processes, mechanical strength properties, and long-term implant stabilization characteristics. The implant geometry, thread design, and surface modification principles are designed at an equivalent level to support osseointegration.

From a **biological perspective**, both devices are composed of inert and biocompatible materials that remain in contact with bone/tissue for more than 30 days. Neither device contains animal, human, or blood-derived components, and neither exhibits release or absorption characteristics. Therefore, no differences exist between our device and Straumann implants in terms of biocompatibility profile.

From a **clinical perspective**, dental implants are considered "Well-Established Technology (WET)," and Straumann implants have been extensively documented in the literature with long-standing clinical success. Clinical evaluation has demonstrated that our device is equivalent to Straumann implants in terms of osseointegration success, long-term stability, biocompatibility, and safety parameters. Post-market surveillance (PMS) and literature data further support this equivalence.

In conclusion, our device is considered equivalent to Straumann implant systems with respect to technical, biological, and clinical parameters. This assessment confirms that the device is clinically acceptable in terms of safety and performance.

### 21.2. Varsa Cihazın CE İşaretlemesinden Önce Yürütülen Araştırmalarından Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti / Summary of Clinical Data Obtained from Research Conducted Prior to CE Marking of the Device, if any:

Cihaz, dental implant sistemlerinin uzun yıllardır klinik uygulamalarda yaygın olarak kullanılması ve güvenlik ile performansının kapsamlı şekilde belgelenmiş olması nedeniyle "**Well-Established Technology (WET)**" kapsamında değerlendirilmektedir. Bu nedenle, cihazımızın klinik değerlendirmesi literatür verileri, pazara



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

sunum sonrası gözetim (PMS) faaliyetleri ve Straumann® gibi eşdeğer cihazlardan elde edilen klinik verilerle desteklenmektedir.

WET kapsamında yer alması ve uzun yıllardır piyasada bulunması nedeniyle cihaz için **CE işaretlemesinden önce yürütülmüş özel bir klinik araştırma bulunmamaktadır**. Bunun yerine, mevcut klinik kanıt; uzun dönem pazar deneyimi, yayınlanmış bilimsel literatür ve eşdeğer cihaz verilerinden sağlanmakta olup, cihazın güvenlik, biyouyumluluk ve performansını yeterli düzeyde ortaya koymaktadır.

The device is classified as a Well-Established Technology (WET), as dental implant systems have been widely used in clinical practice for several decades with well-documented safety and performance. Due to the long history of use and extensive available clinical data, the device is supported by literature, post-market surveillance (PMS) activities, and equivalence to recognized implant systems such as Straumann®. Given the well-established nature of the technology, **no specific pre-CE marking clinical investigations were conducted for this device**. Instead, the clinical evidence is derived from long-term market experience, scientific literature, and equivalent device data, all of which confirm the safety, biocompatibility, and performance of the device.

As a result, no clinical investigations prior to CE marking were required, and the available clinical evidence from WET classification, PMS data, and published literature provides sufficient demonstration of the device's clinical safety and performance.

### 21.3. Varsa, Diğer Kaynaklardan Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti/ Summary of Clinical Data from Other Sources, if available:

Cihazın klinik güvenlik ve performansına ilişkin kanıtlar yalnızca literatürden değil, aynı zamanda **Post-Market Surveillance (PMS)** faaliyetleri, **post-market clinical follow-up (PMCF) raporları**, kullanıcı geri bildirimleri ve benzer cihazlarla olan uzun dönem klinik deneyimlerden de elde edilmiştir. Bu kaynaklar, cihazın piyasaya sunulmasından itibaren güvenli ve etkin şekilde kullanıldığını göstermektedir. Ayrıca, eşdeğer cihaz olan Straumann® dental implant sistemlerinin literatürde belgelenmiş uzun dönem klinik başarıları, cihazın güvenlik ve performans profilini destekleyici ek kanıtlar sunmaktadır.

Kısacası, "diğer kaynaklardan elde edilen klinik veriler" kapsamında **PMS ve PMCF verileri ile eşdeğer cihaz literatürleri** yer almakta ve bu veriler cihazın güvenliğini ve klinik performansını teyit etmektedir.

Clinical evidence regarding the safety and performance of the device has been obtained not only from the scientific literature but also from Post-Market Surveillance (PMS) activities, post-market clinical follow-up (PMCF) reports, user feedback, and the long-term clinical experience with similar devices. These sources demonstrate that the device has been used safely and effectively since its placement on the market. In addition, the extensive long-term clinical success of the equivalent device, Straumann® dental implant systems, as documented in the literature, provides supplementary evidence supporting the safety and performance profile of the device.

In conclusion, the clinical data obtained from other sources, including PMS and PMCF data as well as equivalent device literature, further confirm the safety and clinical performance of the device.



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

### 21.4. Klinik Performans Ve Güvenliliğin Genel Bir Özeti/ A General Summary of Clinical Performance and Safety:

Dental implant sistemleri, diş kayıplarının tedavisinde uzun yıllardır kullanılan ve “Well-Established Technology (WET)” kapsamında değerlendirilen cihazlardır. Cihazımız için yapılan klinik değerlendirmelerde, mevcut literatür verileri, eşdeğer cihazlarla yapılan karşılaştırmalar, benchmark testleri ve pazara sunum sonrası gözetim (PMS) faaliyetleri temel alınmıştır. Bu veriler, cihazın amaçlanan kullanımı doğrultusunda güvenli ve etkili bir şekilde çalıştığını, oral fonksiyonların geri kazandırılmasında, osseointegrasyonun sağlanmasında ve uzun dönem implant stabilitesinin korunmasında başarılı olduğunu ortaya koymaktadır. Klinik çalışmalar ve literatür incelemeleri, implant çevresinde marjinal kemik kaybının kabul edilebilir sınırlar içinde kaldığını, peri-implant dokuların sağlığının korunduğunu ve cihazın fonksiyonel yük altında güvenilir performans sergilediğini göstermektedir. Ayrıca implantların biyouyumluluk testleri, yorulma ve mekanik dayanım testleri ile güvenlik profili doğrulanmıştır. Post-market verilerde ciddi advers olaylara rastlanmamış, raporlanan riskler ise cihazın sağladığı klinik faydalarla karşılaştırıldığında kabul edilebilir bulunmuştur. Sonuç olarak, cihazın klinik performansı ve güvenliliği; mevcut bilimsel kanıtlar, literatür, PMS bulguları ve eşdeğer cihaz verileriyle desteklenmiş olup, MDR kapsamında tanımlanan Genel Güvenlik ve Performans Gerekliliklerini (GSPR) karşıladığı teyit edilmiştir. Cihazın kullanımının hastalarda fonksiyonel iyileşme, yaşam kalitesinde artış ve uzun dönem güvenilirlik sağladığı, rezidüel risklerin ise kabul edilebilir düzeyde olduğu ortaya konmuştur.

Dental implant systems are widely recognized as a long-standing treatment option for tooth loss and are classified as **Well-Established Technology (WET)**. For the present device, the clinical evaluation is based on published scientific literature, comparison with equivalent devices, benchmark testing, and post-market surveillance (PMS) activities. These data demonstrate that the device performs safely and effectively in its intended use, restoring oral functions, achieving reliable osseointegration, and maintaining long-term implant stability.

Clinical evidence and literature reviews confirm that marginal bone loss around implants remains within acceptable limits, peri-implant tissue health is preserved, and the device provides reliable performance under functional loading. Furthermore, the biocompatibility profile, fatigue testing, and mechanical endurance assessments have verified the device’s safety. Post-market data reveal no unacceptable adverse events, and the identified risks are considered acceptable when weighed against the demonstrated clinical benefits of the device.

In conclusion, the overall clinical performance and safety of the device are supported by scientific evidence, literature, PMS findings, and data from equivalent devices. The device is shown to comply with the General Safety and Performance Requirements (GSPR) defined under the MDR, while ensuring functional restoration, improved quality of life, and long-term reliability for patients. Residual risks remain within an acceptable level in relation to the clinical benefits provided.

### 21.5. Devam Eden Veya Planlanan Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip/ Ongoing or Planned Post-Marketing Clinical Follow-up

Ürünlerimiz uzun süredir piyasada olmasına rağmen, güvenlik ve performansın cihazın beklenen kullanım ömrü boyunca doğrulanabilmesi amacıyla PMCF faaliyetleri yürütülmektedir. Bu kapsamda hazırlanan **PMCF Planı** ile cihazın



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

klirik faydalarının teyit edilmesi, yeni veya öngörülmeven yan etkilerin tespit edilmesi, bilinen yan etkilerin ve kontrendikasyonların izlenmesi, gerçek klinik kanıtlara dayalı olarak yeni risklerin değerlendirilmesi ve cihazın fayda/risk dengesinin sürekliliğinin sağlanması hedeflenmektedir.

Planlanan faaliyetler arasında literatür taramaları, kullanıcı geri bildirimlerinin sistematik analizi, şikâyet ve geri çağırma verilerinin değerlendirilmesi, ayrıca sahadan elde edilen klinik deneyimlerin düzenli takibi yer almaktadır. PMCF çalışmaları ayrıca cihazın amaçlanan kullanımına uygunluğunu teyit etmeyi, sistematik yanlış kullanım veya endikasyon dışı kullanım durumlarını belirlemeyi de amaçlamaktadır.

Bu faaliyetler doğrultusunda hazırlanmış **PMCF Raporu**, cihazın güvenilirlik ve performansına ilişkin güncel bulguları ortaya koymuştur. Rapor sonucunda elde edilen veriler, cihazın klinik kullanımda öngörülen başarıyı sağladığını, advers olayların düşük oranda gerçekleştiğini ve risklerin kabul edilebilir düzeyde olduğunu göstermiştir. Sonuç olarak, devam eden ve planlanan PMCF çalışmaları cihazın güvenilirlik ve performansını sürekli olarak doğrulamayı, yeni riskleri tespit etmeyi ve MDR kapsamında tanımlanan **Genel Güvenlik ve Performans Gereklilikleri (GSPR)** ile tam uyumun sürdürüldüğünü göstermeyi amaçlamaktadır.

Although our products have been on the market for many years, PMCF activities are being carried out to ensure that the safety and performance of the device are continuously verified throughout its expected lifetime. Within this scope, the PMCF Plan aims to confirm the clinical benefits of the device, identify new or unforeseen side effects, monitor known side effects and contraindications, assess new risks based on real clinical evidence, and ensure the ongoing balance of benefits and risks.

The planned activities include systematic literature reviews, analysis of user feedback, evaluation of complaints and recall data, as well as continuous monitoring of clinical experience gathered from the field. PMCF activities also aim to confirm the device's conformity with its intended purpose and to identify systematic misuse or off-label use. Based on these activities, the PMCF Report has presented up-to-date findings on the safety and performance of the device. The results demonstrated that the device achieved the expected clinical success in use, that adverse events occurred at a low rate, and that the risks remained within an acceptable level.

In conclusion, the ongoing and planned PMCF activities aim to continuously verify the safety and performance of the device, identify new risks, and demonstrate full compliance with the General Safety and Performance Requirements (GSPR) as defined under the MDR.

## 22.OLASI TANI VEYA TEDAVİ ALTERNATİFLERİ / POSSIBLE DIAGNOSIS OR TREATMENT ALTERNATIVES

Dental implant sistemlerinin alternatif tedavi seçenekleri, hastanın klinik durumuna, kemik kalitesine, sistemik hastalıklarına ve estetik beklentilerine göre şekillenir. En sık tercih edilen alternatif yöntemlerden biri, klasik hareketli protezlerdir. Bu protezler, diş kaybını hızlı ve daha düşük maliyetle telafi etse de sabit implant sistemlerine kıyasla konfor, stabilite ve çiğneme fonksiyonlarında kısıtlamalar ortaya çıkar. Bir diğer seçenek sabit köprü protezleridir. Bu yaklaşım, komşu doğal dişlerin kesilmesi ve destek olarak kullanılması prensibine dayanır. Ancak, sağlam diş dokusunun kaybı ve köprü ayaklarının uzun vadeli başarısızlık riskleri bu yöntemin sınırlayıcı yönlerindedir. Ayrıca bazı hasta gruplarında ortodontik tedaviyle boşlukların kapatılması veya kemik hacmi yetersiz olan vakalarda protezle birlikte kemik grefti kullanımı düşünülebilir.

Bunun yanında, dental implant tedavisinin kendi içinde de farklı alternatif implant tasarımları ve yüzey kaplama seçenekleri mevcuttur. İmplantlar, titanyum alaşım dışında zirkonya gibi biyouyumlu seramik materyallerden de üretilebilmekte, bu da özellikle metal alerjisi olan hastalarda veya yüksek estetik beklentisi olan ön bölge restorasyonlarında tercih edilmektedir. Yüzey kaplama alternatifleri arasında plazma spreyleme, hidroksiapatit kaplama, titanyum plazma sprey (TPS), anodizasyon veya SLA (sandblasted, large grit, acid-etched) yüzey işlemleri bulunmaktadır. Bu yüzey modifikasyonları, osseointegrasyonu hızlandırmak ve implantın uzun dönem başarısını artırmak amacıyla farklı klinik senaryolarda uygulanabilmektedir. Aynı zamanda implant geometrisi ve makro-yüzey tasarımları (vida formu,



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

konik tasarım, platform switching vb.) da implant başarısında önemli rol oynamakta olup, hastanın kemik yoğunluğuna ve anatomik yapısına uygun farklı alternatifler sunmaktadır.

Alternative treatment options to dental implant systems vary depending on the patient's clinical condition, bone quality, systemic health, and esthetic expectations. The most common alternatives are conventional removable prostheses, which provide a faster and lower-cost solution to tooth loss but are limited in terms of comfort, stability, and masticatory efficiency compared to fixed implant systems. Another option is fixed dental bridges, which rely on the preparation of adjacent natural teeth as abutments. However, the loss of healthy tooth structure and the long-term failure risk of abutment teeth are major limitations of this approach. In addition, in selected cases, orthodontic closure of edentulous spaces or the use of prosthetic restorations combined with bone grafting in patients with insufficient bone volume can be considered.

Within implantology itself, there are also various alternative implant materials, surface treatments, and macro-designs. Besides titanium and titanium alloys, zirconia-based ceramic implants represent an alternative for patients with metal allergies or high esthetic demands, particularly in the anterior region. Different surface treatments, such as plasma spraying, hydroxyapatite coating, titanium plasma spray (TPS), anodization, or SLA (sandblasted, large grit, acid-etched), are utilized to enhance osseointegration and long-term clinical success. Furthermore, implant geometry and macro-surface designs, including screw-thread configurations, tapered designs, and platform switching, provide additional alternatives that can be selected according to patient-specific bone density and anatomical conditions.

### 23. ÖNERİLEN KULLANICI PROFİLİ VE EĞİTİM/ PROPOSED USER PROFILE AND TRAINING:

Bu ürünleri kullanmak için özel bir eğitim gerekmez, ancak bu ürünün kullanıcıları;

- Dental implant tedavisi karmaşık cerrahi ve protetik işlemleri içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Cerrahi tecrübeye sahip olmalıdır.
- İşlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.
- Ürünlerin kullanımı ile ilgili bilgi sahibi olmalıdır.
- Bu kullanma kılavuzunda verilen bilgiler dental implant sistemlerini ve ilgili bileşenleri uygulamak için yeterli değildir.

No specific training is required to use these products, but users of this product;

- Dental implant treatment involves complex surgical and prosthetic procedures. Such applications should be performed by dentists who have received the necessary training in this field.
- Must have surgical experience.
- Must have high attention ability during the procedure.
- Must have knowledge about the use of the products.
- The information provided in this manual is not sufficient for the application of dental implant systems and related components.

### 24. UYGULANAN UYUMLAŞTIRILMIŞ STANDARTLARA VE ORTAK SPESİFİKASYONLARA (CS) REFERANS/ REFERENCE TO APPLIED HARMONIZED STANDARDS AND COMMON SPECIFICATIONS (CS)

Tarafımızdan üretimi ve satışı gerçekleştirilen Dental İmplant Sistemleri ürünleri için ülkemizde veya dünya genelinde kabul görmüş standart, yönetmelik, ortak spesifikasyonlar, kılavuzlar ve rehber dokümanlar göz



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/---

önüne alınmakta ve uygulanmaktadır. Ürünlerimiz ve sistemimiz için uygulanan standart, yönetmelik, rehber doküman gibi dokümanların güncellikleri sürekli takip edilmekte ve dokümanlarda herhangi bir güncelleme olduğunda bu durum tarafımızdan incelenmekte ve güncel dokümanların gereklilikleri yerine getirilmektedir.

**Bkz.** MDR.TD01.HLS.01 Harmonize Standart Listesi

For Dental Implant Systems products manufactured and sold by us, standards, regulations, common specifications, guidelines and guidance documents accepted in our country or worldwide are taken into consideration and applied. The updates of the documents such as standards, regulations, guide documents applied for our products and system are constantly monitored and when any update occurs in the documents, this situation is examined by us and the requirements of the current documents are fulfilled.  
See MDR.TD01.HLS.01 Harmonised Standard List

SSCP Rev. No SSCP Revision No	Revizyon Tarihi Revision Date	Değişiklik Açıklaması Change Description	OK/NB Tarafından Geçerli Kılınan Revizyon Revision Validated by OK/NB
01	18.09.2025	Section 5 has been completed. It is recognised that no specific training is required.	<input type="checkbox"/> Evet/ Yes Geçerli Kılınan Dil /Validated Language: <input type="checkbox"/> Hayır/No
02	05.01.2026	Revision regarding the corrective actions taken in response to external audit conducted by the notified body.	<input type="checkbox"/> Evet/ Yes Geçerli Kılınan Dil /Validated Language: <input type="checkbox"/> Hayır/No

Hazırlayan Yapan/Onay  
Management Representative

Kontrol Eden/Onay  
General Manager

ProimTech



## GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

QMS Template Document No	QMS Template Release Date	QMS Template Revision No	QMS Template Revision Date
RP.18.03	16.08.2021	00	--/--/--

### GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ/SSCP

**Doküman Revizyonu: 00**

**Düzenlenme Tarihi: 05.01.2026**

Bu güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP), cihazın güvenliliğinin ve klinik performansının temel yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamunun erişimini sağlamayı amaçlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler hastalar veya meslektan olmayan kişilere yöneliktir. Sağlık profesyonelleri için hazırlanan, cihazın güvenlilik ve klinik performansının daha kapsamlı bir özeti, bu dokümanın ilk bölümünde yer almaktadır.

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisi hakkında genel tavsiyeler vermeyi amaçlamamaktadır. Tıbbi durumunuz hakkında veya cihazın durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız olması durumunda lütfen sağlık profesyoneliniz ile iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi vermek üzere, bir implant kartı veya kullanım talimatlarının yerini almak üzere tasarlanmamıştır.

### SECURITY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY/SSCP

**Document Revision: 00**

**Date of Editing: 05.01.2026**

This safety and clinical performance summary (SSCP) aims to provide public access to an updated summary of the key aspects of the device's safety and clinical performance. The information presented below is intended for patients or laypeople. A more comprehensive summary of the safety and clinical performance of the device, prepared for health professionals, is included in the first part of this document.

The SSCP does not seek to provide general advice on the treatment of a medical condition. If you have questions about your medical condition or about the use of the device in your case, please contact your healthcare professional. This SSCP is not designed to replace an implant card or instructions for use to provide information about the safe use of the device.

ProimTech