



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-SSCP02	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:** Ortodontik Mini Vidalar
- 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-D / Base UDI-DI:** 86814897prominiscrewQ8
- 1.5. Tıbbi Cihaz Terminolojisi Açıklama -Metin / Medical Device Terminology Description- Text:**

Vidaların Seçilmesi:

- Yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) amaçları için kemik sabitleme vidaları, çadır vidaları ve membran sabitleme pinleri kullanılır. Çadır vidaları, kemik greftleri üzerine yerleştirilen membranın çökmesini önler. Blok kemik greftini donör alana sabitlemek için kemik fiksasyon mini vidaları kullanılır. Özetle, blok kemik



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	--/--/---

kullanıldığında kemik fiksasyon mini vidaları, toz/çips gibi granül kemik grefti + membran kullanıldığında ise çadır vidaları endikedir. GBR yönteminde kullanılan blok veya granül kemiklerin üzerini örten membranı sabitlemek için membran pinleri (en küçük boylu mini vi-dalar) kullanılır. Hekimin tercihinine göre bu vida ve pinler birlikte veya vakada ayrı ayrı kullanılabilir.

- İntermaksiller fiksasyon amaçlanıyorsa IMF (İntermaksiller Fiksasyon) mini vidaları kullanılır.
- Dişleri hareket ettirmek için ankraj amaçlı mini vidalar kullanılır.

Cerrahi Tekniği:

Mini vidalar uygulama amaçlarına göre aşağıda gruplandırılmıştır.

Membran Fiksasyon Vidalarını ameliyat bölgesine taşıyan ve kemiğe fikse etmede kullanılan uç kısmı esnek bir sürücüsü bulunur. Sert bir zeminde bu driver, pin üzerine getirilerek 90 derece açıyla bastırılır ve pin yuvasından “click” sesini duyarak alınır. Driverin ucundaki vida (pin), sabitlenmek istenen membranın belli bir noktası üzerine getirilerek kemik içine saplanacak şekilde el kuvvetiyle veya çekiçle driver alt kısmına vurmak suretiyle gönderilir. Vida çene kemiği içine girdikten sonra driver sağa sola hafif rotasyon yaptırılıp driver ucu esnetilerek vida membran üzerinde bırakılır. GBR için gereken süre (3 -10 ay) tamamlandıktan sonra bu vidalar (pinler) genelde sökülerek çıkarılır. Biyouyumlu materyalden yapıldığı için bazı hekimler bu pinleri hiç sökmezler ve yerinde bırakır-lar. Pinlerin ağız içerisinde bırakılmasının tıbben hiçbir sakıncası yoktur.

Çadır Etkili Mini Vidaları, drillemeye ihtiyaç duyulmadan kendiliğinden vidalanan ucu, cilalanmış boynu ve geniş başı ile membranların altındaki boşluğu korumak için tasarlanmıştır. Bu sayede membran çökmelerinin önüne geçerek kemik greftinin hacmini koruması amaçlanır. Doğrudan sürü-cü ile tutularak set içerisinde alınır ve saat yönünde hafif el basıncı ile çevrilerek kemiğe fikse edilir. Çadır vidasının uç kısmındaki yivler kemik içinde kalacak şekilde, parlak olan boyun ve baş kısmı ise kemik dışında kalacak şekilde uygulanır. Elle ve anguldurva ile kullanılabilir driver uçları bulun-maktadır. Yerleştirme sırasında driver olarak anguldurva uyumlu uç tercih edilirse 30 rpm hız ve 20 Ncm tork kullanılarak saat yönünde (forward) vidalar kemiğe gönderilir.

Kemik Fiksasyon Mini Vidaları, blok kemik greftini donör sahaya fikse etmek amacıyla öncesinde drilleme yapılarak kullanılırlar. Vida çapına uygun olan drill ile hem blok kemik grefti hem de donör sahadaki kemik aynı anda delinir. Hazırlanan deliğe, kemik fiksasyon vidası driver (tornavida) yar-dımı ile saat yönünde çevrilerek gönderilir ve blok kemik greftinin istenen bölgede hareketsiz stabil kalması sağlanır. Kemik greftinin büyüklüğüne göre, greftin oynamasını engellemek için birden fazla vida kullanılabilir. Elle ve anguldurva ile kullanılabilir driver uçları bulunmaktadır ve çadır vida-sında kullanılanlar ile aynıdır. Yerleştirme sırasında driver olarak anguldurva uyumlu uç tercih edilir-se 30 rpm hız ve 10 Ncm tork kullanılarak saat yönünde (forward) vidalar kemiğe gönderilir.

İntermaksiller Fiksasyon (IMF) Minividaları. Tüm IMF vidalar kendinden delmelidir. Ön delmeye gerek olmadığı için diş köklerine zarar verme riski böylece azalır. İdeal pozisyon diş köklerinin üzerindedir.



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	--/--/---

Tornavida kullanılarak vida doğrudan kemiğe yerleştirilir; ön delme gerekli değildir. Vida, vida başının içbükey omzu mukozal yüzeyden 1 mm uzakta olana kadar ilerletilir. Vida başı içinde bulunan tel deliklerinin düzgün hizalanması için vida yeniden ayarlanabilir.

Yukarıdaki prosedüre alternatif olarak mini vida, anguldurva kullanılarak da takılabilir. Bir anguldurva kullanılarak yerleştirme durumunda, 30 rpm'lik bir hız ve 30 Ncm'lik bir tork ayarlanmalıdır.

Teller, maksiller ve karşıt mandibular vidaların deliklerinden geçirilir. Alternatif olarak teller, IMF vidasının başında bulunan tel yivinin etrafına sarılabilir. Yerleştirilen tellerin sayısı, konfigürasyonu ve oklüzyon ve kırığı stabilize etmek için gereken miktar cerrah tarafından belirlenir. Oklüzyon oluşturulduktan sonra teller sıkılır. Tellerin gerginliğini artırmak için MMF vidaları daha da ilerletilebilir. Son olarak, yumuşak doku tahrişini önlemek için teller kesilir ve bükülür.

Ankraj Amaçlı Ortodontik Mini Vidalar. Tornavidanın ucu vidaya tam olarak dik olmalıdır. Bu konum, mini vidanın tornavida içinde tutulmasını garanti eder ve mini vidanın yakalanmasını sağlar. Geçme yeri bulunduktan sonra, mini vidanın uç içinde tutulmasını sağlamak için tornavida aşağı doğru bastırılır. Mini vida kemiğe saat yönünde yerleştirilir. Mini vida, başı alveol çıkıntısının kortikal kemiği ile temas edene kadar vidalanır. Yumuşak dokular mini vidanın başına mükemmel şekilde yapışır. Mini vidalar kendinden kılavuzludur. İmplantı vidalamak için avuç içi ile tornavidanın topuzuna basınç uygulanır ve alet parmaklarla döndürülür.

Yukarıdaki prosedüre alternatif olarak mini vida, anguldurva kullanılarak da takılabilir. Bir anguldurva kullanılarak yerleştirme durumunda, vida çapına göre aşağıda yer alan hız ve tork ayarlanmalıdır.

Çap	Yerleştirme torku ayarları	Yerleştirme Hızı
Ø1.40 mm	15 Ncm	30 rpm
Ø1.65 mm	20 Ncm	
Ø2.00 mm	30 Ncm	

Mini vidaya, gerekli diş hareketlerini sağlamak üzere ortodontik apareye bağlantı için zincirler, elastik teller veya yaylar yüklenebilir. Tel, zincir veya helezon yay, mini vidanın başındaki delik veya oyuk kullanılarak mini vidaya bağlanır. Ortodontik traksiyonun mini vidaya uygulanma süresi klinisyenin kararına bağlıdır; mini vida genellikle yerleştirildikten hemen sonra veya yumuşak dokuların iyileşmesinden sonra yüklenebilir.

Vidaların Çıkarılması:

Kemik fiksasyon mini vidaları, çadır etkili mini vidalar, IMF mini vidaları ve ortodontik mini vidalar yerleştirildikten 1-12 ay sonra aynı driver ile saatin ters yönünde çevrilerek çıkartılırlar. Söküm sırasında, driver olarak anguldurva uyumlu uç tercih edilirse 30 rpm hız ve 15-30 Ncm tork kullanılarak saatin ters yönünde (reverse) vidalar çıkarılır.

Membran pinleri, GBR için gereken 3-10 aylık süre tamamlandıktan sonra genelde sökülerek çıkarılır. Söküm için özel bir cerrahi ekipmana gerek yoktur. Periost elevatörü veya sond ucu ile pin yerinden hafifçe oynatılır. Doku pensu veya hemostat yardımı ile tutularak çıkarılır. Biyouyumlu materyalden yapıldığı için bazı hekimler



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	--/--/---

bu pinleri hiç sökmezler ve yerinde bırakırlar. Pinlerin ağız içerisinde bırakılma-sının tıbben hiçbir sakıncası yoktur.

Etki Şekli:

➤ **Ortodontik Mini Vida Etki Şekli:**

Mini vida, kemik dokusuna mekanik olarak tutunarak ortodontik kuvvetlere karşı stabil bir ankraj noktası oluşturur. Etkisini mekanik ankraj ve yük taşıma yoluyla gösterir.

Tıbbi Cihaz Tanımı ile İlişkilendirme: Ortodontik mini vidalar, farmakolojik etkisi olmayan, mekanik etki prensibiyle çalışan, implant edilebilir pasif tıbbi cihazlardır.

➤ **İntermaksiler Fiksasyon (IMF) Vidası Etki Şekli:**

Vida, kemik içerisine mekanik olarak yerleştirilir ve elastik kuvvetleri taşıyacak stabil bir bağlantı noktası oluşturur. Etkisini mekanik sabitleme ve yük taşıma yoluyla gösterir.

Tıbbi Cihaz Tanımı ile İlişkilendirme: IMF vidaları, mekanik fiksasyon prensibiyle çalışan, geçici, pasif implant edilebilir tıbbi cihazlardır.

➤ **Çadır Vidası Etki Şekli:**

Vida, kemik içine mekanik olarak sabitlenir ve greft alanı üzerinde yapısal destek oluşturur. Etkisini mekanik destek ve alan koruma yoluyla gösterir.

Tıbbi Cihaz Tanımı ile İlişkilendirme: Çadır vidaları, mekanik destek prensibiyle çalışan, geçici implant edilebilir pasif tıbbi cihazlardır.

➤ **Kemik Fiksasyon Vidası Etki Şekli:**

Vida, greft materyalini kemik yüzeyine mekanik olarak sabitler. Etkisini mekanik fiksasyon ve stabilizasyon yoluyla gösterir.

Tıbbi Cihaz Tanımı ile İlişkilendirme: Bu ürünler, farmakolojik etkisi olmayan, mekanik fiksasyon prensibiyle çalışan pasif tıbbi cihazlardır.

➤ **Membran Fiksasyon Vidası (Bone Tack) Etki Şekli:**

Membran, bone tack yardımıyla kemik yüzeyine mekanik olarak tutturulur ve rejenerasyon alanı korunur. Etkisini mekanik sabitleme ve alan koruma yoluyla gösterir.



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 Tanımı ile İlişkilendirme: Bone tack ürünleri, mekanik etki prensibiyle çalışan, geçici implant edilebilir pasif tıbbi cihazlardır.

Selecting Screws:

- Bone fixation screws, tent screws and membrane fixation pins are used for directed bone regeneration (GBR) purposes. Tent screws prevent collapse of the membrane placed over the bone grafts. Bone fixation mini screws are used to fix the block bone graft to the donor site. In summary, bone fixation mini screws are indicated when block bone is used, and tent screws are indicated when granular bone graft such as powder/chips + membrane is used. Membrane pins (the smallest mini screws) are used to fix the membrane covering the block or granular bones used in the GBR method. Depending on the physician's preference, these screws and pins can be used together or separately in individual cases.
- If intermaxillary fixation is intended, IMF (Intermaxillary Fixation) mini screws are used.
- Anchorage mini screws are used to move the teeth.

Surgical Technique:

Mini screws are grouped below according to their application purposes;

Membrane Fixation Screws have a flexible driver with a flexible tip that carries them to the operation area and is used to fix them to the bone. On a hard surface, this driver is brought on the pin and pressed at an angle of 90 degrees and the pin is removed from the pin slot with a "click" sound. The screw (pin) at the end of the driver is brought to a certain point of the membrane to be fixed and sent into the bone by hand force or by hitting the lower part of the driver with a hammer. After the screw is inserted into the jawbone, the driver is slightly rotated to the right and left and the screw is left on the membrane by stretching the driver tip. After the time required for GBR (3-10 months) is completed, these screws (pins) are usually removed. Since they are made of biocompatible material, some physicians do not remove these pins at all and leave them in place. There is no medical disadvantage in leaving the pins in the mouth.

Tent Effect Mini Screws are designed to protect the space under the membranes with its self-screwing tip, polished neck and wide head without the need for drilling. In this way, it is aimed to maintain the volume of the bone graft by preventing membrane collapse. It is taken from the set by holding it directly with the driver and fixed to the bone by turning clockwise with light hand pressure. It is applied in such a way that the grooves at the end of the tent screw remain inside the bone and the shiny neck and head parts remain outside the bone. There are driver tips that can be used manually and with contra-angle handpiece. If the tip compatible with the contra-angle handpiece is preferred as the driver during placement, the screws are sent to the bone clockwise (forward) using a speed of 30 rpm and a torque of 20 Ncm.

Bone Fixation Mini Screws are used to fix the block bone graft to the donor site by drilling beforehand. Both the block bone graft and the bone in the donor site are drilled simultaneously with the drill suitable



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 the screw diameter. The bone fixation screw is inserted into the prepared hole by turning clockwise with the help of a driver (screwdriver) and the block bone graft is stabilized in the desired area. Depending on the size of the bone graft, more than one screw can be used to prevent the graft from moving. There are driver tips that can be used manually and with contra-angle handpiece and are the same as those used in tent screws. If the contra-angle handpiece compatible tip is preferred as the driver during placement, the screws are sent clockwise (forward) into the bone using a speed of 30 rpm and a torque of 10 Ncm.

Intermaxillary Fixation (IMF) Screws. All IMF screws are self-drilling. The risk of damaging dental roots is thus reduced as there is no need for pre-drilling. The ideal position is above the teeth roots.

Using the screwdriver, the screw is directly inserted into the bone; pre-drilling is not necessary. The screw is advanced until the concave shoulder of the screw head is 1 mm from the mucosal surface. The screw may be readjusted for proper alignment of the wire holes contained within the screw head.

As an alternative to the above procedure, the mini screw may be also inserted by using the contra-angle handpiece. In case of insertion by using a contra-angle handpiece, a speed of 30 rpm and a torque of 30 Ncm must be set.

The wires are inserted through the holes of the maxillary and opposing mandibular screws. Alternatively, the wires can be wrapped around the wire groove contained within the head of the IMF screw. The number of wires placed, their configuration, and the amount needed to stabilize the occlusion and fracture is determined by the surgeon. After having established the occlusion, the wires are tightened. The IMF screws may be advanced further to increase the tautness of the wires. Finally, the wires are cut and bent under to prevent soft tissue irritation.

Anchorage Orthodontic Mini Screws. The tip of the screwdriver must be exactly perpendicular to the screw. This position guarantees the retention of the mini screw inside the screwdriver and allows the mini screw to be seized. After having found the engagement, the screwdriver is pressed down to promote the retention of the mini screw inside the tip. The mini screw is inserted to the bone in a clockwise direction. The mini screw is screwed until its head meets the cortical bone of the alveolar ridge. Soft tissues perfectly adhere to the head of the mini screw. The mini screws are self-tapping. In order to screw the implant a pressure is exerted on the knob of the screwdriver with the palm of the hand and the instrument is rotated with the fingers.

As an alternative to the above procedure, the mini screw may be also inserted by using the contra-angle handpiece. When insertion using an contra-angle handpiece, the speed and torque should be adjusted according to the screw diameter as shown below.

Diameter	Insertion torque settings	Insertion Speed
Ø1.40 mm	15 Ncm	30 rpm
Ø1.65 mm	20 Ncm	
Ø2.00 mm	30 Ncm	



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 mini screw can be loaded with chains, elastic wires, or springs for the connection to the orthodontic appliance to induce the required tooth movements. The wire, the chain or the coil spring are connected to the mini screw by using the hole through the head or the groove of the mini screw. The application time of the orthodontic traction on the mini screw depends on the clinician's judgement; the mini screw can usually be loaded immediately after insertion or after healing of soft tissues.

Removing The Screws: Bone fixation mini screws, tent-effect mini screws, IMF mini screws and orthodontic mini screws are removed by turning them counterclockwise with the same driver 1-12 months after insertion. During removal, if the contra-angle handpiece compatible tip is preferred as the driver, the screws are removed counterclockwise (reverse) using a speed of 30 rpm and a torque of 15-30 Ncm. Membrane pins are usually removed after the 3-10 months period required for GBR is completed. No special surgical equipment is required for removal. Periosteal elevator or probe tip is used to gently dislodge the pin. It is removed by holding it with tissue clamp or hemostat. Since they are made of biocompatible material, some physicians never remove these pins and leave them in place. There is no medical disadvantage in leaving the pins in the mouth.

Effect of the Device:

➤ Orthodontic Mini Screw Effect Type:

The mini screw creates a stable anchorage point against orthodontic forces by mechanically attaching to the bone tissue. It exerts its effect through mechanical anchorage and load transfer.

Relation to Medical Device Definition: Orthodontic mini screws are implantable passive medical devices that have no pharmacological effect and operate on the principle of mechanical action.

➤ Intermaxillary Fixation (IMF) Screw Effect Type:

The screw is mechanically placed into the bone and creates a stable connection point capable of bearing elastic forces. It exerts its effect through mechanical fixation and load-bearing.

Relation to Medical Device Definition: IMF screws are temporary, passive implantable medical devices that operate on the principle of mechanical fixation.

➤ Tent Screw Effect Type:

The screw is mechanically fixed into the bone and creates structural support over the graft area. It exerts its effect through mechanical support and area protection.

Relation to Medical Device Definition: Tent screws are temporary, implantable passive medical devices that work on the principle of mechanical support.



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	--/--/---

➤ Bone Fixation Screw Effect Type:

The screw mechanically fixes the graft material to the bone surface. It exerts its effect through mechanical fixation and stabilization.

Relation to Medical Device Definition: These products are passive medical devices that have no pharmacological effect and operate on the principle of mechanical fixation.

➤ Membrane Fixation Screw (Bone Tack) Effect Type:

The membrane is mechanically attached to the bone surface using bone tacks, and the regeneration area is protected. It exerts its effect through mechanical fixation and area protection.

Relation to Medical Device Definition: Bone tack products are temporary implantable passive medical devices that operate on the principle of mechanical action.

Kemik fiksasyon vidalarının 1 mm ve 1.2 mm olan ince çapları sayesinde blok greftin kırılması veya çatlama-sının önüne geçilir. Bununla birlikte, donör alanda düşük hacim oluşturması GBR (yönlendirilmiş kemik reje-nerasyonu) yönteminin başarısını olumlu yönde etkileyerek daha fazla hacimde kemik oluşumunu sağlar.

Çadır vidalarının klasik vidalara göre en önemli avantajı, baş kısmının büyük olması sayesinde membran al-tında çadır görevi görerek membranın greft partiküllerinin içerisine doğru çökmesini engellemesidir. Ayrıca gövde kısmındaki parlak yüzey sayesinde olası sekonder enfeksiyonlar önlenmiş olur.

Membran pinlerinin yivsiz tasarımı sayesinde, pin yerleştirilirken altındaki membranı da döndürmesi engel-lenir. Tek bir darbe ile membranı hareket ettirmeden fikse etmek mümkündür. Ayrıca gövde kısmındaki ilave kalınlık, kısa olan pinin yerinden geri çıkmasını sağlar.

Mini vidalar, daha hızlı osteointegrasyon ve daha güçlü ankraj kuvveti uygulayabilmek için SLA (sand-blasted, large grit, acid-etched) yüzeyli üretilmektedir.

Intermaxiller fiksasyon mini vidalarının baş kısmı, ağızda kaldığı geçici süre boyunca dudak-yanak gibi yu-muşak doku travmasını önlemek amacıyla büyük ve konveks şekilli üretilmiştir.

Thanks to the thin diameters of 1 mm and 1.2 mm of bone fixation screws, breakage or cracking of the block graft is prevented. However, low volume formation in the donor area positively affects the success of the GBR (guided bone regeneration) method, resulting in greater volume of bone formation.

The most important advantage of tenting screws over conventional screws is that, thanks to their large head, they act as a tent under the membrane and prevent the membrane from collapsing into the graft particles. In addition, possible secondary infections are prevented thanks to the shiny surface on the body part.

Thanks to the smooth design of the membrane pins, it is prevented from rotating the membrane under-neath while the pin is being placed. It is possible to fix the membrane with a single blow without moving it. In addition, the additional thickness in the body part allows the short pin to come back out of its place.

Mini screws are produced with SLA (sandblasted, large grit, acid-etched) surface for faster osteointegration and stronger anchoring force.



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 head of the intermaxillary fixation mini screws is produced in a large and convex shape to prevent soft tissue trauma such as lip-cheek during the temporary period in the mouth.

1.6. Cihaz Sınıfı / Device Class:

Ürünümüz Mini Vida 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 a Mini Screw 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: SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH / 2975

2. CİHAZIN KULLANIM AMACI / INTENDED USE OF THE DEVICE

2.1. Kullanım Amacı / Intended Use:

➤ GBR Kemik Fiksasyon Vidası

Kemik fiksasyon vidası; ağız, çene ve yüz cerrahisinde gerçekleştirilen yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) ve benzeri rekonstrüktif cerrahi işlemler sırasında, kemik greftlerinin veya kemik bloklarının alıcı kemik yatağına **mekanik olarak sabitlenmesi** amacıyla kullanılır.

Cihaz, greft materyalinin stabilitesini sağlamak ve iyileşme sürecinde istenmeyen hareketleri önlemek için tasarlanmıştır.



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	--/--/---

➤ GBR Çadır Vidası

Çadır vidası; yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) prosedürlerinde, yumuşak dokunun kemik grefti üzerine kollabe olmasını önlemek ve **rejenerasyon için gerekli hacmi korumak** amacıyla kullanılır. Cihaz, kemik yüzeyine yerleştirilerek membran veya yumuşak dokunun desteklenmesini sağlar ve kemik oluşumu için uygun bir boşluk yaratır.

➤ Membran Fiksasyon Vidası (Bone Tack)

Membran fiksasyon vidası (bone tack); yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) ve yönlendirilmiş doku rejenerasyonu (GTR) işlemlerinde kullanılan bariyer membranların, alıcı kemik yüzeyine **sabitlenmesi ve stabilizasyonu** amacıyla kullanılır. Cihaz, membranın cerrahi saha üzerinde istenmeyen hareketini önleyerek rejeneratif sürecin öngörülebilirliğini artırır.

➤ Ortodontik Mini Vida

Ortodontik mini vida; ortodontik tedaviler sırasında diş hareketlerini yönlendirmek amacıyla **geçici iskeletsel ankrajsağlamak** için kullanılır. Cihaz, ortodontik kuvvetlerin uygulanmasına destek olmak üzere alveolar kemiğe yerleştirilir ve tedavi tamamlandığında çıkarılması amaçlanır.

➤ İntermaksiller Fiksasyon Vidası (IMF Vida)

İntermaksiller fiksasyon vidası (IMF vida); çene kırıkları, ortognatik cerrahi ve travma sonrası tedavilerde, üst ve alt çenenin **geçici olarak sabitlenmesi** amacıyla kullanılır. Cihaz, elastik veya tel sistemleri aracılığıyla intermaksiller fiksasyonun sağlanmasına olanak tanır.

➤ GBR Bone Fixation Screw

The bone fixation screw is intended to be used during guided bone regeneration (GBR) and similar reconstructive procedures in oral and maxillofacial surgery to **mechanically fix bone grafts or bone blocks** to the recipient bone site. The device is designed to provide stability of the graft material and to prevent unwanted movement during the healing process.

➤ GBR Tenting Screw



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 tenting screw is intended for use in guided bone regeneration (GBR) procedures to prevent collapse of the soft tissue over the bone graft and to **maintain the space required for bone regeneration**. The device is placed into the bone surface to support the membrane or soft tissue and to create an adequate space for new bone formation.

➤ Membrane Fixation Screw (Bone Tack)

The membrane fixation screw (bone tack) is intended to be used to **fix and stabilize barrier membranes** applied during guided bone regeneration (GBR) and guided tissue regeneration (GTR) procedures onto the recipient bone surface.

The device prevents undesired movement of the membrane at the surgical site and enhances the predictability of the regenerative process.

➤ Orthodontic Mini Screw

The orthodontic mini screw is intended to provide **temporary skeletal anchorage** during orthodontic treatments in order to facilitate controlled tooth movement.

The device is inserted into the alveolar bone to support the application of orthodontic forces and is intended to be removed after completion of the treatment.

➤ Intermaxillary Fixation Screw (IMF Screw)

The intermaxillary fixation screw (IMF screw) is intended to be used for the **temporary fixation of the upper and lower jaws** during the treatment of jaw fractures, orthognathic surgery, and post-traumatic conditions.

The device allows intermaxillary fixation through the use of elastics or wire systems.

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

Block Bone Graft Fixation Screw

- Stabilization and fixation of block bone grafts in oral and maxillofacial surgery.
- Used for bone grafts in the oral cavity, providing stability for guided bone regeneration (GBR).
- Indicated in cases requiring ridge augmentation, alveolar reconstruction, and graft fixation.
- Supports intermaxillary fixation when used adjunctively in certain surgical procedures.

Tent Screw (Tent Peg Screw)

- The Tenting Screw is used to stabilize, fixate, and/or support bone grafts, bone filling materials and /or barrier membranes used for regeneration of bone in the oral cavity

Membrane Fixation Screw / Pin

- Periodontal / intrabony defects



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	--/--/---

- Ridge augmentation
- Extraction sites (implant preparation/placement)
- Guided bone regeneration (GBR) procedures
- Sinus lift

Orthodontic Mini Screw (Temporary Anchorage Device – TAD)

- Provides temporary anchorage in orthodontic treatments.
- Indicated for:
 - Treatment of Class I, Class II, and Class III malocclusion.
 - Anchor recovery and anchor reinforcement.
 - Asymmetric case management.
 - Steepening of upper and lower molars.
 - Correction of overbite (molars, premolars, incisors).
 - Management of deep bite and open bite conditions.
- Reduces reliance on patient compliance for orthodontic mechanics.

Intermaxillary Fixation Screw (IMF Screw)

- Indicated for intermaxillary fixation in oral and maxillofacial surgery.
- Used in fracture management of the mandible and maxilla.
- Provides temporary stabilization of occlusion during healing.
Can also assist in bone graft stabilization in combined surgical cases.

Bu ürünlerin kullanıcıları;

- Ürün uygulaması dental implant, dental ve iskeletsel çene deformiteleri, ve travma işlemlerini içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Vida yerleştirilmesi konusunda tecrübeye sahip olmalıdır.
- İşlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.
- Ürünlerin kullanımı ile ilgili bilgi sahibi olmalıdır.
- Bu kullanma kılavuzunda verilen bilgiler vida sistemlerini ve ilgili bileşenleri uygulamak için yeterli değildir

Users of these products;

- Product application includes dental implants, dental and skeletal jaw deformities, and trauma procedures. Such applications should be performed by dentists who have received the necessary training in this field.
- Must have experience in screw placement.
- Must have high attention skills during the procedure.
- Have knowledge about the use of the products.

The information provided in this manual is not sufficient for the application of screw systems and related components.

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

- Fikri / zihinsel durumlarından dolayı talimatları anlamayan veya uygulamaya isteksiz olan hastalar,
- Enfeksiyonlu hastalar,
- Karaciğer sirozu olan hastalar,
- Romatizmal hastalıkları olan hastalar,



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	--/--/--

- Kan pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar,
- Tekrarlayan oral mukozal hastalıkları olan hastalar,
- Radyasyondan zarar gören dokuya sahip hastalar,
- Yerleştirilecek bölgede kemik desteği bulunmayan veya yetersiz olan hastalar.
- Yabancı madde hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüphe duyulduğu hallerde, implantasyondan önce, uygun testler yapılmalı ve hassasiyet olup olmadığı belirlenmelidir.
- Hastanın iyileşme döneminde iş birliği yapma ve talimatlara uymadaki kabiliyeti veya isteğini zayıflatma eğilimi olan durumlar.
- İlerlemesi implant yerleştirilmesini olumsuz etkileyebilecek olan dejeneratif hastalıklar.
- İmplant ankrajının güvenli bir şekilde sağlanması için yetersiz kemik miktarı.
- İyileşmeyi geciktirebilecek ve implantın enfeksiyon ve/veya reddedilmesi olasılığını arttıracı olan kan akışı kısıtlamaları, radyasyon terapisi ve/veya önceki enfeksiyonlar.
- Sağlıklı doku ile yetersiz kaplama.
- Steril olmayan bir ortamın, yani sinüsler gibi açık kavitelelerin olduğu prosedürler.
- Patients who do not understand or are reluctant to follow instructions due to their intellectual/mental state,
- Patients with infections,
- Patients with liver cirrhosis,
- Patients with rheumatic diseases,
- Patients with blood clotting disorders,
- Patients with recurrent oral mucosal diseases,
- Patients with tissue damaged by radiation,
- Patients with no or inadequate bone support at the insertion site.
- Foreign material sensitisation. Where material sensitivity is suspected, appropriate testing should be performed prior to implantation to determine if sensitivity is present.
- Conditions that tend to impair the patient's ability or willingness to cooperate and follow instructions during the recovery period.
- Degenerative diseases whose progression may adversely affect implant placement.
- Insufficient amount of bone for secure implant anchorage.
- Blood flow restrictions, radiation therapy and/or previous infections that may delay healing and increase the likelihood of infection and/or rejection of the implant.
- Inadequate coverage with healthy tissue.
- Procedures where there is a non-sterile environment, i.e. open cavities such as sinuses.

3. CİHAZ AÇIKLAMASI / DEVICE DESCRIPTION

3.1. Cihazın Açıklaması / Description of the device:

- Dental implant yapımı uygun olmayan dar ve/veya az kemik yüksekliğine sahip hastalar,
- Ortodontik diş çapaşıklığı olan hastalar



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	--/--/---

- Çene kırığı veya ortognatik tedavi endikasyonu olan ve kemik anatomisi uygun olan hastalar.
- Ürün uygulaması dental implant uygulaması için uygun kemik zemini hazırlama (GBR), dental ve iskeletsel çene deformiteleri ve travma işlemlerini içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Vida yerleştirilmesi konusunda tecrübeye sahip olmalıdır.
- İşlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.
- Ürünlerin kullanımı ile ilgili bilgi sahibi olmalıdır.
- Bu kullanma kılavuzunda verilen bilgiler vida sistemlerini ve ilgili bileşenleri uygulamak için yeterli değildir.
- Patients with narrow and/or low bone height that are not suitable for dental implant insertion,
- Patients with orthodontic tooth crowding,
- Patients with a jaw fracture or orthognathic treatment indication and suitable bone anatomy.

Users of these products;

- Product application includes suitable bone substrate preparation (GBR), dental and skeletal jaw deformities and trauma procedures for dental implant application. Such applications should be carried out by dentists who have received the necessary training in this field.
- Must have experience in screw placement.
- Attention should be high during the procedure.
- Should have knowledge about the use of products.
- The information given in this user manual is not sufficient to apply screw systems and related components.

Kemik fiksasyon vidalarının 1 mm ve 1.2 mm olan ince çapları sayesinde blok greftin kırılması veya çatlama-sının önüne geçilir. Bununla birlikte, donör alanda düşük hacim oluşturması GBR (yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu) yönteminin başarısını olumlu yönde etkileyerek daha fazla hacimde kemik oluşumunu sağlar. Çadır vidalarının klasik vidalara göre en önemli avantajı, baş kısmının büyük olması sayesinde membran altında çadır görevi görerek membranın greft partiküllerinin içerisine doğru çökmesini engellemesidir. Ayrıca gövde kısmındaki parlak yüzey sayesinde olası sekonder enfeksiyonlar önlenmiş olur.

Membran pinlerinin yivsiz tasarımı sayesinde, pin yerleştirilirken altındaki membranı da döndürmesi engellenir. Tek bir darbe ile membranı hareket ettirmeden fikse etmek mümkündür. Ayrıca gövde kısmındaki ilave kalınlık, kısa olan pinin yerinden geri çıkmasını sağlar.

Mini vidalar, daha hızlı osteointegrasyon ve daha güçlü ankraj kuvveti uygulayabilmek için SLA (sand-blasted, large grit, acid-etched) yüzeyli üretilmektedir.

Intermaxiller fiksasyon mini vidalarının baş kısmı, ağızda kaldığı geçici süre boyunca dudak-yanak gibi yumuşak doku travmasını önlemek amacıyla büyük ve konveks şekilli üretilmiştir.

Thanks to the thin diameters of 1 mm and 1.2 mm of bone fixation screws, breakage or cracking of the block graft is prevented. However, low volume formation in the donor area positively affects the success of the GBR (guided bone regeneration) method, resulting in greater volume of bone formation.



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 most important advantage of tenting screws over conventional screws is that, thanks to their large head, they act as a tent under the membrane and prevent the membrane from collapsing into the graft particles. In addition, possible secondary infections are prevented thanks to the shiny surface on the body part.

Thanks to the smooth design of the membrane pins, it is prevented from rotating the membrane underneath while the pin is being placed. It is possible to fix the membrane with a single blow without moving it. In addition, the additional thickness in the body part allows the short pin to come back out of its place. Mini screws are produced with SLA (sandblasted, large grit, acid-etched) surface for faster osteointegration and stronger anchoring force.

The head of the intermaxillary fixation mini screws is produced in a large and convex shape to prevent soft tissue trauma such as lip-cheek during the temporary period in the mouth.

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 an Explanation of Differences:

Cihazın bir önceki varyantları ve bulunmamaktadır.
Previous variants of the device and are not available

3.3. Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Her Türlü Aksesuarın Açıklaması / Description of all kinds of accessories designed to be used with the device:

All our Mini Screw models can be used with the following hand tools.





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	--/--/---

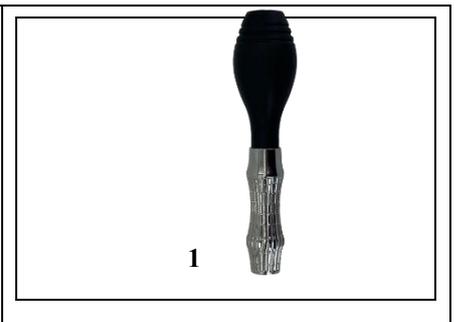
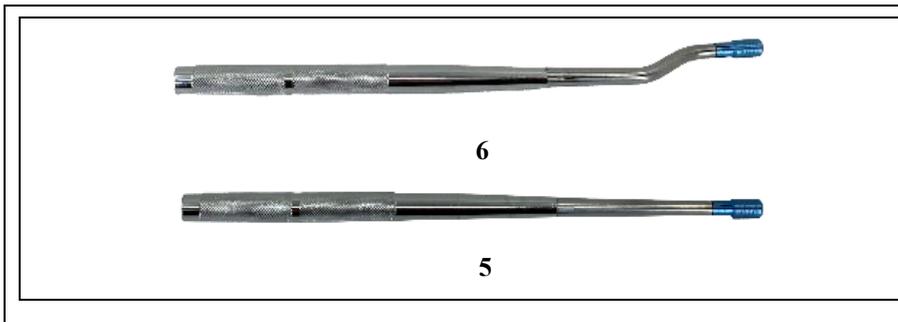
NO	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	INTENDED USE
1	HSS	Screwdriver Body	A hand tool to which screw holder tips are attached for manual insertion or removal of the screw into the bone.
2	LHD	Driver (Long)	It is used to insert or remove the screw into the bone.
3	SHD	Driver (Short)	It is used to insert or remove the screw into the bone.
4	LCD	Contra Angle Driver (Long)	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.
5	SCD	Contra Angle Driver (Short)	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.
6	SM002	Drill \varnothing 1.1 mm	It is used in hard bones to create a pioneer bed for the mini screw to advance comfortably.
NO	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	INTENDED USE
1	HSS	Screwdriver Handle (All in One & Semi-Oss)	A hand tool to which screw holder tips are attached for manual insertion or removal of the screw into the bone.
2	LHD	Driver Tip (Long), Semi-Oss	It is used to insert or remove the screw into the bone.
3	SHD	Driver Tip (Short), Semi-Oss	It is used to insert or remove the screw into the bone.
4	LCD	Driver Tip (Contra-angle, Long), Semi-Oss	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.



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	--/--/---

5	SCD	Driver Tip (Contra-angle, Short), Semi-Oss	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.
6	SM002	Drill Ø1.1 mm (Semi-Oss)	It is used in hard bones to create a pioneer bed for the mini screw to advance comfortably.





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

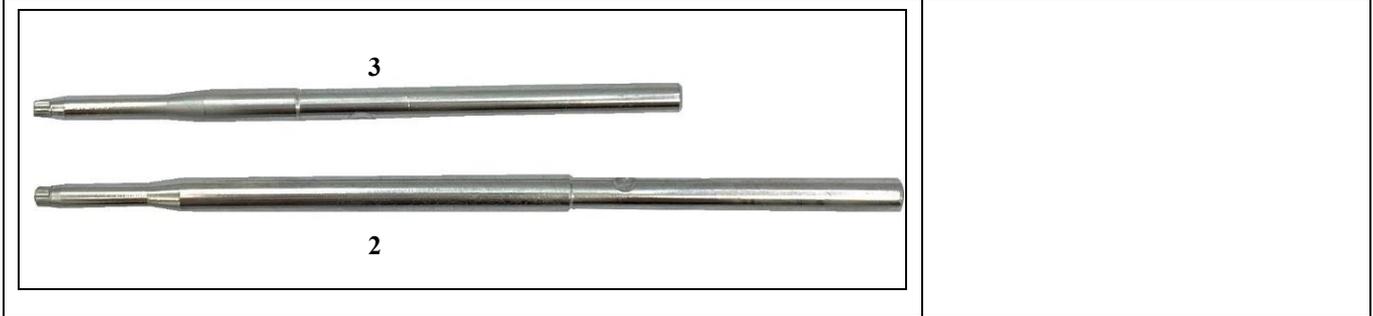
16.08.2021

QMS Template
Revision No

00

QMS Template Revision
Date

--/--/---



NO	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	INTENDED USE
1	HSS	Screwdriver Body	A hand tool to which screw holder tips are attached for manual insertion or removal of the screw into the bone.
2	SMHD	GBR Kit Driver (Long)	It is used to insert or remove the screw into the bone.
3	SMT009	GBR Kit Driver (Short)	It is used to insert or remove the screw into the bone.
4	SMT010	GBR Kit Contra Angle Driver	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.
5	SMT006	Pin Holder (Straight)	Specially produced for manual insertion or removal of the screw into the bone, it acts as a holder on the end.
6	SMT007	Pin Holder (Angled)	Specially produced for manual insertion or removal of the screw into the bone, it acts as a holder on the end.
7	SMT011	GBR Kit Drill	It is used in hard bones to create a pioneer bed for the mini screw to advance comfortably.

4. RİSKLER VE UYARILAR / RISKS AND WARNINGS

4.1. Artık Riskler Ve İstenmeyen Etkiler / Residual Risks and Unintended Effects:

Bütün risk kontrol tedbirlerinin firmamız tarafından uygulanmasından ve doğrulanmasından sonra firmamız tıbbi cihazın sahip olduğu toplam artık risklerin risk yönetim planında tanımlanan kriterlerin kullanımı ışığında kabul edilebilir olup olmadığına karar vermiştir.



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	--/--/---

Fakat yinede yapılan klinik değerlendirme neticesinde elde edilen veriler kapsamında muadil firmalar ve literatürler doğrultusunda yan etkiler ve komplikasyonlar kullanım kılavuzlarında tanımlanmıştır.

After the implementation and verification of all risk control measures by our company, our company decided whether the total residual risks of the medical device were acceptable in the light of the use of the criteria defined in the risk management plan.

However, within the scope of the data obtained as a result of the clinical evaluation, side effects and complications are defined in the instructions for use in line with equivalent companies and literatures.

Geriye Kalan/Artık Risk: Ürünler ile ilgili oluşan ya da oluşabilecek olan riskler karşılığında alınan bütün önlemlere karşın "kabul edilebilir risk" seviyesine indirgenemeyen riskler artık risk olarak tanımlanmaktadır. Aşağıda ürünümüzün artık riskleri ile ilgili uyarılar yer almaktadır.

- ✓ Ürünümüz tek kullanımlık olup tekrar kullanılmaması gerekmektedir. Ürünümüzün tekrar kullanılması hastanın enfeksiyon kapmasına sebep olabilmektedir.
- ✓ Tedavi sırasında ürüne bu kullanma kılavuzunda belirtilen şekilde maksimum 3 Nm değerinde yerleştirme torku uygulanmalıdır. Aksi takdirde uç kırılabilir ve implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Buna ek olarak bu durumun oluşmasına bağlı olarak hasta zarar görebilmektedir.
- ✓ Ürünümüzün raf ömrü 5 yıllık olarak belirlenmiş olup üretimi gerçekleştirdiğimiz ürünlerin üzerinde yer alan etiketlerde ürünümüzün üretim ve son kullanma tarihi bilgileri yer almaktadır. Son kullanma tarihi geçmiş ürünün kullanılması sonucu hasta enfeksiyon kapabilmektedir.
- ✓ Operasyon sırasında, bu kullanma kılavuzunda yer alan "Cerrahi Tekniği" bölümüne uygun olarak operasyonun gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bu uyarılara uyulmadığı durumlarda vida hastanın diş köküne denk gelecek şekilde implante edilebilir ve bunun sonucu olarak implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Ayrıca bu durum oluştuğunda hasta enfeksiyon kapıp zarar görebilmektedir.
- ✓ Operasyon sırasında cerrahi komplikasyonlar gerçekleşebilmektedir. Bu komplikasyonların oluşması sonucunda hasta zarar görebilmektedir.
- ✓ Operasyon sırasında ürün komplikasyonları gerçekleşebilmektedir. Bu komplikasyonların oluşması sonucunda tedavi gerçekleşmeyebilmektedir.
- ✓ Üründen kaynaklı olarak yan etkiler oluşabilmektedir. Yan etkilerin oluşması sonucunda hasta zarar görebilmektedir.

Proimtech Sağlık Ürünleri A.Ş., bu ürünlerin üreticisi ve satıcısı olarak, yanlış kullanım veya uygulamalardan kaynaklanan, özellikle yönlendirilmiş ve uygun olmayan işlemler ve servis sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu değildir. Eğer yetkili olmayan kişiler onarım, ürün değişimi veya Bilimplant ürünlerini diğer imalatçıların ürünleri ile birlikte kullanımını üstlenirlerse, sonuçlardan üretici sorumlu tutulamaz; ayrıca garanti hakkı saklıdır.

Residual / Residual Risk: Risks that cannot be reduced to the level of "acceptable risk" despite all measures taken against the risks that occur or may occur related to the products are defined as residual risks. Below are warnings about the residual risks of our product.



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	--/--/---

- ✓ Our product is disposable and should not be reused. Re-use of our product may cause infection of the patient.
- ✓ During the treatment, a maximum insertion torque of 3 Nm should be applied to the product as specified in this manual. Otherwise, the tip may break and implantation may not be realised. In addition, the patient may be harmed due to this situation.
- ✓ The shelf life of our product is determined as 5 years and the labels on the products we produce contain the production and expiry date information of our product. The patient may get an infection as a result of using the expired product.
- ✓ During the operation, the operation must be performed in accordance with the "Surgical Technique" section in this manual. In cases where these warnings are not followed, the screw may be implanted in such a way that it coincides with the patient's tooth root and as a result, implantation may not be realised. In addition, when this situation occurs, the patient may be infected and damaged.
- ✓ Surgical complications may occur during the operation. As a result of these complications, the patient may be harmed.
- ✓ Product complications may occur during the operation. As a result of these complications, treatment may not be realised.
- ✓ Side effects may occur due to the product. The patient may be harmed as a result of side effects.

Proimtech Sağlık Ürünleri A.Ş., as the manufacturer and seller of these products, is not liable for any direct or indirect damages resulting from misuse or improper use or application, in particular as a result of improperly directed and unsuitable operations and service. If unauthorized persons undertake repair, replacement, or use of Bilimplant products in conjunction with products of other manufacturers, the manufacturer cannot be held responsible for the consequences; furthermore, warranty rights are reserved.

Yapılan risk analizi çalışmasında, kullanıcıya verilecek kullanım bilgileri dışında alınabilecek herhangi bir tedbir bulunmadığından kabul edilebilir seviyelere çekilemeyen;

In the risk analysis study, since there is no measure that can be taken other than the usage information to be given to the user, the risk that cannot be reduced to acceptable levels;

Zarar	Tehlike	Potansiyel Neden	İndirgenmeme Sebebi
Ortodontik Mini Vidalar			



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

--/--/---

Hastanın Enfeksiyon Kapması	Biyolojik Alanlar İşlevsellik Etiketleme Uyarılar Kullanma Hatası	Tek Kullanımlık ürünlerin muhtemel tekrar kullanımı	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Ürünümüz tek kullanımlık olup tekrar kullanılması gerekmektedir. Ürünümüzün tekrar kullanılması hastanın enfeksiyon kapmasına sebep olabilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.
İmplantasyonun gerçekleşmesi Hastanın Zarar Görmesi	Kullanma Hatası İşlemsel Talimatlar	Aşırı yanal baskı uygulanmasına bağlı olarak ucun kırılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Tedavi sırasında ürüne bu kullanma kılavuzunda belirtilen şekilde maksimum 3 Nm değerinde yerleştirme torku uygulanmalıdır. Aksi takdirde uç kırılabilmektedir ve implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Buna ek olarak bu durumun oluşmasına bağlı olarak hasta zarar görebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.



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

--/--/--

Hastanın Enfeksiyon Kapması	Etiketleme Kullanma Hatası Ürün Gerçekleştirme Süreci	Son kullanım tarihi geçmiş ürünün kullanılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun "Artık Riskler İle İlgili Uyarılar" başlığı altında "Ürünümüzün raf ömrü 5 yıllık olarak belirlenmiş olup üretimi gerçekleştirdiğimiz ürünlerin üzerinde yer alan etiketlerde ürünümüzün üretim ve son kullanma tarihi bilgileri yer almaktadır. Son kullanma tarihi geçmiş ürünün kullanılması sonucu hasta enfeksiyon kapabilmektedir." cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.
İmplantasyonun Gerçekleşmesi	Kullanma Hatası	Vidanın hastanın diş köküne denk gelecek şekilde implante edilmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun "Artık Riskler İle İlgili Uyarılar" başlığı altında "Operasyon sırasında, bu kullanma kılavuzunda yer alan "Cerrahi Tekniği" bölümüne uygun olarak operasyonun gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bu uyarılara uyulmadığı durumlarda vida hastanın diş köküne denk gelecek şekilde implante edilebilir ve bunun sonucu olarak implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Ayrıca bu durum oluştuğunda hasta enfeksiyon kapıp



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

--/--/---

			zarar görebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.
Hastanın Zarar Görmesi	Kullanma Hatası	Vidanın hastanın dış köküne denk gelecek şekilde implante edilmesine bağlı olarak hastanın enfeksiyon kapması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Operasyon sırasında, bu kullanma kılavuzunda yer alan “Cerrahi Tekniği” bölümüne uygun olarak operasyonun gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bu uyarılara uyulmadığı durumlarda vida hastanın dış köküne denk gelecek şekilde implante edilebilir ve bunun sonucu olarak implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Ayrıca bu durum oluştuğunda hasta enfeksiyon kapıp zarar görebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.
Hastanın Zarar Görmesi	İşlemsel Talimatlar Etiketleme	Operasyon sırasında cerrahi komplikasyonların gerçekleşmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan



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>Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Operasyon sırasında cerrahi komplikasyonlar gerçekleşebilmektedir. Bu komplikasyonların oluşması sonucunda hasta zarar görebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.</p>
Tedavinin Gerçekleşmemesi	İşlemsel Talimatlar Etiketleme	Operasyon sırasında ürün komplikasyonlarının gerçekleşmesi	<p>Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Operasyon sırasında ürün komplikasyonları gerçekleşebilmektedir. Bu komplikasyonların oluşması sonucunda tedavi gerçekleşmeyebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.</p>
Hastanın Zarar Görmesi	Uyarılar	Yan Etkilerin Oluşması	<p>Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Üründen kaynaklı olarak yan etkiler oluşabilmektedir. Yan etkilerin oluşması sonucunda hasta zarar görebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.</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	--/--/---

Damage	Hazard	Potential Cause	Reason for Non-Deductibility
Orthodontic Mini Screws			
Infection of the Patient	Biological Areas Functionality Labelling Warnings Failure to Use	Possible reuse of single-use products	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" as "Our product is for single use and should not be reused. Re-use of our product may cause the patient to become infected."
Implantation does not take place Damage to the Patient	Failure to Use Operational Instructions	Tip breakage due to excessive lateral pressure	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there is no precaution to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings on Residual Risks" under the heading "During treatment, a maximum insertion torque of 3 Nm should be applied to the product as specified in this user manual. Otherwise, the tip may break and implantation may not occur. In addition, the patient may be harmed due to the occurrence of this situation."



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	--/--/--

Infection of the Patient	Labelling Failure to Use Product Realisation Process	Use of expired products	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" of the User Manual prepared by us as "The shelf life of our product is determined as 5 years and the labels on the products we produce contain the production and expiry date information of our product. The patient may become infected as a result of using the expired product."
Implantation Failure	Failure to Use	Implanting the screw into the root of the patient's tooth	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" in the User Manual prepared by us under the heading "During the operation, the operation must be performed in accordance with the "Surgical Technique" section in this user manual. In cases where these warnings are not followed, the screw may be implanted in such a way that it coincides with the patient's tooth root and as a result, implantation may not occur. In addition, when this situation occurs, the patient may be infected and damaged."



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	--/--/---

Damage to the Patient	Failure to Use	Infection of the patient due to the implantation of the screw into the root of the patient's tooth	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" in the User Manual prepared by us under the heading "During the operation, the operation must be performed in accordance with the "Surgical Technique" section in this user manual. In cases where these warnings are not followed, the screw may be implanted in such a way that it coincides with the patient's tooth root and as a result, implantation may not occur. In addition, when this situation occurs, the patient may be infected and damaged." is notified to the users with the sentence.
Damage to the Patient	Operational Instructions Labelling	The occurrence of surgical complications during the operation	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings about Residual Risks" as "Surgical complications may occur during the operation. As a result of the occurrence of these complications, the patient may be harmed."
Failure to Treat	Operational Instructions Labelling	Realisation of product complications during the operation	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered



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 residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings on Residual Risks" as "Product complications may occur during the operation. As a result of the occurrence of these complications, treatment may not be realised."
Damage to the Patient	Warnings	Occurrence of Side Effects	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there is no precaution to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" as "Side effects may occur due to the product. The patient may be harmed as a result of the occurrence of side effects."

Riskleri tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilmiş ve tüm riskler için olduğu gibi artık riskler içinde fayda/risk analizi karşılaştırması yapılmıştır. Yapılan karşılaştırma ile artık risklere rağmen Ürünümüzün kullanılabilir olduğu kararna varılmıştır.

The risks were evaluated as residual risks by us and a benefit/risk analysis comparison was made for residual risks as for all risks. With the comparison made, it has been concluded that our Product is usable despite the residual risks

4.2. Uyarılar ve Önlemler / Warnings and Precautions:

a. Ankraj Amaçlı Mini Vidalar için;

- ✓ Ürün, EN 1641, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 ve ASTM F67-13 Standardına uygun saf titanyum (Grade 4) hammaddesinden imal edilmektedir.
- ✓ Ürünlerimiz kullanım öncesi kullanıcılar tarafından kullanım kılavuzlarımızda belirttiğimiz parametreler doğrultusunda gamma ile steril edildiğinden ürünler steril edilinceye kadar mikrobiyolojik güvenliğinin sağlanması adına Class 100.000 Temiz Odada el değmeden paketlenmektedir.
- ✓ Tarafımızdan beyan edilen gamma sterilizasyon yöntemi EN 11137-1/2 Standardına uygun olarak valide edilmiştir.



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	--/--/---

- ✓ Hammaddeden nihai ürüne kadar gerçekleştirilen tüm özel prosesler tarafımızdan valide edilmiştir.
- ✓ Bitmiş ürünlerimizin biyoyuumluluğu tarafsız laboratuvarlarda EN 10993-1 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.
- ✓ Ürünlerimizin mekanik dayanımlarına yönelik testler tarafsız laboratuvarlarda TS EN ISO 19023 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.

b. Diğer (GBR) Amaçlı Mini Vida Sistemi için;

- ✓ Ürün, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 ve ASTM F67-13 Standardına uygun saf titanyum (Grade 4) hammaddesinden imal edilmektedir.
- ✓ Ürünlerimiz kullanım öncesi kullanıcılar tarafından kullanım kılavuzlarımızda belirttiğimiz parametreler doğrultusunda Otoklav ile steril edilmelidir.
- ✓ Tarafımızdan beyan edilen otoklav ile sterilizasyon yöntemi EN 17665-1 Standardına uygun olarak valide edilmiştir.
- ✓ Hammaddeden nihai ürüne kadar gerçekleştirilen tüm özel prosesler tarafımızdan valide edilmiştir.
- ✓ Bitmiş ürünlerimizin biyoyuumluluğu tarafsız laboratuvarlarda EN 10993-1 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.
- ✓ Ürünlerimizin mekanik dayanımlarına yönelik testler tarafsız laboratuvarlarda TS EN ISO 19023 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.

c. Intermaksiller Fiksasyon (IMF) Mini Vidalar için;

- ✓ Tüm IMF vidalar kendinden delmelidir. Ön delmeye gerek olmadığı için diş köklerine zarar verme riski böylece azalır.
- ✓ Ürün, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 ve ASTM F67-13 Standardına uygun saf titanyum (Grade 4) hammaddesinden imal edilmektedir.
- ✓ Ürünlerimiz kullanım öncesi kullanıcılar tarafından kullanım kılavuzlarımızda belirttiğimiz parametreler doğrultusunda kullanım öncesi Otoklav ile steril edilmelidir.
- ✓ Tarafımızdan beyan edilen otoklav ile sterilizasyon yöntemi EN 17665-1 Standardına uygun olarak valide edilmiştir.
- ✓ Hammaddeden nihai ürüne kadar gerçekleştirilen tüm özel prosesler tarafımızdan valide edilmiştir.
- ✓ Bitmiş ürünlerimizin biyoyuumluluğu tarafsız laboratuvarlarda EN 10993-1 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.
- ✓ Ürünlerimizin mekanik dayanımlarına yönelik testler tarafsız laboratuvarlarda TS EN ISO 19023 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.

a. For Mini Screws For Anchoring Purposes;



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 product is manufactured from pure titanium (Grade 4) raw material in accordance with EN 1642, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 and ASTM F67-13 Standard.
- ✓ Since our products are sterilised with gamma in accordance with the parameters specified in our user manuals by the users before use, the products are packed untouched in Class 100,000 Clean Room in order to ensure microbiological safety until they are sterilised.
- ✓ The gamma sterilisation method declared by us has been validated in accordance with EN 11137- 1/2 Standard.
- ✓ All special processes from raw materials to the final product have been validated by us.
- ✓ The biocompatibility of our finished products has been carried out in impartial laboratories in accordance with EN 10993-1 Standard.
- ✓ Tests for the mechanical strength of our products have been carried out in impartial laboratories in accordance with TS EN ISO 19023 Standard.

b. For Mini Screw System For Other (GBR) Purpose;

- ✓ The product is manufactured from pure titanium (Grade 4) raw material in accordance with EN 1642, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 and ASTM F67-13 Standard.
- ✓ Our products should be sterilised with autoclave before use by the users in accordance with the parameters specified in our user manuals.
- ✓ The autoclave sterilisation method declared by us has been validated in accordance with EN 17665- 1.
- ✓ All special processes from raw materials to the final product have been validated by us.
- ✓ The biocompatibility of our finished products has been carried out in impartial laboratories in accordance with EN 10993-1 Standard.
- ✓ Tests for the mechanical strength of our products have been carried out in impartial laboratories in accordance with TS EN ISO 19023 Standard.

c. For Intermxillary Fixation (IMF) Screws;

- ✓ All IMF screws are self-drilling. The risk of damaging dental roots is thus reduced as there is no need for pre-drilling.
- ✓ The product is manufactured from pure titanium (Grade 4) raw material in accordance with EN 1642, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 and ASTM F67-13 Standard.
- ✓ Our products should be sterilised with autoclave before use by the users in accordance with the parameters specified in our user manuals.
- ✓ The autoclave sterilisation method declared by us has been validated in accordance with EN 17665- 1.
- ✓ All special processes from raw materials to the final product have been validated by us.
- ✓ The biocompatibility of our finished products has been carried out in impartial laboratories in accordance with EN 10993-1 Standard.



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	--/--/---

- ✓ Tests for the mechanical strength of our products have been carried out in impartial laboratories in accordance with TS EN ISO 19023 Standard.

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

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. Klinik Değerlendirme Özeti Ve Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (Pmcf) / Summary Of Clinical Evaluation And Post-Market Clinical Follow-Up (Pmcf)

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

For the Dental “Mini Screw” products, equivalent devices have been identified as mini implant systems that have been widely used in clinical practice and whose performance has been well documented in the literature. The comparison demonstrated that there are no significant differences between our device and equivalent products in terms of technical, biological, and clinical aspects.

From a technical perspective, both devices are manufactured from titanium alloy with similar production methods, mechanical strength properties, and the ability to maintain long-term stability under functional loading. The screw design, implant geometry, and surface characteristics are designed at an equivalent level to support reliable stability.

From a biological perspective, both our device and equivalent mini implant systems are composed of inert and biocompatible materials suitable for long-term contact with bone and soft tissue. Neither device contains human, animal, or blood-derived components, and neither exhibits release or absorption characteristics. Therefore, there are no differences in terms of biological profile.

From a clinical perspective, mini implant systems are considered a “Well-Established Technology (WET)”. Long-term clinical evidence in the literature demonstrates their safety and effectiveness in applications such as prosthetic stabilization, orthodontic anchorage, and specific prosthetic rehabilitations. Available studies confirm that our device achieves comparable success rates, complication profiles, and patient satisfaction to equivalent products. Furthermore, post-market surveillance (PMS) data also support this equivalence.

In conclusion, our device is considered equivalent to other mini implant systems in terms of technical, biological, and clinical parameters, and is clinically acceptable regarding 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::



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	--/--/---

Ürünümüz, 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.

Our product is considered "Well-Established Technology (WET)" because it has been widely used in clinical applications for many years and its safety and performance have been extensively documented. 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.

5.3. Varsa, Diğer Kaynaklardan Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti / Summary of Clinical Data Obtained 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 Mini Vidaların 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 mini screws, as documented in the literature, provides supplementary evidence supporting the safety and performance profile 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	--/--/---

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 **Mini Vida** sistemleri, özellikle protez stabilizasyonu ve ortodontik ankraj gibi klinik uygulamalarda uzun süredir kullanılan, küçük çaplı implant çözümleridir. Ürünümüz için yapılan klinik değerlendirmelerde; mevcut literatür, eşdeğer mini implant sistemleriyle yapılan karşılaştırmalar ve pazara sunum sonrası gözetim (PMS) faaliyetleri dikkate alınmıştır. Bu veriler, cihazın amaçlanan kullanım alanlarında güvenli ve etkili şekilde çalıştığını ve diş hekimliği uygulamalarında beklenen klinik faydayı sağladığını ortaya koymaktadır. Teknik ve biyolojik özellikler bakımından cihaz, titanyum alaşımından üretilmiş olup biyouyumlu, inert bir yapıya sahiptir. Ürünün küçük çapı ve tasarımı, minimal invaziv prosedürlerle uygulanmasına ve klinik kullanımda hızlı bir şekilde stabilize kazanmasına olanak sağlamaktadır. Raporlanan klinik bulgular, cihazın fonksiyonel yük altında güvenilir performans sergilediğini, hasta memnuniyetine katkıda bulunduğunu ve komplikasyon oranlarının kabul edilebilir düzeyde kaldığını göstermektedir.

Post-market gözetim faaliyetleri kapsamında elde edilen geri bildirimler, cihazın güvenlilik profilinin olumlu olduğunu ve advers olayların düşük seviyede gerçekleştiğini doğrulamaktadır. Literatür ve eşdeğer cihaz verileri ile desteklenen bu sonuçlar, cihazın "**Well-Established Technology (WET)**" kapsamında değerlendirilebileceğini ortaya koymaktadır.

Sonuç olarak, **Mini Vida ürünleri** için yapılan klinik performans ve güvenlilik değerlendirmesi; MDR'de tanımlanan Genel Güvenlik ve Performans Gerekliliklerini (GSPR) karşıladığını, hastalarda fonksiyonel iyileşme ve yaşam kalitesinde artış sağladığını ve rezidüel risklerin kabul edilebilir seviyede olduğunu teyit etmektedir.

Dental **Mini Screw (Mini Vida)** systems are small-diameter implant solutions that have been widely used for many years, particularly in clinical applications such as prosthetic stabilization and orthodontic anchorage. The clinical evaluation of our product has been based on available literature, comparisons with equivalent mini implant systems, and post-market surveillance (PMS) activities. These data demonstrate that the device performs safely and effectively within its intended use and provides the expected clinical benefits in dental practice.

From a technical and biological perspective, the device is manufactured from titanium alloy, offering an inert and biocompatible structure. Its small diameter and specific design allow for minimally invasive procedures and facilitate rapid stabilization in clinical use. Reported clinical findings show that the device delivers reliable performance under functional loading, contributes to patient satisfaction, and maintains complication rates within an acceptable range.

Post-market surveillance activities have confirmed the favorable safety profile of the device, with adverse events reported at a low frequency. Supported by literature and equivalent device data, these results indicate that the device can be considered a **Well-Established Technology (WET)**.

In conclusion, the clinical performance and safety evaluation of **Mini Vida products** confirms compliance with the General Safety and Performance Requirements (GSPR) defined under the MDR. The device has been shown to ensure functional improvement, enhance patient quality of life, and provide long-term reliability, while residual risks remain within an acceptable level.



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	--/--/---

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 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

Mini vida sistemlerine alternatif olarak çeşitli tedavi yöntemleri ve cihaz seçenekleri bulunmaktadır. Diş kayıplarının tedavisinde **geleneksel çapı daha büyük dental implantlar**, uygun kemik hacmine sahip hastalarda yaygın olarak kullanılan bir alternatiftir. Bunun yanı sıra, **çıkartılabilir tam veya parsiyel protezler** de klasik bir seçenek olmakla birlikte, genellikle stabilite sorunları ve hasta konforunda azalma ile ilişkilendirilmektedir. Ortodontik uygulamalarda ise mini vidalara alternatif olarak **ekstraoral ankraj cihazları**, hareketli



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	--/--/---

apareyler veya daha geleneksel ortodontik tedavi yöntemleri kullanılabilir. Ancak bu yöntemler genellikle daha invaziv prosedürler, daha uzun tedavi süreleri veya hasta uyumunu olumsuz etkileyebilecek ek aparatlar gerektirmektedir.

Materyal ve yüzey kaplamaları açısından da alternatifler mevcuttur. Mini vidalar çoğunlukla **titanyum veya titanyum alaşımından** üretilirken, bazı üreticiler **titanyum-zirkonya alaşımı** gibi alternatif materyalleri tercih edebilmektedir. Ayrıca implant yüzeyinde **kumlama, asitleme, plazma sprey kaplama veya hidroksiapatit kaplama** gibi farklı yüzey modifikasyon teknikleri uygulanabilmektedir. Bu farklılıkların amacı, implantın biyouyumluluğunu artırmak, kemikle mekanik tutunmayı güçlendirmek veya iyileşme süresini kısaltmaktır.

Sonuç olarak, mini vidalara alternatif tedavi yöntemleri ve materyal/kaplama farklılıkları mevcut olmakla birlikte, mini vidaların **minimal invaziv uygulama kolaylığı, hızlı stabilizasyon sağlama ve klinik başarı oranlarının yüksekliği** sebebiyle özellikle ortodontik ankraj ve protetik stabilizasyon amacıyla günümüzde tercih edilen güvenilir bir seçenek olduğu kabul edilmektedir.

There are several alternative treatment methods and device options to mini screw systems. In the treatment of tooth loss, **conventional larger-diameter dental implants** are widely used in patients with sufficient bone volume. In addition, **removable full or partial dentures** are a classical option, although they are often associated with stability issues and reduced patient comfort. In orthodontic applications, alternatives to mini screws include **extraoral anchorage devices**, removable appliances, or more traditional orthodontic treatment methods. However, these approaches usually require more invasive procedures, longer treatment times, or additional appliances that may negatively impact patient compliance.

In terms of materials and surface coatings, alternatives are also available. While mini screws are most commonly manufactured from **titanium or titanium alloys**, some manufacturers prefer alternative materials such as **titanium-zirconium alloys**. Furthermore, different surface modification techniques may be applied, including **sandblasting, acid etching, plasma-sprayed coatings, or hydroxyapatite coatings**. These variations are intended to enhance biocompatibility, improve mechanical fixation with the bone, or shorten the healing period.

In conclusion, although alternative treatment methods and material/coating differences exist, mini screws are considered a reliable option due to their **minimally invasive application, ability to achieve rapid stabilization, and high clinical success rates**. They are especially preferred in cases requiring orthodontic anchorage and prosthetic stabilization.

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

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

- **Product application includes suitable bone substrate preparation (GBR), dental and skeletal jaw deformities and trauma procedures for dental implant application. Such applications should be carried out by dentists who have received the necessary training in this field.**
- **Must have experience in screw placement.**
- **Attention should be high during the procedure.**
- **Should have knowledge about the use of products.**



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 information given in this user manual is not sufficient to apply screw systems and related components.

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

Tarafımızdan üretimi ve satışı gerçekleştirilen Ortodontik Mini Vida 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.TD02.HLS.01 Harmonize Standart Listesi

For Orthodontic Mini Screw 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 documents such as standards, regulations, guidance 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.

Look: MDR.TD02.HLS.01 Harmonised Standard List

Cihazın güvenlilik ve klinik performansının hastalara yönelik özeti aşağıda verilmiştir.

A 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



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 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

1.10. Cihazın Ticari Adı-Adları / Trade Name(s) of the Device: Ortodontik Mini Vidalar

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-D / Base UDI-DI: 86814897prominiscrewQ8

1.14. Tıbbi Cihaz Terminolojisi Açıklama -Metin / Medical Device Terminology Description- Text:

Vidaların Seçilmesi:

- Yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) amaçları için kemik sabitleme vidaları, çadır vidaları ve membran sabitleme pinleri kullanılır. Çadır vidaları, kemik greftleri üzerine yerleştirilen membranın çökmesini önler. Blok kemik greftini donör alana sabitlemek için kemik fiksasyon mini vidaları kullanılır. Özetle, blok kemik kullanıldığında kemik fiksasyon mini vidaları, toz/çips gibi granül kemik grefti + membran kullanıldığında ise çadır vidaları endikedir. GBR yönteminde kullanılan blok veya granül kemiklerin üzerini örten membranı sabitlemek için membran pinleri (en küçük boylu mini vidalar) kullanılır. Hekimin tercihinine göre bu vida ve pinler birlikte veya vakada ayrı ayrı kullanılabilir.
- İntermaksiller fiksasyon amaçlanıyorsa IMF (İntermaksiller Fiksasyon) mini vidaları kullanılır.
- Dişleri hareket ettirmek için ankraj amaçlı mini vidalar kullanılır.

Cerrahi Tekniği:

Mini vidalar uygulama amaçlarına göre aşağıda gruplandırılmıştır.

Membran Fiksasyon Vidalarını ameliyat bölgesine taşıyan ve kemiğe fikse etmede kullanılan uç kısmı esnek bir sürücüsü bulunur. Sert bir zeminde bu driver, pin üzerine getirilerek 90 derece açıyla bastırılır ve pin yuvasından "click" sesini duyarak alınır. Driverin ucundaki vida (pin), sabitlenmek istenen membranın belli bir noktası üzerine getirilerek kemik içine saplanacak şekilde el kuvvetiyle veya çekiçle driver alt kısmına vurmak suretiyle gönderilir. Vida çene kemiği içine girdikten sonra driver sağa sola hafif rotasyon yaptırılıp driver ucu esnetilerek vida membran üzerinde bırakılır. GBR için gereken süre (3 -10 ay) tamamlandıktan sonra bu vidalar (pinler) genelde sökülerek çıkarılır. Biyouyumlu materyalden yapıldığı için bazı hekimler bu pinleri hiç sökmezler ve yerinde bırakırlar. Pinlerin ağız içerisinde bırakılmasının tıbben hiçbir sakıncası yoktur.



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	--/--/---

Çadır Etkili Mini Vidaları, drillemeye ihtiyaç duyulmadan kendiliğinden vidalanan ucu, cilalanmış boynu ve geniş başı ile membranların altındaki boşluğu korumak için tasarlanmıştır. Bu sayede membran çökmelerinin önüne geçerek kemik greftinin hacmini koruması amaçlanır. Doğrudan sürü-cü ile tutularak set içerisinden alınır ve saat yönünde hafif el basıncı ile çevrilerek kemiğe fikse edilir. Çadır vidasının uç kısmındaki yivler kemik içinde kalacak şekilde, parlak olan boyun ve baş kısmı ise kemik dışında kalacak şekilde uygulanır. Elle ve anguldurva ile kullanılabilir driver uçları bulun-maktadır. Yerleştirme sırasında driver olarak anguldurva uyumlu uç tercih edilirse 30 rpm hız ve 20 Ncm tork kullanılarak saat yönünde (forward) vidalar kemiğe gönderilir.

Kemik Fiksasyon Mini Vidaları, blok kemik greftini donör sahaya fikse etmek amacıyla öncesinde drilleme yapılarak kullanılırlar. Vida çapına uygun olan drill ile hem blok kemik grefti hem de donör sahadaki kemik aynı anda delinir. Hazırlanan deliğe, kemik fiksasyon vidası driver (tornavida) yar-dımı ile saat yönünde çevrilerek gönderilir ve blok kemik greftinin istenen bölgede hareketsiz stabil kalması sağlanır. Kemik greftinin büyüklüğüne göre, greftin oynamasını engellemek için birden fazla vida kullanılabilir. Elle ve anguldurva ile kullanılabilir driver uçları bulunmaktadır ve çadır vida-sında kullanılanlar ile aynıdır. Yerleştirme sırasında driver olarak anguldurva uyumlu uç tercih edilir-se 30 rpm hız ve 10 Ncm tork kullanılarak saat yönünde (forward) vidalar kemiğe gönderilir.

Intermaksiller Fiksasyon (IMF) Minividaları. Tüm IMF vidalar kendinden delmelidir. Ön delmeye gerek olmadığı için diş köklerine zarar verme riski böylece azalır. İdeal pozisyon diş köklerinin üzerindedir.

Tornavida kullanılarak vida doğrudan kemiğe yerleştirilir; ön delme gerekli değildir. Vida, vida başının içbükey omzu mukozal yüzeyden 1 mm uzakta olana kadar ilerletilir. Vida başı içinde bulunan tel deliklerinin düzgün hizalanması için vida yeniden ayarlanabilir.

Yukarıdaki prosedüre alternatif olarak mini vida, anguldurva kullanılarak da takılabilir. Bir anguldurva kullanılarak yerleştirme durumunda, 30 rpm'lik bir hız ve 30 Ncm'lik bir tork ayarlanmalıdır.

Teller, maksiller ve karşıt mandibular vidaların deliklerinden geçirilir. Alternatif olarak teller, IMF vidasının başında bulunan tel yivinin etrafına sarılabilir. Yerleştirilen tellerin sayısı, konfigürasyonu ve oklüzyon ve kırığı stabilize etmek için gereken miktar cerrah tarafından belirlenir. Oklüzyon oluşturulduktan sonra teller sıkılır. Tellerin gerginliğini artırmak için IMF vidaları daha da ilerletilebilir. Son olarak, yumuşak doku tahrişini önlemek için teller kesilir ve bükülür.

Ankraj Amaçlı Ortodontik Mini Vidalar. Tornavidanın ucu vidaya tam olarak dik olmalıdır. Bu konum, mini vidanın tornavida içinde tutulmasını garanti eder ve mini vidanın yakalanmasını sağlar. Geçme yeri bulunduğundan sonra, mini vidanın uç içinde tutulmasını sağlamak için tornavida aşağı doğru bastırılır. Mini vida kemiğe saat yönünde yerleştirilir. Mini vida, başı alveol çıkıntısının kortikal kemiği ile temas edene kadar vidalanır. Yumuşak dokular mini vidanın başına mükemmel şekilde yapışır. Mini vidalar kendinden kılavuzludur. İmp-lantı vidalamak için avuç içi ile tornavidanın topuzuna basınç uygulanır ve alet parmaklarla döndürülür.

Yukarıdaki prosedüre alternatif olarak mini vida, anguldurva kullanılarak da takılabilir. Bir anguldurva kullanılarak yerleştirme durumunda, vida çapına göre aşağıda yer alan hız ve tork ayarlanmalıdır.



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	--/--/---

Çap	Yerleştirme torku ayarları	Yerleştirme Hızı
Ø1.40 mm	15 Ncm	30 rpm
Ø1.65 mm	20 Ncm	
Ø2.00 mm	30 Ncm	

Mini vidaya, gerekli diş hareketlerini sağlamak üzere ortodontik apareye bağlantı için zincirler, elastik teller veya yaylar yüklenebilir. Tel, zincir veya helezon yay, mini vidanın başındaki delik veya oyuk kullanılarak mini vidaya bağlanır. Ortodontik traksiyonun mini vidaya uygulanma süresi klinisyenin kararına bağlıdır; mini vida genellikle yerleştirildikten hemen sonra veya yumuşak dokuların iyileşmesinden sonra yüklenebilir.

Vidaların Çıkarılması:

Kemik fiksasyon mini vidaları, çadır etkili mini vidalar, IMF mini vidaları ve ortodontik mini vidalar yerleştirildikten 1-12 ay sonra aynı driver ile saatin ters yönünde çevrilerek çıkartılırlar. Söküm sırasında, driver olarak anguldurva uyumlu uç tercih edilirse 30 rpm hız ve 15-30 Ncm tork kullanılarak saatin ters yönünde (reverse) vidalar çıkarılır.

Membran pinleri, GBR için gereken 3-10 aylık süre tamamlandıktan sonra genelde sökülerek çıkarılır. Söküm için özel bir cerrahi ekipmana gerek yoktur. Periost elevatörü veya sond ucu ile pin yerinden hafifçe oynatılır. Doku pensi veya hemostat yardımı ile tutularak çıkarılır. Biyouyumlu materyalden yapıldığı için bazı hekimler bu pinleri hiç sökmezler ve yerinde bırakırlar. Pinlerin ağız içerisinde bırakılma-sının tıbben hiçbir sakıncası yoktur.

Etki Şekli:

➤ Ortodontik Mini Vida Etki Şekli:

Mini vida, kemik dokusuna mekanik olarak tutunarak ortodontik kuvvetlere karşı stabil bir ankraj noktası oluşturur. Etkisini **mekanik ankraj ve yük taşıma** yoluyla gösterir.

Tıbbi Cihaz Tanımı ile İlişkilendirme: Ortodontik mini vidalar, farmakolojik etkisi olmayan, **mekanik etki prensibiyle çalışan, implant edilebilir pasif tıbbi cihazlardır.**

➤ İntermaksiler Fiksasyon (IMF) Vidası Etki Şekli:

Vida, kemik içerisine mekanik olarak yerleştirilir ve elastik kuvvetleri taşıyacak stabil bir bağlantı noktası oluşturur. Etkisini **mekanik sabitleme ve yük taşıma** yoluyla gösterir.

Tıbbi Cihaz Tanımı ile İlişkilendirme: IMF vidaları, **mekanik fiksasyon prensibiyle çalışan, geçici, pasif implant edilebilir tıbbi cihazlardır.**

➤ Çadır Vidası Etki Şekli:



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	--/--/---

Vida, kemik içine mekanik olarak sabitlenir ve greft alanı üzerinde yapısal destek oluşturur. Etkisini **mekanik destek ve alan koruma** yoluyla gösterir.

Tıbbi Cihaz Tanımı ile İlişkilendirme: Çadır vidaları, **mekanik destek prensibiyle** çalışan, geçici **implant edilebilir pasif tıbbi cihazlardır**.

➤ **Kemik Fiksasyon Vidası Etki Şekli:**

Vida, greft materyalini kemik yüzeyine mekanik olarak sabitler. Etkisini **mekanik fiksasyon ve stabilizasyon** yoluyla gösterir.

Tıbbi Cihaz Tanımı ile İlişkilendirme: Bu ürünler, farmakolojik etkisi olmayan, **mekanik fiksasyon prensibiyle çalışan pasif tıbbi cihazlardır**.

➤ **Membran Fiksasyon Vidası (Bone Tack) Etki Şekli:**

Membran, bone tack yardımıyla kemik yüzeyine mekanik olarak tutturulur ve rejenerasyon alanı korunur. Etkisini **mekanik sabitleme ve alan koruma** yoluyla gösterir.

Tıbbi Cihaz Tanımı ile İlişkilendirme: Bone tack ürünleri, **mekanik etki prensibiyle çalışan**, geçici **implant edilebilir pasif tıbbi cihazlardır**.

Selecting Screws:

- Bone fixation screws, tent screws and membrane fixation pins are used for directed bone regeneration (GBR) purposes. Tent screws prevent collapse of the membrane placed over the bone grafts. Bone fixation mini screws are used to fix the block bone graft to the donor site. In summary, bone fixation mini screws are indicated when block bone is used, and tent screws are indicated when granular bone graft such as powder/chips + membrane is used. Membrane pins (the smallest mini screws) are used to fix the membrane covering the block or granular bones used in the GBR method. Depending on the physician's preference, these screws and pins can be used together or separately in individual cases.
- If intermaxillary fixation is intended, IMF (Intermaxillary Fixation) mini screws are used.
- Anchorage mini screws are used to move the teeth.

Surgical Technique:

Mini screws are grouped below according to their application purposes;

Membrane Fixation Screws have a flexible driver with a flexible tip that carries them to the operation area and is used to fix them to the bone. On a hard surface, this driver is brought on the pin and pressed at an angle of 90 degrees and the pin is removed from the pin slot with a "click" sound. The screw (pin) at



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 end of the driver is brought to a certain point of the membrane to be fixed and sent into the bone by hand force or by hitting the lower part of the driver with a hammer. After the screw is inserted into the jawbone, the driver is slightly rotated to the right and left and the screw is left on the membrane by stretching the driver tip. After the time required for GBR (3-10 months) is completed, these screws (pins) are usually removed. Since they are made of biocompatible material, some physicians do not remove these pins at all and leave them in place. There is no medical disadvantage in leaving the pins in the mouth.

Tent Effect Mini Screws are designed to protect the space under the membranes with its self-screwing tip, polished neck and wide head without the need for drilling. In this way, it is aimed to maintain the volume of the bone graft by preventing membrane collapse. It is taken from the set by holding it directly with the driver and fixed to the bone by turning clockwise with light hand pressure. It is applied in such a way that the grooves at the end of the tent screw remain inside the bone and the shiny neck and head parts remain outside the bone. There are driver tips that can be used manually and with contra-angle handpiece. If the tip compatible with the contra-angle handpiece is preferred as the driver during placement, the screws are sent to the bone clockwise (forward) using a speed of 30 rpm and a torque of 20 Ncm.

Bone Fixation Mini Screws are used to fix the block bone graft to the donor site by drilling beforehand. Both the block bone graft and the bone in the donor site are drilled simultaneously with the drill suitable for the screw diameter. The bone fixation screw is inserted into the prepared hole by turning clockwise with the help of a driver (screwdriver) and the block bone graft is stabilized in the desired area. Depending on the size of the bone graft, more than one screw can be used to prevent the graft from moving. There are driver tips that can be used manually and with contra-angle handpiece and are the same as those used in tent screws. If the contra-angle handpiece compatible tip is preferred as the driver during placement, the screws are sent clockwise (forward) into the bone using a speed of 30 rpm and a torque of 10 Ncm.

Intermaxillary Fixation (IMF) Screws. All IMF screws are self-drilling. The risk of damaging dental roots is thus reduced as there is no need for pre-drilling. The ideal position is above the teeth roots. Using the screwdriver, the screw is directly inserted into the bone; pre-drilling is not necessary. The screw is advanced until the concave shoulder of the screw head is 1 mm from the mucosal surface. The screw may be readjusted for proper alignment of the wire holes contained within the screw head. As an alternative to the above procedure, the mini screw may be also inserted by using the contra-angle handpiece. In case of insertion by using a contra-angle handpiece, a speed of 30 rpm and a torque of 30 Ncm must be set.

The wires are inserted through the holes of the maxillary and opposing mandibular screws. Alternatively, the wires can be wrapped around the wire groove contained within the head of the IMF screw. The number of wires placed, their configuration, and the amount needed to stabilize the occlusion and fracture is determined by the surgeon. After having established the occlusion, the wires are tightened. The IMF screws may be advanced further to increase the tautness of the wires. Finally, the wires are cut and bent under to prevent soft tissue irritation.



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	--/--/---

Anchorage Orthodontic Mini Screws. The tip of the screwdriver must be exactly perpendicular to the screw. This position guarantees the retention of the mini screw inside the screwdriver and allows the mini screw to be seized. After having found the engagement, the screwdriver is pressed down to promote the retention of the mini screw inside the tip. The mini screw is inserted to the bone in a clockwise direction. The mini screw is screwed until its head meets the cortical bone of the alveolar ridge. Soft tissues perfectly adhere to the head of the mini screw. The mini screws are self-tapping. In order to screw the implant a pressure is exerted on the knob of the screwdriver with the palm of the hand and the instrument is rotated with the fingers.

As an alternative to the above procedure, the mini screw may be also inserted by using the contra-angle handpiece. When insertion using an contra-angle handpiece, the speed and torque should be adjusted according to the screw diameter as shown below.

Diameter	Insertion torque settings	Insertion Speed
Ø1.40 mm	15 Ncm	30 rpm
Ø1.65 mm	20 Ncm	
Ø2.00 mm	30 Ncm	

The mini screw can be loaded with chains, elastic wires, or springs for the connection to the orthodontic appliance to induce the required tooth movements. The wire, the chain or the coil spring are connected to the mini screw by using the hole through the head or the groove of the mini screw. The application time of the orthodontic traction on the mini screw depends on the clinician's judgement; the mini screw can usually be loaded immediately after insertion or after healing of soft tissues.

Removing The Screws: Bone fixation mini screws, tent-effect mini screws, IMF mini screws and orthodontic mini screws are removed by turning them counterclockwise with the same driver 1-12 months after insertion. During removal, if the contra-angle handpiece compatible tip is preferred as the driver, the screws are removed counterclockwise (reverse) using a speed of 30 rpm and a torque of 15-30 Ncm. Membrane pins are usually removed after the 3-10 months period required for GBR is completed. No special surgical equipment is required for removal. Periosteal elevator or probe tip is used to gently dislodge the pin. It is removed by holding it with tissue clamp or hemostat. Since they are made of biocompatible material, some physicians never remove these pins and leave them in place. There is no medical disadvantage in leaving the pins in the mouth.

Effect of the Device:

➤ Orthodontic Mini Screw Effect Type:

The mini screw creates a stable anchorage point against orthodontic forces by mechanically attaching to the bone tissue. It exerts its effect through mechanical anchorage and load transfer.



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	--/--/---

Relation to Medical Device Definition: Orthodontic mini screws are implantable passive medical devices that have no pharmacological effect and operate on the principle of mechanical action.

➤ Intermaxillary Fixation (IMF) Screw Effect Type:

The screw is mechanically placed into the bone and creates a stable connection point capable of bearing elastic forces. It exerts its effect through mechanical fixation and load-bearing.

Relation to Medical Device Definition: IMF screws are temporary, passive implantable medical devices that operate on the principle of mechanical fixation.

➤ Tent Screw Effect Type:

The screw is mechanically fixed into the bone and creates structural support over the graft area. It exerts its effect through mechanical support and area protection.

Relation to Medical Device Definition: Tent screws are temporary, implantable passive medical devices that work on the principle of mechanical support.

➤ Bone Fixation Screw Effect Type:

The screw mechanically fixes the graft material to the bone surface. It exerts its effect through mechanical fixation and stabilization.

Relation to Medical Device Definition: These products are passive medical devices that have no pharmacological effect and operate on the principle of mechanical fixation.

➤ Membrane Fixation Screw (Bone Tack) Effect Type:

The membrane is mechanically attached to the bone surface using bone tacks, and the regeneration area is protected. It exerts its effect through mechanical fixation and area protection.

Relation to Medical Device Definition: Bone tack products are temporary implantable passive medical devices that operate on the principle of mechanical action.

Kemik fiksasyon vidalarının 1 mm ve 1.2 mm olan ince çapları sayesinde blok greftin kırılması veya çatlama-sının önüne geçilir. Bununla birlikte, donör alanda düşük hacim oluşturması GBR (yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu) yönteminin başarısını olumlu yönde etkileyerek daha fazla hacimde kemik oluşumunu sağlar. Çadır vidalarının klasik vidalara göre en önemli avantajı, baş kısmının büyük olması sayesinde membran altında çadır görevi görerek membranın greft partiküllerinin içerisine doğru çökmesini engellemesidir. Ayrıca gövde kısmındaki parlak yüzey sayesinde olası sekonder enfeksiyonlar önlenmiş olur.



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	--/--/--

Membran pinlerinin yivsiz tasarımı sayesinde, pin yerleştirilirken altındaki membranı da döndürmesi engellenir. Tek bir darbe ile membranı hareket ettirmeden fikse etmek mümkündür. Ayrıca gövde kısmındaki ilave kalınlık, kısa olan pinin yerinden geri çıkmasını sağlar.

Mini vidalar, daha hızlı osteointegrasyon ve daha güçlü ankraj kuvveti uygulayabilmek için SLA (sandblasted, large grit, acid-etched) yüzeyli üretilmektedir.

Intermaxiller fiksasyon mini vidalarının baş kısmı, ağızda kaldığı geçici süre boyunca dudak-yanak gibi yumuşak doku travmasını önlemek amacıyla büyük ve konveks şekilli üretilmiştir.

Thanks to the thin diameters of 1 mm and 1.2 mm of bone fixation screws, breakage or cracking of the block graft is prevented. However, low volume formation in the donor area positively affects the success of the GBR (guided bone regeneration) method, resulting in greater volume of bone formation.

The most important advantage of tenting screws over conventional screws is that, thanks to their large head, they act as a tent under the membrane and prevent the membrane from collapsing into the graft particles. In addition, possible secondary infections are prevented thanks to the shiny surface on the body part.

Thanks to the smooth design of the membrane pins, it is prevented from rotating the membrane underneath while the pin is being placed. It is possible to fix the membrane with a single blow without moving it. In addition, the additional thickness in the body part allows the short pin to come back out of its place. Mini screws are produced with SLA (sandblasted, large grit, acid-etched) surface for faster osteointegration and stronger anchoring force.

The head of the intermaxillary fixation mini screws is produced in a large and convex shape to prevent soft tissue trauma such as lip-cheek during the temporary period in the mouth.

1.15. Cihaz Sınıfı / Device Class:

Ürünümüz Mini Vida 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 a Mini Screw 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



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	--/--/---

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

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:
SZUTEST Konformitätsbewertungsstelle GmbH / 2975

10. CİHAZIN KULLANIM AMACI / INTENDED USE OF THE DEVICE

10.1. Kullanım Amacı / Intended Use:

➤ GBR Kemik Fiksasyon Vidası

Kemik fiksasyon vidası; ağız, çene ve yüz cerrahisinde gerçekleştirilen yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) ve benzeri rekonstrüktif cerrahi işlemler sırasında, kemik greftlerinin veya kemik bloklarının alıcı kemik yatağına **mekanik olarak sabitlenmesi** amacıyla kullanılır.
Cihaz, greft materyalinin stabilitesini sağlamak ve iyileşme sürecinde istenmeyen hareketleri önlemek için tasarlanmıştır.

➤ GBR Çadır Vidası

Çadır vidası; yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) prosedürlerinde, yumuşak dokunun kemik grefti üzerine kollabe olmasını önlemek ve **rejenerasyon için gerekli hacmi korumak** amacıyla kullanılır.
Cihaz, kemik yüzeyine yerleştirilerek membran veya yumuşak dokunun desteklenmesini sağlar ve kemik oluşumu için uygun bir boşluk yaratır.

➤ Membran Fiksasyon Vidası (Bone Tack)

Membran fiksasyon vidası (bone tack); yönlendirilmiş kemik rejenerasyonu (GBR) ve yönlendirilmiş doku rejenerasyonu (GTR) işlemlerinde kullanılan bariyer membranların, alıcı kemik yüzeyine **sabitlenmesi ve stabilizasyonu** amacıyla kullanılır.
Cihaz, membranın cerrahi saha üzerinde istenmeyen hareketini önleyerek rejeneratif sürecin öngörülebilirliğini artırır.

➤ Ortodontik Mini Vida

Ortodontik mini vida; ortodontik tedaviler sırasında diş hareketlerini yönlendirmek amacıyla **geçici iskeletsel ankrajsağlamak** için kullanılır.



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	--/--/---

Cihaz, ortodontik kuvvetlerin uygulanmasına destek olmak üzere alveolar kemiğe yerleştirilir ve tedavi tamamlandığında çıkarılması amaçlanır.

➤ **İntermaksiller Fiksasyon Vidası (IMF Vida)**

İntermaksiller fiksasyon vidası (IMF vida); çene kırıkları, ortognatik cerrahi ve travma sonrası tedavilerde, üst ve alt çenenin **geçici olarak sabitlenmesi** amacıyla kullanılır. Cihaz, elastik veya tel sistemleri aracılığıyla intermaksiller fiksasyonun sağlanmasına olanak tanır.

➤ **GBR Bone Fixation Screw**

The bone fixation screw is intended to be used during guided bone regeneration (GBR) and similar reconstructive procedures in oral and maxillofacial surgery to **mechanically fix bone grafts or bone blocks** to the recipient bone site.

The device is designed to provide stability of the graft material and to prevent unwanted movement during the healing process.

➤ **GBR Tenting Screw**

The tenting screw is intended for use in guided bone regeneration (GBR) procedures to prevent collapse of the soft tissue over the bone graft and to **maintain the space required for bone regeneration**. The device is placed into the bone surface to support the membrane or soft tissue and to create an adequate space for new bone formation.

➤ **Membrane Fixation Screw (Bone Tack)**

The membrane fixation screw (bone tack) is intended to be used to **fix and stabilize barrier membranes** applied during guided bone regeneration (GBR) and guided tissue regeneration (GTR) procedures onto the recipient bone surface.

The device prevents undesired movement of the membrane at the surgical site and enhances the predictability of the regenerative process.

➤ **Orthodontic Mini Screw**

The orthodontic mini screw is intended to provide **temporary skeletal anchorage** during orthodontic treatments in order to facilitate controlled tooth movement.

The device is inserted into the alveolar bone to support the application of orthodontic forces and is intended to be removed after completion of the treatment.

➤ **Intermaxillary Fixation Screw (IMF Screw)**



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 intermaxillary fixation screw (IMF screw) is intended to be used for the **temporary fixation of the upper and lower jaws** during the treatment of jaw fractures, orthognathic surgery, and post-traumatic conditions.

The device allows intermaxillary fixation through the use of elastics or wire systems.

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

Block Bone Graft Fixation Screw

- Stabilization and fixation of block bone grafts in oral and maxillofacial surgery.
- Used for bone grafts in the oral cavity, providing stability for guided bone regeneration (GBR).
- Indicated in cases requiring ridge augmentation, alveolar reconstruction, and graft fixation.
- Supports intermaxillary fixation when used adjunctively in certain surgical procedures.

Tent Screw (Tent Peg Screw)

- The Tenting Screw is used to stabilize, fixate, and/or support bone grafts, bone filling materials and /or barrier membranes used for regeneration of bone in the oral cavity

Membrane Fixation Screw / Pin

- Periodontal / intrabony defects
- Ridge augmentation
- Extraction sites (implant preparation/placement)
- Guided bone regeneration (GBR) procedures
- Sinus lift

Orthodontic Mini Screw (Temporary Anchorage Device – TAD)

- Provides temporary anchorage in orthodontic treatments.
- Indicated for:
 - Treatment of Class I, Class II, and Class III malocclusion.
 - Anchor recovery and anchor reinforcement.
 - Asymmetric case management.
 - Steepening of upper and lower molars.
 - Correction of overbite (molars, premolars, incisors).
 - Management of deep bite and open bite conditions.
- Reduces reliance on patient compliance for orthodontic mechanics.

Intermaxillary Fixation Screw (IMF Screw)

- Indicated for intermaxillary fixation in oral and maxillofacial surgery.
- Used in fracture management of the mandible and maxilla.
- Provides temporary stabilization of occlusion during healing.
Can also assist in bone graft stabilization in combined surgical cases.

Bu ürünlerin kullanıcıları;

- Ürün uygulaması dental implant, dental ve iskeletsel çene deformiteleri, ve travma işlemlerini içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Vida yerleştirilmesi konusunda tecrübeye sahip olmalıdır.



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	--/--/---

- İşlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.
- Ürünlerin kullanımı ile ilgili bilgi sahibi olmalıdır.
- Bu kullanma kılavuzunda verilen bilgiler vida sistemlerini ve ilgili bileşenleri uygulamak için yeterli değildir

Users of these products;

- Product application includes dental implants, dental and skeletal jaw deformities, and trauma procedures. Such applications should be performed by dentists who have received the necessary training in this field.
 - Must have experience in screw placement.
 - Must have high attention skills during the procedure.
 - Have knowledge about the use of the products.
- The information provided in this manual is not sufficient for the application of screw systems and related components.

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

- Fikri / zihinsel durumlarından dolayı talimatları anlamayan veya uygulamaya isteksiz olan hastalar,
- Enfeksiyonlu hastalar,
- Karaciğer sirozu olan hastalar,
- Romatizmal hastalıkları olan hastalar,
- Kan pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar,
- Tekrarlayan oral mukozal hastalıkları olan hastalar,
- Radyasyondan zarar gören dokuya sahip hastalar,
- Yerleştirilecek bölgede kemik desteği bulunmayan veya yetersiz olan hastalar.
- Yabancı madde hassasiyeti. Materyal hassasiyetinden şüphe duyulduğu hallerde, implantasyondan önce, uygun testler yapılmalı ve hassasiyet olup olmadığı belirlenmelidir.
- Hastanın iyileşme döneminde iş birliği yapma ve talimatlara uymadaki kabiliyeti veya isteğini zayıflatma eğilimi olan durumlar.
- İlerlemesi implant yerleştirilmesini olumsuz etkileyebilecek olan dejeneratif hastalıklar.
- İmplant ankrajının güvenli bir şekilde sağlanması için yetersiz kemik miktarı.
- İyileşmeyi geciktirebilecek ve implantın enfeksiyon ve/veya reddedilmesi olasılığını arttırabilecek olan kan akışı kısıtlamaları, radyasyon terapisi ve/veya önceki enfeksiyonlar.
- Sağlıklı doku ile yetersiz kaplama.
- Steril olmayan bir ortamın, yani sinüsler gibi açık kaviteilerin olduğu prosedürler.
- Patients who do not understand or are reluctant to follow instructions due to their intellectual/mental state,
- Patients with infections,
- Patients with liver cirrhosis,
- Patients with rheumatic diseases,
- Patients with blood clotting disorders,
- Patients with recurrent oral mucosal diseases,
- Patients with tissue damaged by radiation,



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 no or inadequate bone support at the insertion site.
- Foreign material sensitisation. Where material sensitivity is suspected, appropriate testing should be performed prior to implantation to determine if sensitivity is present.
- Conditions that tend to impair the patient's ability or willingness to cooperate and follow instructions during the recovery period.
- Degenerative diseases whose progression may adversely affect implant placement.
- Insufficient amount of bone for secure implant anchorage.
- Blood flow restrictions, radiation therapy and/or previous infections that may delay healing and increase the likelihood of infection and/or rejection of the implant.
- Inadequate coverage with healthy tissue.
- Procedures where there is a non-sterile environment, i.e. open cavities such as sinuses.

11. CİHAZ AÇIKLAMASI / DEVICE DESCRIPTION

11.1. Cihazın Açıklaması / Description of the device:

- Dental implant yapımı uygun olmayan dar ve/veya az kemik yüksekliğine sahip hastalar,
- Ortodontik diş çapraşıklığı olan hastalar
- Çene kırığı veya ortognatik tedavi endikasyonu olan ve kemik anatomisi uygun olan hastalar.
- Ürün uygulaması dental implant uygulaması için uygun kemik zemini hazırlama (GBR), dental ve iskeletsel çene deformiteleri ve travma işlemlerini içermektedir. Bu tür uygulamalar bu alanda gerekli eğitimi almış diş hekimleri tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Vida yerleştirilmesi konusunda tecrübeye sahip olmalıdır.
- İşlem sırasında dikkat kabiliyeti yüksek olmalıdır.
- Ürünlerin kullanımı ile ilgili bilgi sahibi olmalıdır.
- Bu kullanma kılavuzunda verilen bilgiler vida sistemlerini ve ilgili bileşenleri uygulamak için yeterli değildir.
- Patients with narrow and/or low bone height that are not suitable for dental implant insertion,
- Patients with orthodontic tooth crowding,
- Patients with a jaw fracture or orthognathic treatment indication and suitable bone anatomy.

Users of these products;

- Product application includes suitable bone substrate preparation (GBR), dental and skeletal jaw deformities and trauma procedures for dental implant application. Such applications should be carried out by dentists who have received the necessary training in this field.
- Must have experience in screw placement.
- Attention should be high during the procedure.
- Should have knowledge about the use of products.
- The information given in this user manual is not sufficient to apply screw systems and related components.



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	--/--/---

Kemik fiksasyon vidalarının 1 mm ve 1.2 mm olan ince çapları sayesinde blok greftin kırılması veya çatlama-sının önüne geçilir. Bununla birlikte, donör alanda düşük hacim oluşturması GBR (yönlendirilmiş kemik reje-nerasyonu) yönteminin başarısını olumlu yönde etkileyerek daha fazla hacimde kemik oluşumunu sağlar.

Çadır vidalarının klasik vidalara göre en önemli avantajı, baş kısmının büyük olması sayesinde membran al-tında çadır görevi görerek membranın greft partiküllerinin içerisine doğru çökmesini engellemesidir. Ayrıca gövde kısmındaki parlak yüzey sayesinde olası sekonder enfeksiyonlar önlenmiş olur.

Membran pinlerinin yivsiz tasarımı sayesinde, pin yerleştirilirken altındaki membranı da döndürmesi engel-lenir. Tek bir darbe ile membranı hareket ettirmeden fikse etmek mümkündür. Ayrıca gövde kısmındaki ilave kalınlık, kısa olan pinin yerinden geri çıkmasını sağlar.

Mini vidalar, daha hızlı osteointegrasyon ve daha güçlü ankraj kuvveti uygulayabilmek için SLA (sand-blasted, large grit, acid-etched) yüzeyli üretilmektedir.

Intermaxiller fiksasyon mini vidalarının baş kısmı, ağızda kaldığı geçici süre boyunca dudak-yanak gibi yu-muşak doku travmasını önlemek amacıyla büyük ve konveks şekilli üretilmiştir.

Thanks to the thin diameters of 1 mm and 1.2 mm of bone fixation screws, breakage or cracking of the block graft is prevented. However, low volume formation in the donor area positively affects the success of the GBR (guided bone regeneration) method, resulting in greater volume of bone formation.

The most important advantage of tenting screws over conventional screws is that, thanks to their large head, they act as a tent under the membrane and prevent the membrane from collapsing into the graft particles. In addition, possible secondary infections are prevented thanks to the shiny surface on the body part.

Thanks to the smooth design of the membrane pins, it is prevented from rotating the membrane under-neath while the pin is being placed. It is possible to fix the membrane with a single blow without moving it. In addition, the additional thickness in the body part allows the short pin to come back out of its place. Mini screws are produced with SLA (sandblasted, large grit, acid-etched) surface for faster osteointegration and stronger anchoring force.

The head of the intermaxillary fixation mini screws is produced in a large and convex shape to prevent soft tissue trauma such as lip-cheek during the temporary period in the mouth.

11.2. Eğer Varsa Önceki Nesil(ler)e Veya Varyantlara Bir Referans ve Farklılıkların Bir Açıklaması / A Refe-rence to Previous Generation(s) or Variants, if any, and an Explanation of Differences:

Cihazın bir önceki varyantları ve bulunmamaktadır.

Previous variants of the device and are not available

11.3. Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Her Türlü Aksesuarın Açıklaması / Description of all kinds of accessories designed to be used with the device:

All our Mini Screw models can be used with the following hand tools.



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	--/--/---



NO	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	INTENDED USE
1	HSS	Screwdriver Body	A hand tool to which screw holder tips are attached for manual insertion or removal of the screw into the bone.
2	LHD	Driver (Long)	It is used to insert or remove the screw into the bone.
3	SHD	Driver (Short)	It is used to insert or remove the screw into the bone.
4	LCD	Contra Angle Driver (Long)	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.
5	SCD	Contra Angle Driver (Short)	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.
6	SM002	Drill \varnothing 1.1 mm	It is used in hard bones to create a pioneer bed for the mini screw to advance comfortably.
NO	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	INTENDED USE
1	HSS	Screwdriver Handle (All in One & SemiOss)	A hand tool to which screw holder tips are attached for manual insertion or removal of the screw into the bone.
2	LHD	Driver Tip (Long), Semi-Oss	It is used to insert or remove the screw into the bone.
3	SHD	Driver Tip (Short), Semi-Oss	It is used to insert or remove the screw into the bone.
4	LCD	Driver Tip (Contra-angle, Long), Semi-Oss	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.

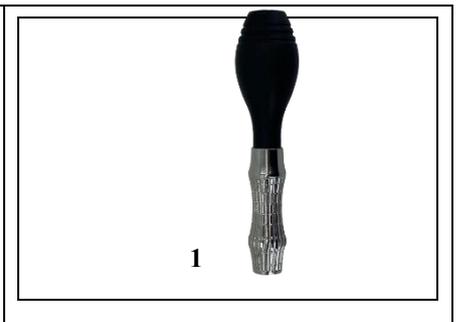
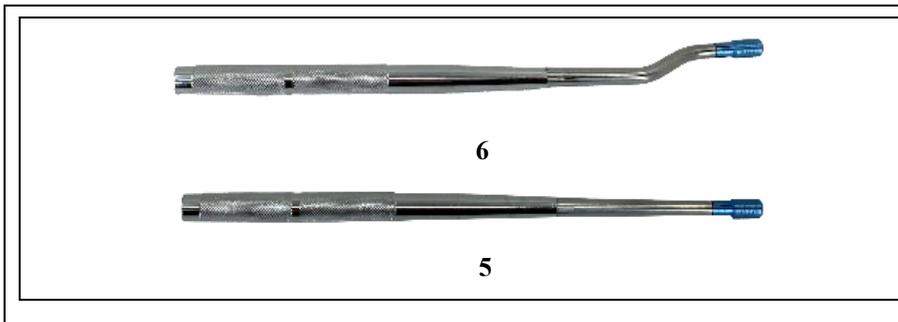


GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ RAPORU-SSCP SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE SUMMARY REPORT-SSCP

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

5	SCD	Driver Tip (Contra-angle, Short), Semi-Oss	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.
6	SM002	Drill Ø1.1 mm (Semi-Oss)	It is used in hard bones to create a pioneer bed for the mini screw to advance comfortably.

12.





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

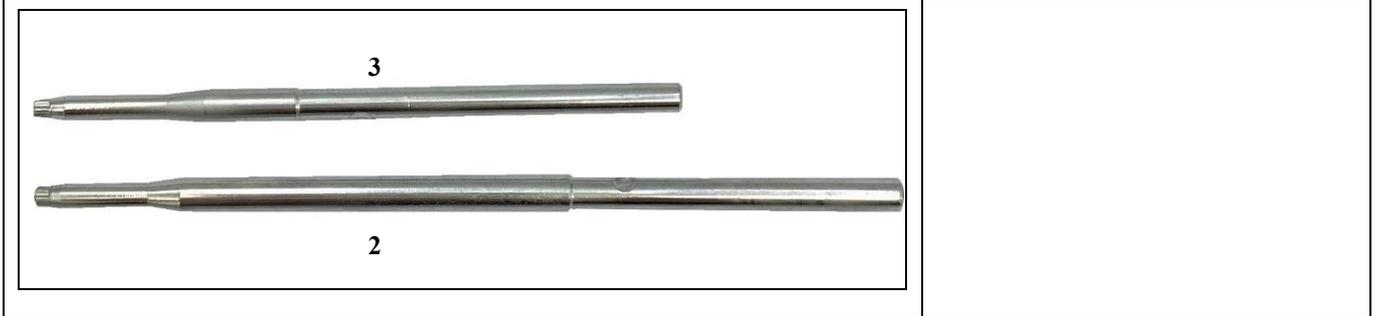
16.08.2021

QMS Template
Revision No

00

QMS Template Revision
Date

--/--/---



13.

14.

NO	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	INTENDED USE
1	HSS	Screwdriver Body	A hand tool to which screw holder tips are attached for manual insertion or removal of the screw into the bone.
2	SMHD	GBR Kit Driver (Long)	It is used to insert or remove the screw into the bone.
3	SMT009	GBR Kit Driver (Short)	It is used to insert or remove the screw into the bone.
4	SMT010	GBR Kit Contra Angle Driver	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.
5	SMT006	Pin Holder (Straight)	Specially produced for manual insertion or removal of the screw into the bone, it acts as a holder on the end.
6	SMT007	Pin Holder (Angled)	Specially produced for manual insertion or removal of the screw into the bone, it acts as a holder on the end.
7	SMT011	GBR Kit Drill	It is used in hard bones to create a pioneer bed for the mini screw to advance comfortably.

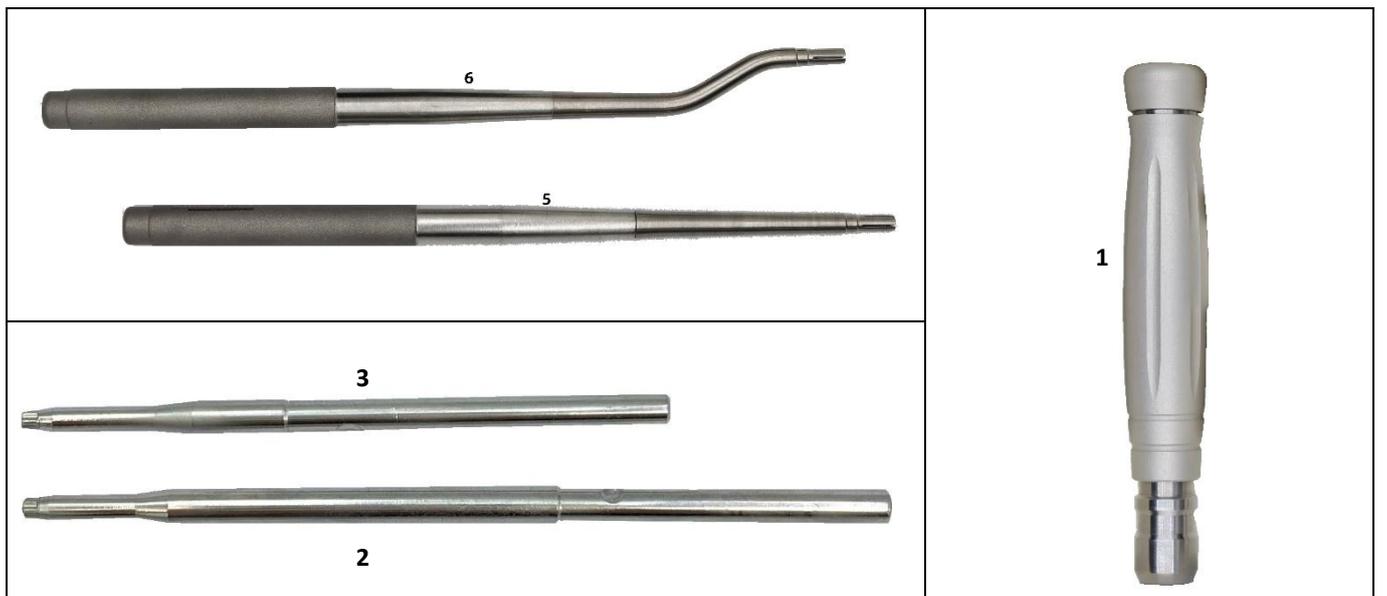
14.1. Cihaz İle Birlikte Kullanılmak Üzere Tasarlanan Diğer Cihazların Ve Ürünlerin Açıklaması / Description of other devices and products designed to be used with the device:



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	--/--/--





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	--/--/---

NO	PRODUCT CODE	PRODUCT NAME	INTENDED USE
1	HSS	Screwdriver Handle (All in One & Semioss)	A hand tool to which screw holder tips are attached for manual insertion or removal of the screw into the bone.
2	SMHD	Driver Tip (Long) All in One	It is used to insert or remove the screw into the bone.
3	SMT009	Driver Tip (Short) All in One	It is used to insert or remove the screw into the bone.
4	SMT010	Driver Tip (Contra-angle), All in One	It is used to drive or remove the screw into the bone with a motorised hand tool.
5	SMT006	Pin Holder (Straight) (All in One & MPK)	Specially produced for manual insertion or removal of the screw into the bone, it acts as a holder on the end.
6	SMT007	Pin Holder (Angled) (All in One & MPK)	Specially produced for manual insertion or removal of the screw into the bone, it acts as a holder on the end.
7	SMT011	Drill Ø1 mm (All in One)	It is used in hard bones to create a pioneer bed for the mini screw to advance comfortably.

15. RİSKLER VE UYARILAR / RISKS AND WARNINGS

15.1. Artık Riskler Ve İstenmeyen Etkiler / Residual Risks and Unintended Effects:

Bütün risk kontrol tedbirlerinin firmamız tarafından uygulanmasından ve doğrulanmasından sonra firmamız tıbbi cihazın sahip olduğu toplam artık risklerin risk yönetim planında tanımlanan kriterlerin kullanımını ışığında kabul edilebilir olup olmadığına karar vermiştir.

Fakat yinede yapılan klinik değerlendirme neticesinde elde edilen veriler kapsamında muadil firmalar ve literatürler doğrultusunda yan etkiler ve komplikasyonlar kullanım kılavuzlarında tanımlanmıştır.

After the implementation and verification of all risk control measures by our company, our company decided whether the total residual risks of the medical device were acceptable in the light of the use of the criteria defined in the risk management plan.

However, within the scope of the data obtained as a result of the clinical evaluation, side effects and complications are defined in the instructions for use in line with equivalent companies and literatures.

Geriyeye Kalan/Artık Risk: Ürünler ile ilgili oluşan ya da oluşabilecek olan riskler karşılığında alınan bütün önlemlere karşın “kabul edilebilir risk” seviyesine indirgenemeyen riskler artık risk olarak tanımlanmaktadır. Aşağıda ürünümüzün artık riskleri ile ilgili uyarılar yer almaktadır.



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	--/--/---

- ✓ Ürünümüz tek kullanımlık olup tekrar kullanılmaması gerekmektedir. Ürünümüzün tekrar kullanılması hastanın enfeksiyon kapmasına sebep olabilmektedir.
- ✓ Tedavi sırasında ürüne bu kullanma kılavuzunda belirtilen şekilde maksimum 3 Nm değerinde yerleştirme torku uygulanmalıdır. Aksi takdirde uç kırılabilmektedir ve implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Buna ek olarak bu durumun oluşmasına bağlı olarak hasta zarar görebilmektedir.
- ✓ Ürünümüzün raf ömrü 5 yıllık olarak belirlenmiş olup üretimi gerçekleştirdiğimiz ürünlerin üzerinde yer alan etiketlerde ürünümüzün üretim ve son kullanma tarihi bilgileri yer almaktadır. Son kullanma tarihi geçmiş ürünün kullanılması sonucu hasta enfeksiyon kapabilmektedir.
- ✓ Operasyon sırasında, bu kullanma kılavuzunda yer alan "Cerrahi Tekniği" bölümüne uygun olarak operasyonun gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bu uyarılara uyulmadığı durumlarda vida hastanın dış köküne denk gelecek şekilde implante edilebilir ve bunun sonucu olarak implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Ayrıca bu durum oluştuğunda hasta enfeksiyon kapıp zarar görebilmektedir.
- ✓ Operasyon sırasında cerrahi komplikasyonlar gerçekleşebilmektedir. Bu komplikasyonların oluşması sonucunda hasta zarar görebilmektedir.
- ✓ Operasyon sırasında ürün komplikasyonları gerçekleşebilmektedir. Bu komplikasyonların oluşması sonucunda tedavi gerçekleşmeyebilmektedir.
- ✓ Üründen kaynaklı olarak yan etkiler oluşabilmektedir. Yan etkilerin oluşması sonucunda hasta zarar görebilmektedir.

Proimtech Sağlık Ürünleri A.Ş., bu ürünlerin üreticisi ve satıcısı olarak, yanlış kullanım veya uygulamalardan kaynaklanan, özellikle yönlendirilmiş ve uygun olmayan işlemler ve servis sonucu oluşan, doğrudan veya dolaylı zararlardan sorumlu değildir. Eğer yetkili olmayan kişiler onarım, ürün değişimi veya Bilimplant ürünlerini diğer imalatçıların ürünleri ile birlikte kullanımını üstlenirlerse, sonuçlardan üretici sorumlu tutulamaz; ayrıca garanti hakkı saklıdır.

Residual / Residual Risk: Risks that cannot be reduced to the level of "acceptable risk" despite all measures taken against the risks that occur or may occur related to the products are defined as residual risks. Below are warnings about the residual risks of our product.

- ✓ Our product is disposable and should not be reused. Re-use of our product may cause infection of the patient.
- ✓ During the treatment, a maximum insertion torque of 3 Nm should be applied to the product as specified in this manual. Otherwise, the tip may break and implantation may not be realised. In addition, the patient may be harmed due to this situation.
- ✓ The shelf life of our product is determined as 5 years and the labels on the products we produce contain the production and expiry date information of our product. The patient may get an infection as a result of using the expired product.
- ✓ During the operation, the operation must be performed in accordance with the "Surgical Technique" section in this manual. In cases where these warnings are not followed, the screw may be implanted in such a way that it coincides with the patient's tooth root and as a result, implantation may not be realised. In addition, when this situation occurs, the patient may be infected and damaged.



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 complications may occur during the operation. As a result of these complications, the patient may be harmed.
- ✓ Product complications may occur during the operation. As a result of these complications, treatment may not be realised.
- ✓ Side effects may occur due to the product. The patient may be harmed as a result of side effects.

Proimtech Sağlık Ürünleri A.Ş., as the manufacturer and seller of these products, is not liable for any direct or indirect damages resulting from misuse or improper use or application, in particular as a result of improperly directed and unsuitable operations and service. If unauthorized persons undertake repair, replacement, or use of Bilimplant products in conjunction with products of other manufacturers, the manufacturer cannot be held responsible for the consequences; furthermore, warranty rights are reserved.

Yapılan risk analizi çalışmasında, kullanıcıya verilecek kullanım bilgileri dışında alınabilecek herhangi bir tedbir bulunmadığından kabul edilebilir seviyelere çekilemeyen;

In the risk analysis study, since there is no measure that can be taken other than the usage information to be given to the user, the risk that cannot be reduced to acceptable levels;

Zarar	Tehlike	Potansiyel Neden	İndirgenmeme Sebebi
Ortodontik Mini Vidalar			
Hastanın Enfeksiyon Kapması	Biyolojik Alanlar İşlevsellik Etiketleme Uyarılar Kullanma Hatası	Tek Kullanımlık ürünlerin muhtemel tekrar kullanımı	Belirlenen risk indirgenemediği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun "Artık Riskler ile İlgili Uyarılar" başlığı altında "Ürünümüz tek kullanımlık olup tekrar kullanılması gerekmektedir. Ürünümüzün tekrar kullanılması hastanın enfeksiyon kapmasına sebep olabilmektedir." cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.



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	--/--/--

İmplantasyonun gerçekleşmesi Hastanın Zarar Görmesi	Kullanma Hatası İşlemsel Talimatlar	Aşırı yanal baskı uygulanmasına bağlı olarak ucun kırılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Tedavi sırasında ürüne bu kullanma kılavuzunda belirtilen şekilde maksimum 3 Nm değerinde yerleştirme torku uygulanmalıdır. Aksi taktirde uç kırılabilmektedir ve implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Buna ek olarak bu durumun oluşmasına bağlı olarak hasta zarar görebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.
Hastanın Enfeksiyon Kapması	Etiketleme Kullanma Hatası Ürün Gerçekleştirme Süreci	Son kullanım tarihi geçmiş ürünün kullanılması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Ürünümüzün raf ömrü 5 yıllık olarak belirlenmiş olup üretimi gerçekleştirdiğimiz ürünlerin üzerinde yer alan etiketlerde ürünümüzün üretim ve son kullanma tarihi bilgileri yer almaktadır. Son kullanma tarihi geçmiş ürünün kullanılması sonucu hasta enfeksiyon kapabilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.



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

--/--/---

İmplantasyonun Gerçekleşmesi	Kullanma Hatası	Vidanın hastanın diş köküne denk gelecek şekilde implante edilmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Operasyon sırasında, bu kullanma kılavuzunda yer alan “Cerrahi Tekniği” bölümüne uygun olarak operasyonun gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bu uyarılara uyulmadığı durumlarda vida hastanın diş köküne denk gelecek şekilde implante edilebilir ve bunun sonucu olarak implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Ayrıca bu durum oluştuğunda hasta enfeksiyon kapıp zarar görebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.
Hastanın Zarar Görmesi	Kullanma Hatası	Vidanın hastanın diş köküne denk gelecek şekilde implante edilmesine bağlı olarak hastanın enfeksiyon kapması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Operasyon sırasında, bu kullanma kılavuzunda yer alan “Cerrahi Tekniği” bölümüne uygun olarak operasyonun gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Bu uyarılara uyulmadığı durumlarda vida hastanın diş köküne denk gelecek şekilde implante edilebilir 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	--/--/---

			bunun sonucu olarak implantasyon gerçekleşmeyebilmektedir. Ayrıca bu durum olduğunda hasta enfeksiyon kapıp zarar görebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.
Hastanın Zarar Görmesi	İşlemsel Talimatlar Etiketleme	Operasyon sırasında cerrahi komplikasyonların gerçekleşmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Operasyon sırasında cerrahi komplikasyonlar gerçekleşebilmektedir. Bu komplikasyonların oluşması sonucunda hasta zarar görebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.
Tedavinin Gerçekleşmemesi	İşlemsel Talimatlar Etiketleme	Operasyon sırasında ürün komplikasyonlarının gerçekleşmesi	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun “Artık Riskler İle İlgili Uyarılar” başlığı altında “Operasyon sırasında ürün komplikasyonları gerçekleşebilmektedir. Bu komplikasyonların oluşması sonucunda tedavi gerçekleşmeyebilmektedir.” cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.



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	--/--/---

Hastanın Zarar Görmesi	Uyarılar	Yan Etkilerin Oluşması	Belirlenen risk indirgenebildiği minimum seviyelere indirgenememiştir. Alınacak herhangi bir önlem olmaması nedeni ile tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilecektir. Bu artık risk tarafımızdan hazırlanan Kullanma Kılavuzunun "Artık Riskler İle İlgili Uyarılar" başlığı altında "Üründen kaynaklı olarak yan etkiler oluşabilmektedir. Yan etkilerin oluşması sonucunda hasta zarar görebilmektedir." cümlesi ile kullanıcılara bildirilmektedir.
------------------------	----------	------------------------	--

Damage	Hazard	Potential Cause	Reason for Non-Deductibility
Orthodontic Mini Screws			
Infection of the Patient	Biological Areas Functionality Labelling Warnings Failure to Use	Possible reuse of single-use products	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" as "Our product is for single use and should not be reused. Reuse of our product may cause the patient to become infected."



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>Implantation does not take place Damage to the Patient</p>	<p>Failure to Use Operational Instructions</p>	<p>Tip breakage due to excessive lateral pressure</p>	<p>The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there is no precaution to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings on Residual Risks" under the heading "During treatment, a maximum insertion torque of 3 Nm should be applied to the product as specified in this user manual. Otherwise, the tip may break and implantation may not occur. In addition, the patient may be harmed due to the occurrence of this situation."</p>
<p>Infection of the Patient</p>	<p>Labelling Failure to Use Product Realisation Process</p>	<p>Use of expired products</p>	<p>The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" of the User Manual prepared by us as "The shelf life of our product is determined as 5 years and the labels on the products we produce contain the production and expiry date information of our product. The patient may become infected as a result of using the expired product."</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	--/--/--

Implantation Failure	Failure to Use	Implanting the screw into the root of the patient's tooth	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" in the User Manual prepared by us under the heading "During the operation, the operation must be performed in accordance with the "Surgical Technique" section in this user manual. In cases where these warnings are not followed, the screw may be implanted in such a way that it coincides with the patient's tooth root and as a result, implantation may not occur. In addition, when this situation occurs, the patient may be infected and damaged."
Damage to the Patient	Failure to Use	Infection of the patient due to the implantation of the screw into the root of the patient's tooth	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" in the User Manual prepared by us under the heading "During the operation, the operation must be performed in accordance with the "Surgical Technique" section in this user manual. In cases where these warnings are not followed, the screw may be implanted in such a way that it coincides with the patient's tooth root and as a result, implantation may not 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	--/--/---

			<p>cur. In addition, when this situation occurs, the patient may be infected and damaged." is notified to the users with the sentence.</p>
Damage to the Patient	Operational Instructions Labelling	The occurrence of surgical complications during the operation	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings about Residual Risks" as "Surgical complications may occur during the operation. As a result of the occurrence of these complications, the patient may be harmed."
Failure to Treat	Operational Instructions Labelling	Realisation of product complications during the operation	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there are no measures to be taken, it will be considered as a residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings on Residual Risks" as "Product complications may occur during the operation. As a result of the occurrence of these complications, treatment may not be realised."
Damage to the Patient	Warnings	Occurrence of Side Effects	The identified risk could not be reduced to the minimum level. Since there is no precaution to be taken, it will be considered



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 residual risk by us. This residual risk is described in the User Manual prepared by us under the heading "Warnings Regarding Residual Risks" as "Side effects may occur due to the product. The patient may be harmed as a result of the occurrence of side effects."

Riskleri tarafımızdan artık risk olarak değerlendirilmiş ve tüm riskler için olduğu gibi artık riskler içinde fayda/risk analizi karşılaştırması yapılmıştır. Yapılan karşılaştırma ile artık risklere rağmen Ürünümüzün kullanılabilir olduğu kararna varılmıştır.

The risks were evaluated as residual risks by us and a benefit/risk analysis comparison was made for residual risks as for all risks. With the comparison made, it has been concluded that our Product is usable despite the residual risks

15.2. Uyarılar ve Önlemler / Warnings and Precautions:

c. Ankraj Amaçlı Mini Vidalar için;

- ✓ Ürün, EN 1641, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 ve ASTM F67-13 Standardına uygun saf titanyum (Grade 4) hammaddesinden imal edilmektedir.
- ✓ Ürünlerimiz kullanım öncesi kullanıcılar tarafından kullanım kılavuzlarımızda belirttiğimiz parametreler doğrultusunda gamma ile steril edildiğinden ürünler steril edilinceye kadar mikrobiyolojik güvenliğinin sağlanması adına Class 100.000 Temiz Odada el değmeden paketlenmektedir.
- ✓ Tarafımızdan beyan edilen gamma sterilizasyon yöntemi EN 11137-1/2 Standardına uygun olarak valide edilmiştir.
- ✓ Hammaddeden nihai ürüne kadar gerçekleştirilen tüm özel prosesler tarafımızdan valide edilmiştir.
- ✓ Bitmiş ürünlerimizin biyouyumluluğu tarafsız laboratuvarlarda EN 10993-1 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.
- ✓ Ürünlerimizin mekanik dayanımlarına yönelik testler tarafsız laboratuvarlarda TS EN ISO 19023 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.

d. Diğer (GBR) Amaçlı Mini Vida Sistemi için;

- ✓ Ürün, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 ve ASTM F67-13 Standardına uygun saf titanyum (Grade 4) hammaddesinden imal edilmektedir.
- ✓ Ürünlerimiz kullanım öncesi kullanıcılar tarafından kullanım kılavuzlarımızda belirttiğimiz parametreler doğrultusunda Otoklav ile steril edilmelidir.



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	--/--/---

- ✓ Tarafımızdan beyan edilen otoklav ile sterilizasyon yöntemi EN 17665-1 Standardına uygun olarak valide edilmiştir.
- ✓ Hammaddeden nihai ürüne kadar gerçekleştirilen tüm özel prosesler tarafımızdan valide edilmiştir.
- ✓ Bitmiş ürünlerimizin biyoyuumluluğu tarafsız laboratuvarlarda EN 10993-1 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.
- ✓ Ürünlerimizin mekanik dayanımlarına yönelik testler tarafsız laboratuvarlarda TS EN ISO 19023 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.

c. Intermaksiller Fiksasyon (IMF) Mini Vidalar için;

- ✓ Tüm IMF vidalar kendinden delmelidir. Ön delmeye gerek olmadığı için diş köklerine zarar verme riski böylece azalır.
- ✓ Ürün, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 ve ASTM F67-13 Standardına uygun saf titanyum (Grade 4) hammaddesinden imal edilmektedir.
- ✓ Ürünlerimiz kullanım öncesi kullanıcılar tarafından kullanım kılavuzlarımızda belirttiğimiz parametreler doğrultusunda kullanım öncesi Otoklav ile steril edilmelidir.
- ✓ Tarafımızdan beyan edilen otoklav ile sterilizasyon yöntemi EN 17665-1 Standardına uygun olarak valide edilmiştir.
- ✓ Hammaddeden nihai ürüne kadar gerçekleştirilen tüm özel prosesler tarafımızdan valide edilmiştir.
- ✓ Bitmiş ürünlerimizin biyoyuumluluğu tarafsız laboratuvarlarda EN 10993-1 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.
- ✓ Ürünlerimizin mekanik dayanımlarına yönelik testler tarafsız laboratuvarlarda TS EN ISO 19023 Standardına uygun olarak yaptırılmıştır.

e. For Mini Screws For Anchoring Purposes;

- ✓ The product is manufactured from pure titanium (Grade 4) raw material in accordance with EN 1642, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 and ASTM F67-13 Standard.
- ✓ Since our products are sterilised with gamma in accordance with the parameters specified in our user manuals by the users before use, the products are packed untouched in Class 100,000 Clean Room in order to ensure microbiological safety until they are sterilised.
- ✓ The gamma sterilisation method declared by us has been validated in accordance with EN 11137- 1/2 Standard.
- ✓ All special processes from raw materials to the final product have been validated by us.
- ✓ The biocompatibility of our finished products has been carried out in impartial laboratories in accordance with EN 10993-1 Standard.
- ✓ Tests for the mechanical strength of our products have been carried out in impartial laboratories in accordance with TS EN ISO 19023 Standard.



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	--/--/---

f. For Mini Screw System For Other (GBR) Purpose;

- ✓ The product is manufactured from pure titanium (Grade 4) raw material in accordance with EN 1642, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 and ASTM F67-13 Standard.
- ✓ Our products should be sterilised with autoclave before use by the users in accordance with the parameters specified in our user manuals.
- ✓ The autoclave sterilisation method declared by us has been validated in accordance with EN 17665- 1.
- ✓ All special processes from raw materials to the final product have been validated by us.
- ✓ The biocompatibility of our finished products has been carried out in impartial laboratories in accordance with EN 10993-1 Standard.
- ✓ Tests for the mechanical strength of our products have been carried out in impartial laboratories in accordance with TS EN ISO 19023 Standard.

c. For Intermxillary Fixation (IMF) Screws;

- ✓ All IMF screws are self-drilling. The risk of damaging dental roots is thus reduced as there is no need for pre-drilling.
- ✓ The product is manufactured from pure titanium (Grade 4) raw material in accordance with EN 1642, EN 1642, TS EN ISO 19023, ISO 5832-2 and ASTM F67-13 Standard.
- ✓ Our products should be sterilised with autoclave before use by the users in accordance with the parameters specified in our user manuals.
- ✓ The autoclave sterilisation method declared by us has been validated in accordance with EN 17665- 1.
- ✓ All special processes from raw materials to the final product have been validated by us.
- ✓ The biocompatibility of our finished products has been carried out in impartial laboratories in accordance with EN 10993-1 Standard.
- ✓ Tests for the mechanical strength of our products have been carried out in impartial laboratories in accordance with TS EN ISO 19023 Standard.

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

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.

16. Klinik Değerlendirme Özeti Ve Piyasaya Arz Sonrası Klinik Takip (Pmcf) / Summary Of Clinical Evaluation And Post-Market Clinical Follow-Up (Pmcf)



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	--/--/---

16.1. Varsa Eşdeğer Cihazla İlgili Klinik Verilerin Özeti / If any, Summary of Clinical Data on the Equivalent Device,;

For the Dental “Mini Screw” products, equivalent devices have been identified as mini implant systems that have been widely used in clinical practice and whose performance has been well documented in the literature. The comparison demonstrated that there are no significant differences between our device and equivalent products in terms of technical, biological, and clinical aspects.

From a technical perspective, both devices are manufactured from titanium alloy with similar production methods, mechanical strength properties, and the ability to maintain long-term stability under functional loading. The screw design, implant geometry, and surface characteristics are designed at an equivalent level to support reliable stability.

From a biological perspective, both our device and equivalent mini implant systems are composed of inert and biocompatible materials suitable for long-term contact with bone and soft tissue. Neither device contains human, animal, or blood-derived components, and neither exhibits release or absorption characteristics. Therefore, there are no differences in terms of biological profile.

From a clinical perspective, mini implant systems are considered a “**Well-Established Technology (WET)**”. Long-term clinical evidence in the literature demonstrates their safety and effectiveness in applications such as prosthetic stabilization, orthodontic anchorage, and specific prosthetic rehabilitations. Available studies confirm that our device achieves comparable success rates, complication profiles, and patient satisfaction to equivalent products. Furthermore, post-market surveillance (PMS) data also support this equivalence.

In conclusion, our device is considered equivalent to other mini implant systems in terms of technical, biological, and clinical parameters, and is clinically acceptable regarding safety and performance.

16.2. 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::

Ürünümüz, 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.

Our product is considered “**Well-Established Technology (WET)**” because it has been widely used in clinical applications for many years and its safety and performance have been extensively documented. 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®.



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	--/--/---

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.

16.3. Varsa, Diğer Kaynaklardan Elde Edilen Klinik Verilerin Özeti / Summary of Clinical Data Obtained 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 Mini Vidaların 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 mini screws, 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.

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

Dental **Mini Vida** sistemleri, özellikle protez stabilizasyonu ve ortodontik ankraj gibi klinik uygulamalarda uzun süredir kullanılan, küçük çaplı implant çözümleridir. Ürünümüz için yapılan klinik değerlendirmelerde; mevcut literatür, eşdeğer mini implant sistemleriyle yapılan karşılaştırmalar ve pazara sunum sonrası gözetim (PMS) faaliyetleri dikkate alınmıştır. Bu veriler, cihazın amaçlanan kullanım alanlarında güvenli ve etkili şekilde çalıştığını ve diş hekimliği uygulamalarında beklenen klinik faydayı sağladığını ortaya koymaktadır.



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	--/--/---

Teknik ve biyolojik özellikler bakımından cihaz, titanyum alaşımından üretilmiş olup biyouyumlu, inert bir yapıya sahiptir. Ürünün küçük çapı ve tasarımı, minimal invaziv prosedürlerle uygulanmasına ve klinik kullanımda hızlı bir şekilde stabilite kazanmasına olanak sağlamaktadır. Raporlanan klinik bulgular, cihazın fonksiyonel yük altında güvenilir performans sergilediğini, hasta memnuniyetine katkıda bulunduğunu ve komplikasyon oranlarının kabul edilebilir düzeyde kaldığını göstermektedir.

Post-market gözetim faaliyetleri kapsamında elde edilen geri bildirimler, cihazın güvenilirlik profilinin olumlu olduğunu ve advers olayların düşük seviyede gerçekleştiğini doğrulamaktadır. Literatür ve eşdeğer cihaz verileri ile desteklenen bu sonuçlar, cihazın **“Well-Established Technology (WET)”** kapsamında değerlendirilebileceğini ortaya koymaktadır.

Sonuç olarak, **Mini Vida ürünleri** için yapılan klinik performans ve güvenilirlik değerlendirmesi; MDR’de tanımlanan Genel Güvenlik ve Performans Gerekliklerini (GSPR) karşıladığını, hastalarda fonksiyonel iyileşme ve yaşam kalitesinde artış sağladığını ve rezidüel risklerin kabul edilebilir seviyede olduğunu teyit etmektedir.

Dental **Mini Screw (Mini Vida)** systems are small-diameter implant solutions that have been widely used for many years, particularly in clinical applications such as prosthetic stabilization and orthodontic anchorage. The clinical evaluation of our product has been based on available literature, comparisons with equivalent mini implant systems, and post-market surveillance (PMS) activities. These data demonstrate that the device performs safely and effectively within its intended use and provides the expected clinical benefits in dental practice.

From a technical and biological perspective, the device is manufactured from titanium alloy, offering an inert and biocompatible structure. Its small diameter and specific design allow for minimally invasive procedures and facilitate rapid stabilization in clinical use. Reported clinical findings show that the device delivers reliable performance under functional loading, contributes to patient satisfaction, and maintains complication rates within an acceptable range.

Post-market surveillance activities have confirmed the favorable safety profile of the device, with adverse events reported at a low frequency. Supported by literature and equivalent device data, these results indicate that the device can be considered a **Well-Established Technology (WET)**.

In conclusion, the clinical performance and safety evaluation of **Mini Vida products** confirms compliance with the General Safety and Performance Requirements (GSPR) defined under the MDR. The device has been shown to ensure functional improvement, enhance patient quality of life, and provide long-term reliability, while residual risks remain within an acceptable level.

16.5. 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.



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	--/--/---

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 güvenlik 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.

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

Mini vida sistemlerine alternatif olarak çeşitli tedavi yöntemleri ve cihaz seçenekleri bulunmaktadır. Diş kayıplarının tedavisinde **geleneksel çapı daha büyük dental implantlar**, uygun kemik hacmine sahip hastalarda yaygın olarak kullanılan bir alternatiftir. Bunun yanı sıra, **çıkartılabilir tam veya parsiyel protezler** de klasik bir seçenek olmakla birlikte, genellikle stabilite sorunları ve hasta konforunda azalma ile ilişkilendirilmektedir. Ortodontik uygulamalarda ise mini vidalara alternatif olarak **ekstraoral ankraj cihazları**, hareketli apeareler veya daha geleneksel ortodontik tedavi yöntemleri kullanılabilir. Ancak bu yöntemler genellikle daha invaziv prosedürler, daha uzun tedavi süreleri veya hasta uyumunu olumsuz etkileyebilecek ek aparatlar gerektirmektedir.

Materyal ve yüzey kaplamaları açısından da alternatifler mevcuttur. Mini vidalar çoğunlukla **titanyum veya titanyum alaşımından** üretilirken, bazı üreticiler **titanyum-zirkonya alaşımı** gibi alternatif materyalleri tercih edebilmektedir. Ayrıca implant yüzeyinde **kumlama, asitleme, plazma sprey kaplama veya hidroksiapatit kaplama** gibi farklı yüzey modifikasyon teknikleri uygulanabilmektedir. Bu farklılıkların amacı, implantın biyouyumluluğunu artırmak, kemikle mekanik tutunmayı güçlendirmek veya iyileşme süresini kısaltmaktır.

Sonuç olarak, mini vidalara alternatif tedavi yöntemleri ve materyal/kaplama farklılıkları mevcut olmakla birlikte, mini vidaların **minimal invaziv uygulama kolaylığı, hızlı stabilizasyon sağlaması ve klinik başarı oranlarının yüksekliği** sebebiyle özellikle ortodontik ankraj ve protetik stabilizasyon amacıyla günümüzde tercih edilen güvenilir bir seçenek olduğu kabul edilmektedir.



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	--/--/---

There are several alternative treatment methods and device options to mini screw systems. In the treatment of tooth loss, **conventional larger-diameter dental implants** are widely used in patients with sufficient bone volume. In addition, **removable full or partial dentures** are a classical option, although they are often associated with stability issues and reduced patient comfort. In orthodontic applications, alternatives to mini screws include **extraoral anchorage devices**, removable appliances, or more traditional orthodontic treatment methods. However, these approaches usually require more invasive procedures, longer treatment times, or additional appliances that may negatively impact patient compliance.

In terms of materials and surface coatings, alternatives are also available. While mini screws are most commonly manufactured from **titanium or titanium alloys**, some manufacturers prefer alternative materials such as **titanium-zirconium alloys**. Furthermore, different surface modification techniques may be applied, including **sandblasting, acid etching, plasma-sprayed coatings, or hydroxyapatite coatings**. These variations are intended to enhance biocompatibility, improve mechanical fixation with the bone, or shorten the healing period.

In conclusion, although alternative treatment methods and material/coating differences exist, mini screws are considered a reliable option due to their **minimally invasive application, ability to achieve rapid stabilization, and high clinical success rates**. They are especially preferred in cases requiring orthodontic anchorage and prosthetic stabilization.

18. ÖNERİLEN KULLANICI PROFİLİ VE EĞİTİM / PROPOSED USER PROFILE AND TRAINING

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

- **Product application includes suitable bone substrate preparation (GBR), dental and skeletal jaw deformities and trauma procedures for dental implant application. Such applications should be carried out by dentists who have received the necessary training in this field.**
- **Must have experience in screw placement.**
- **Attention should be high during the procedure.**
- **Should have knowledge about the use of products.**
- **The information given in this user manual is not sufficient to apply screw systems and related components.**

SSCP Rev. No SSCP Rev. No	Revizyon Tarihi Revision Date	Değişiklik Açıklaması Amendment Explanation	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



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	--/--/---

02	05.01.2026	Document has been revised in light of detailed technical documentation review conducted by the notified body.	<input type="checkbox"/> Evet /Yes Geçerli Kılınan Dil /Validated Language: <input type="checkbox"/> Hayır / No
----	------------	---	---

Hazırlayan Yapan/Onay
Prepared by /Approval

Kontrol Eden/Onay
Controlled by /Approval



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 SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE/SSCP

Doküman Revizyonu / Document Revision:

Düzenlenme Tarihi / Date Organised:

Bu güvenlik 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 güvenlik 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.

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 information presented below is intended for patients or lay persons. A more comprehensive summary of the safety and clinical performance of the device for healthcare professionals is included in the first section of this document.

The SSCP is not intended to provide general advice on the treatment of a medical condition. If you have any questions about your medical condition or the use of the device in your condition, please contact your healthcare professional. This SSCP is not intended to replace an implant card or instructions for use to provide information on the safe use of the device.