

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)



Bu Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının temel boyutlarının güncel bir özetine kamusal erişim sağlamak üzere tasarlanmıştır.

SSCP, cihazın güvenli kullanımından emin olmaya yönelik temel belge olarak kullanma talimatının yerini almak veya hedef kullanıcı veya hastalara tanışal veya terapötik önerilerde bulunmak üzere tasarlanmamıştır.

Aşağıdaki bilgiler, kullanıcılar/sağlık uzmanları için tasarlanmıştır. Kapsam dahilindeki implante edilebilir cihazların bir tıbbi amacı olduğundan ve herhangi bir özel gereksinimi karşılamak üzere implant kartının gerekli olmadığı bilinen bir Sınıf IIb cihaz olduğundan hastalar için SSCP gerekli görülmemiştir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

1. Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler

1.1. Cihazın ticari ad(lar)ı	MP-1 HA® seçenekli Tapered Screw-Vent® (TSV) İmplantlar Trabecular Metal® (TM) İmplantlar																						
1.2. Üretici adı ve adresi	ZimVie US Corp LLC, 4555 Riverside Dr. Palm Beach Gardens, FL 33410																						
1.3. Üretici münferit kayıt numarası (SRN)	US-MF-000048255																						
1.4. Temel UDI-DI	Temel UDI-DI (Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı - Cihaz Tanımlayıcı) MP-1 HA® seçenekli Tapered Screw-Vent® (TSV) İmplantlar ve Trabecular Metal® (TM) İmplantlar aşağıda listelenmiştir: <table><tr><th>Temel UDI-DI</th><th>Tanım</th></tr><tr><td colspan="2">Varyant 1: TSV, TSVT ve TSVM</td></tr><tr><td>844868CGJA</td><td>MTX Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar</td></tr><tr><td>844868CHJC</td><td>Tam MTX Yüzey Tekstürlü ve Mikro Oluklu Tapered Screw-Vent İmplantlar</td></tr><tr><td>844868CJJG</td><td>İşlenmiş Halkalı, MTX Yüzeyli ve Mikro Oluklu Tapered Screw-Vent İmplantlar</td></tr><tr><td colspan="2">Varyant 2: MP-1 HA Kaplamalı TSV, TSVT ve TSVM</td></tr><tr><td>844868CKJJ</td><td>MTX ve MP-1 HA Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar</td></tr><tr><td>844868CLJL</td><td>MTX Tekstürlü Halkalı, Mikro Oluklu ve MP-1 HA Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar</td></tr><tr><td>844868CMJN</td><td>0,5 mm İşlenmiş Halkalı, Mikro Oluklu ve MTX ve MP-1 HA Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar</td></tr><tr><td colspan="2">Varyant 3: TMM ve TMT</td></tr><tr><td>844868CPJU</td><td>Trabecular Metal Dental İmplant, MTX Yüzey, Mikro Oluklu Tam Tekstürlü</td></tr></table>	Temel UDI-DI	Tanım	Varyant 1: TSV, TSVT ve TSVM		844868CGJA	MTX Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar	844868CHJC	Tam MTX Yüzey Tekstürlü ve Mikro Oluklu Tapered Screw-Vent İmplantlar	844868CJJG	İşlenmiş Halkalı, MTX Yüzeyli ve Mikro Oluklu Tapered Screw-Vent İmplantlar	Varyant 2: MP-1 HA Kaplamalı TSV, TSVT ve TSVM		844868CKJJ	MTX ve MP-1 HA Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar	844868CLJL	MTX Tekstürlü Halkalı, Mikro Oluklu ve MP-1 HA Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar	844868CMJN	0,5 mm İşlenmiş Halkalı, Mikro Oluklu ve MTX ve MP-1 HA Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar	Varyant 3: TMM ve TMT		844868CPJU	Trabecular Metal Dental İmplant, MTX Yüzey, Mikro Oluklu Tam Tekstürlü
Temel UDI-DI	Tanım																						
Varyant 1: TSV, TSVT ve TSVM																							
844868CGJA	MTX Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar																						
844868CHJC	Tam MTX Yüzey Tekstürlü ve Mikro Oluklu Tapered Screw-Vent İmplantlar																						
844868CJJG	İşlenmiş Halkalı, MTX Yüzeyli ve Mikro Oluklu Tapered Screw-Vent İmplantlar																						
Varyant 2: MP-1 HA Kaplamalı TSV, TSVT ve TSVM																							
844868CKJJ	MTX ve MP-1 HA Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar																						
844868CLJL	MTX Tekstürlü Halkalı, Mikro Oluklu ve MP-1 HA Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar																						
844868CMJN	0,5 mm İşlenmiş Halkalı, Mikro Oluklu ve MTX ve MP-1 HA Yüzeyli Tapered Screw-Vent İmplantlar																						
Varyant 3: TMM ve TMT																							
844868CPJU	Trabecular Metal Dental İmplant, MTX Yüzey, Mikro Oluklu Tam Tekstürlü																						

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

	844868CNJQ	0,5 mm İşlenmiş Halkalı, MTX Yüzeyli ve Mikro Oluklu Trabecular Metal Dental İmplant
	Cerrahi Kapak Vidaları	
	844868CQJW	TSV ve TM Cerrahi Kapak Vidaları
	Yedek Tespit Vidaları	
	844868CRJY	TSV ve TM Tespit Vidası
1.5. Tıbbi Cihaz nomenklatürü tanımı / metni	MP-1 HA® seçenekli Tapered Screw-Vent® (TSV) İmplantlar ve Trabecular Metal® (TM) İmplantlar için EMDN (Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü) kodu P01020101'dir.	
1.6. Cihaz Sınıfı	Tıbbi Cihaz Düzenlemesi 2017/745 (Avrupa Birliği) Ek VIII: Kural 8 - Tüm implante edilebilir cihazlar ve uzun süreli cerrahi invaziv cihazlar uyarınca Sınıf IIb.	
1.7. Cihazın kapsamında olduğu ilk CE işaretinin verildiği yıl	2009, Tıbbi Cihazlar Direktifi 93/42/Avrupa Ekonomik Topluluğu altında	
1.8. Geçerliyse yetkili temsilci; adı ve SRN	ZimVie Spain S.L.U. SRN: ES-AR-000000983	
1.9. NB'nin adı (SSCP'yi valide edecek NB) ve NB'nin münferit kimlik numarası	BSI Group The Netherlands B.V. Onaylı Kuruluş (NB) numarası: 2797	

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

2. Cihazın Kullanım Amacı

2.1. Kullanım Amacı	Dental İmplantların amacı, eksik bir dişi (tek diş restorasyonları), birden çok diş veya (implant destekli sabit köprü, implant destekli takma diş gibi) dişsiz damakları, bir protez tutucu sağlayarak yerine koymaktır. Cerrahi Kapak Vidalarının kullanım amacı, implantın dahili bağlantısını kapatmak ve iyileşme sürecinde implantın üzerine dikilen yumuşak dokudan ayırmaktır. Yedek Vidalı Fikstür Montajının/Transferin kullanım amacı, ilgili implantların uygulanmasını, uygun şekilde hizalanmasını, konumlandırılmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırmaktır. Geçici dayanak olarak kullanıldığında Yedek Vidalı Fikstür Montajı/Transfer, nihai dayanak ve restorasyonun kabulü amacıyla dişeti dokusunu hazırlamak için maksilla ve mandibulada endosseöz ve gingival iyileşme sırasında 180 güne kadar yerleştirmeye yönelik olarak kemik içi dental implant ile bağlantılı şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tespit vidaları, protezi dayanağa ve/veya dayanağı endosseöz bir dental implanta mekanik olarak tutturmak üzere tasarlanmıştır.
2.2. Endikasyon(lar) ve hedef popülasyon(lar)	Endikasyonlar Dental İmplant sistemleri, maksilla ve mandibulada anında yükleme veya geleneksel iyileşme sürecinden sonraki yükleme için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İmplantlar bir veya daha fazla eksik dişin yerini almak üzere kullanılabilir. Anında yükleme, birincil stabilitenin sağlanması ve uygun kapanma yerleştirmesinin olduğu durumlarda kullanıma uygundur. 3,7 mm çaplı (D) Trabecular Metal İmplantlar, küçük azıdişi bölgesinde kullanıldığında ek implantlara splintlenmeli ve azıdişi bölgesinde kullanılmamalıdır. 4,1 mmD Trabecular Metal İmplantlar, azıdişi bölgesinde kullanıldığında, ek implantlara splintlenmelidir. Cerrahi Kapak Vidaları, implantın dahili bağlantısını kapatmak ve iyileşme sırasında implantın üzerine dikilen yumuşak dokudan ayırmak için bir veya daha fazla eksik dişin (örn. dişsizlik) yerini almak üzere endosseöz dental implantlarla birlikte kullanım için endikedir. Cerrahi Kapak Vidaları tek kullanımlıdır.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

	Fikstür Montajı/Transfer, implantı cerrahi bölgeye uygulamak, implantı osteotomiye sürmek ve geleneksel impresyonla implantın konumunu yakalamak için kullanılır. Fikstür Montajı/Transfer, bir ara protezle kullanım için geçici bir dayanak olarak kullanılabilir. Geçici dayanak olarak kullanıldığında kısmen veya tamamen dişsiz hastalarda protez cihazını desteklemek için endosseöz dental implantlarla birlikte kullanım için endikedir. Endosseöz ve gingival iyileşme sırasında mandibula veya maksillada 180 güne kadar bir protezi desteklemek üzere kullanım için endikedir ve geçici restorasyonların okluzal olmayan yüklenmesi için endikedir. Protez, spesifik ürün tasarımına göre dayanak sistemine çimentoyla, mekanik olarak veya vidayla sabitlenir. Tespit Vidaları, bir veya daha fazla eksik dişi (ör., dişsizlik) değiştirmek amacıyla protezi veya dayanağı dental implanta sabitleyerek ağız boşluğundaki maksilla veya mandibulada kullanım için endikedir. Hedef popülasyonlar “Kurtarılamaz” durumda olan ve çekilmesi gereken bir dişi (veya dişleri) olan ya da diş çektirmiş veya “kaybetmiş” ya da doğuştan eksik dişi olan bütün yetişkin hastalar.
2.3. Kontrendikasyonlar ve/veya sınırlılıklar	Kontrendikasyonlar ZimVie Dental İmplantlar, implantı asgari düzeyde destekleyecek yeterli alveoler kemik hacmi yoksa (minimum 1 mm sirküferansiyel ve 2 mm apikal) yerleştirilmemelidir. Maksillaya yerleştirilen implantlar sinüs zemin membranını delmemelidir. Zayıf kemik kalitesi, kötü hasta oral hijyeni, ağır tütün kullanımı, kontrol altına alınmamış sistemik hastalıklar (diyabet vb.), azalmış bağışıklık, alkolizm, uyuşturucu bağımlılığı ve psikolojik instabilite, entegrasyon eksikliğine ve/veya müteakip implant başarısızlığına katkıda bulunabilir. Şiddetli brüksizm, sıkma ve aşırı yükleme kemik kaybına, vida gevşemesine, bileşen kırılmasına ve/veya implant başarısızlığına neden olabilir. Radyasyon ve kemoterapiye maruziyet, implantın sağlığını etkileyebilir. Dental implant hastalarına, bu tür tedavi seçenekleri uygulanmadan önce doktorlarına danışmaları talimatı verilmelidir. Bu kullanma talimatının Tanım Bölümünde listelenen materyallerden herhangi birine karşı bilinen hasta aşırı duyarlılığı, dental implantların yerleştirilmesine engel teşkil eder. 3,7 mmD Trabecular Metal implantlar, azıdişi bölgesine yerleştirilmemelidir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

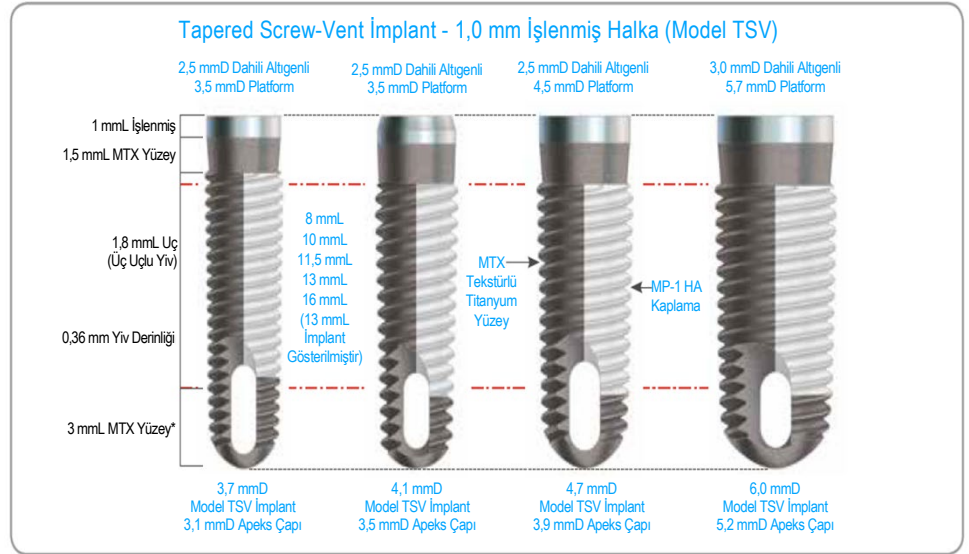
3. Cihaz Tanımı

3.1. Cihazın tanımı	TSV ve TM ürün aileleri, kendinden kılavuzlu vida tipi endosseöz dental implantlardan ve dahili bir altıgen bağlantıdan oluşur; bu da sürtünmeyle kenetlenen dayanağa bağlandığında dönmeyi önler. TSV ve TM İmplantlar, konik implant gövdesine ve üç uçlu harici yiv tasarımına sahiptir. TSV ve TM İmplantlar, Mikro Tekstürlü (MTX) pürüzlendirilmiş yüzeyle temin edilebilir. TSV İmplantlar, implant apeksinin yakınında bir açıklık içerir ve ayrıca MP-1 Hidroksiapatit (HA) kaplı yüzeyle de temin edilebilir. TSV ve TM İmplantlar, aynı aletleri kullanır. TM İmplantlar, MTX harici yivli makrogeometri arasındaki implant orta kesitine gözenekli (~550 µm) Trabecular Metal® (tantal) eklendiğinden farklılık gösterir. Trabecular Metal, trabeküler kemiğe benzer bir metalik destek konfigürasyonu oluşturan element tantal metal ve buhar birikimi teknikleri kullanılarak üretilir. Bitmiş materyal, %70 ila 80 oranında yüksek porozite hacmi sağlayan tekdüze üç boyutlu bir hücresel mimariye sahiptir. TSV ve TM İmplantlar, 0,5 mm işlenmiş veya tam MTX halka yüksekliğinin altında mikro oluklu servikal alanlı temin edilebilir. Bir istisna, mikro oluk içermeyen, 1 mm işlenmiş halka yüksekliğine sahip TSV İmplanttır.
----------------------------	--

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

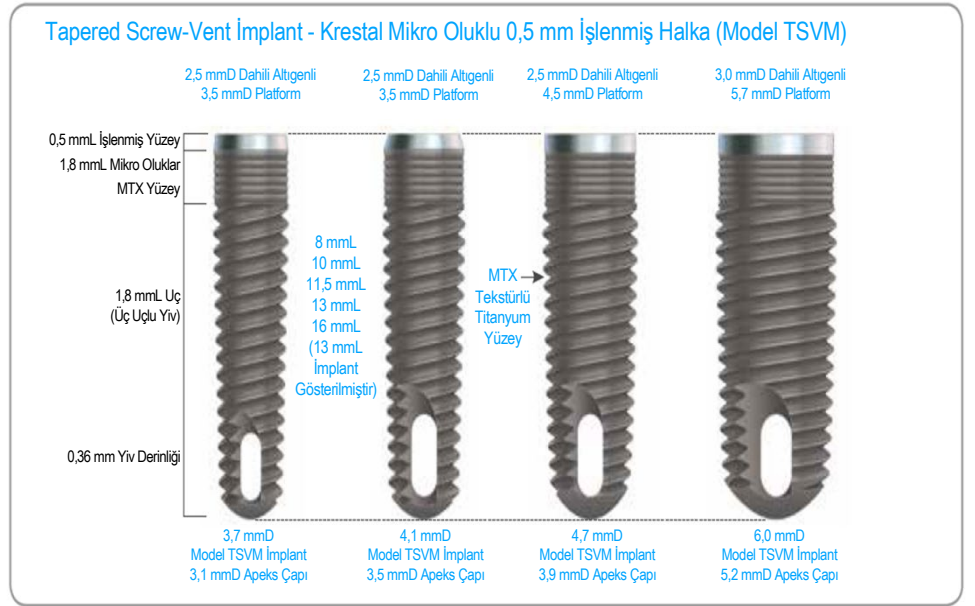
MP-1 HA seçenekli TSV® İmplantlar:

- İşlenmiş Halkanın Altında Mikro Oluksuz TSV - MTX® veya MP-1® HA Yüzey



Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

- İşlenmiş Yakanın (0,5 mm Yükseklik) Altında Mikro Oluklu (1,8 mm Yükseklik) TSVM - MTX® veya MP-1® HA Yüzey. MP-1 HA Gösterilmemiştir



Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

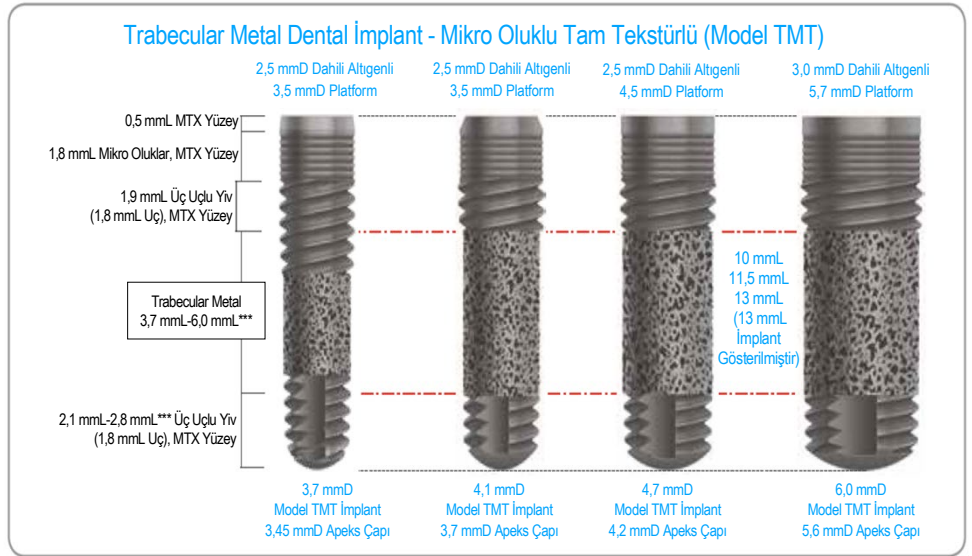
- İşlenmiş Halkanın (0,5 mm Yükseklik) Altında Halkalı ve Mikro Oluklu (1,8 mm Yükseklik) TSVT - Tam MTX® veya MP-1® HA Yüzey. MP-1 HA Gösterilmemiştir



Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

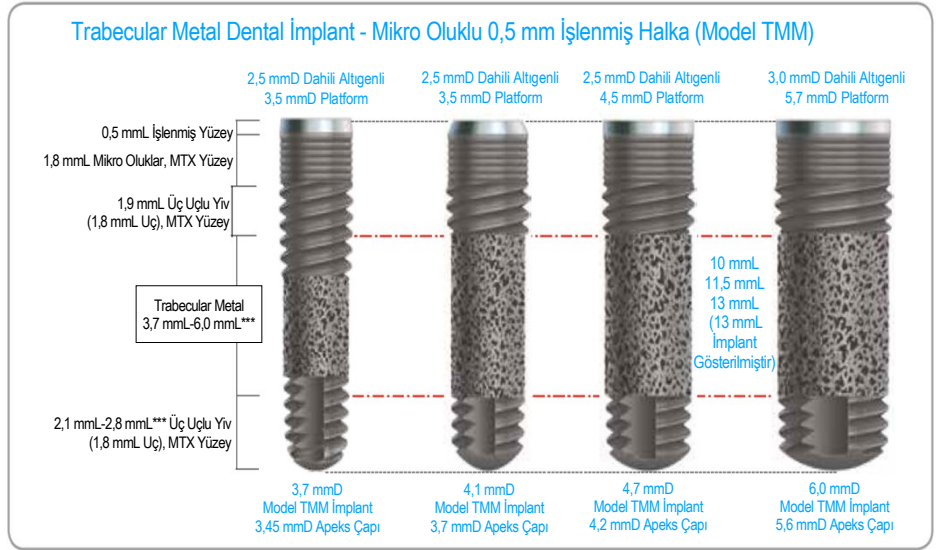
İşlenmiş Halka Seçenekli TM® İmplantlar:

- Halkanın (0,5 mm Yükseklik) Altında Mikro Oluklu (1,8 mm Yükseklik) TMT - Tam MTX® Yüzey. 16 mmL Gösterilmemiştir



Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

- İşlenmiş Halkanın (0,5 mm Yükseklik) Altında Mikro Oluklu (1,8 mm Yükseklik) TMM - MTX® Yüzey. 16 mmL Gösterilmemiştir



***Boyutlar implant uzunluğuna göre değişir

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

	Cerrahi Kapak Vidaları, iki aşamalı bir prosedürle implanta vidalanan tek parçalı bileşenlerdir. Vidalar, Titanyum Alaşımından (Ti-6Al-4V) yapılmıştır. Cerrahi Kapak Vidaları, implantın oturma yüzeyini ve iç özelliklerini korumak için kullanılması amaçlanan yük taşımayan cihazlardır. Kapak vidaları, şu çaplarda temin edilebilir: 3,5 mm, 4,5 mm, 5,7 mm.  Cerrahi Kapak Vidaları Yedek Tespit Vidaları Yedek Vidalı Fikstür Montajı/Transfer, implantı cerrahi bölgeye uygular, implantı osteotomiye sürer ve impresyon (Sınıf I S) veya geçici dayanak (Sınıf IIb S) için post olarak kullanılabilir. Yedek Vidalı Fikstür Montajı/Transfer, cihazın zıt taraflarında, hepsi dışa doğru giderek daralan bir emerjans profiline koronal konumda olan birden fazla kesikli ve iki düz yüzeyli, titanyum alaşımı (Ti-6Al-4V) bir posttur. İlk yüzey çiftine dik olan ikinci bir kısa düz yüzey çifti, bir kare uç oluşturur. Altıgen soket kare uça başlar ve cihazın içine uzanır. Fikstür Montajı/Transferler, implant platform çapına göre renk kodludur ve ayrı bir tespit vidasına sahiptir.
3.2. Önceki nesil(ler)e veya varsa varyantlara referans ve farklılıkların tanımı	TSV implantının öncülü, SV İmplanttır. TSV implantların makrogeometri özellikleri SV implantlarla aynıdır. Bu değişiklik, TSV İmplantların klinik yararlarını veya tanımlanmış klinik risklerini etkilememiştir. SV implantlar, her iki yüzey teknolojisiyle de (MTX® ve MP-1® HA) temin edilebilir ve dahili altıgen bağlantılı kendinden kılavuzlu yivlere sahiptir. SV implantlarda ayrıca implant apeksi yakınında bir açıklık bulunur. SV implantlar, tek uçlu harici yiv tasarımıyla farklılaşır. TSV implanttaki üç uçlu yiv, daha yüksek başlangıç stabilitesiyle osteotomiye implant insersiyonunun kolay ve hızlı olması için tasarlanmıştır. Benzer şekilde TSV implant da TM implanttan önce gereklidir. TM implantların makrogeometri özellikleri TSV implantlarla aynıdır. TSV implantlar, HA partikülleri ile kumlanmış, ardından aşındırmayan hidroklorik asit çözeltileri ve aseton ve izopropil alkol (IPA) ve dahili altıgen bağlantı ile nihai temizlik yoluyla orta pürüzlü MTX® yüzeyle temin edilebilir. TSV implant ayrıca üç uçlu yiv tasarımına, konik gövdeye sahiptir ve mikro oluklu servikal alanla temin edilebilir. TM İmplantlar, tam vida gövdesine ve apeks açıklık geometrisine sahip olmamaları açısından farklıdır. TM implantta, ayrıca MTX® harici dişli makrogeometri arasında gözenekli (~550 µm) bir

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

	Trabecular Metal® dahil edilmiştir. Trabecular Metal®, trabeküler kemiğe benzer bir metalik destek konfigürasyonu oluşturan element tantal metal ve buhar birikimi teknikleri kullanılarak üretilir. TM İmplant konik, dişli implant tasarımlarının faydalarını korurken doğal kemiğin yapısına ve mekanik özelliklerine yakın bir biyomimetik gözenekli bölüme sahiptir. TSV İmplantlar, uzun bir pazar geçmişine ve tasarımdaki düşük evrime dayanan bilinen eski implantlarken TM Dental İmplant tasarımında kullanılan Trabecular Metal materyali, materyalin uzun ömürlülüğünü destekler. Söz konusu cihaz, Avrupa Tıbbi Cihazlar Birliğinin onaylı kuruluşları tarafından yakın tarihli bir konum makalesiyle uyumlu olarak bilinen eski implantlar olarak kabul edilebilir. (Onaylı Kuruluş Konum Makalesi 04/02/2020) TSV ve TM implantlarla kullanılan kapak vidaları ve yedek vidalar, öncül dahili altıgen implantlarda kullanılan tasarımlardan farklı değildir.
3.3. Cihazla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış aksesuarların tanımı	Söz konusu cihazla ilişkili aksesuar yoktur.
3.4. Cihazla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış diğer tüm cihazların ve ürünlerin açıklaması	İmplant sistemi yalnızca restorasyona doğrudan tutturulmuş veya dayanağa bağlanmış implanttan oluşabilir. İkincisi, dayanak halkası yoluyla elde edilebilecek gingival konturlama ve bakım açısından tercih edilen yöntemdir. Cerrahi iyileşme sırasında geçici dayanaklar (hem iyileşme dayanakları hem de geçici dayanaklar), yumuşak doku şekillendirmesini ve son restorasyonların yerleştirilmesinden önce kemik adaptasyonu için uygun implant yüklemesini destekler. Kalıcı bir dayanak, nihai restorasyonlar için geçici dayanakların yerini alır veya tasarımına bağlı olarak geçici dayanak ihtiyacını ortadan kaldırabilir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti
(Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

4. Riskler ve Uyarılar

4.1. Rezidüel riskler ve istenmeyen etkiler	TSV ve TM İmplantlarla ilişkili şikayet ve klinik çalışmalardan gelen yakın tarihli rezidüel risk raporu şunları içerebilir: bütünleşmeme (NI); bütünleşme kaybı (LI); kemik greftinin alınmasını gerektirecek açılma; maksiller sinüs inferior duvarında, dil levhasında, dudak levhasında, inferior alveoler kanalda ya da diş etinde delinme; abse, fistül, irin, iltihaplanma ile kendini gösteren enfeksiyon ya da ışın geçirgenliği; sürekli ağrı; hissizlik; parestezi; hiperplezi; müdahale gerektirecek miktarda kemik kaybı; implant kırığı ya da çatlağı; sistemik enfeksiyon; sinir hasarı; implantın mideye inmesi, solunması ve / veya yutulması ve hastaya ek cerrahi girişimlerde bulunulması, anestetik ilaç verilmesi ve ilişkili risklere maruz kalması. ISO 14971 uyarınca tehlike analizi prosedürleri, tehlikeli durum arasındaki ortaya çıkma olasılığı ile zarara yol açma olasılığını birleştirerek zararın ortaya çıkma olasılığını derecelendirir. Tehlikeli Durum Oluşma Olasılığı • Sık ($\geq 1/100$) • Ara sıra ($< 1/100$ ve $\geq 1/1000$) • Uzak ($< 1/1000$) Zarara Yol Açan Tehlikeli Durum Oluşma Olasılığı • Muhtemel ($\geq 1/100$) • Olası ($< 1/100$ ve $\geq 1/1000$) • Nadir ($< 1/1000$) Yukarıdaki ortaya çıkma olasılıklarının kombinasyonu, zarar meydana gelme olasılığıyla ilgili beş açıklayıcı derecelendirme ile sonuçlanır: 5 - Sık, 4 - Ara sıra, 3 - Bazen, 2 - Nadir ve 1 - Çok Az Olası. Advers olaylar, belirli bir olay veya arıza modunun neden olduğu tehlikeli bir durumdan kaynaklanan zararlar olarak tanımlanır. Aşağıdaki tanımlar, söz konusu cihazların kullanım süresiyle/ömrüyle ilişkili olanlar dahil olmak üzere olası advers olaylarda en yüksek zarar meydana gelme olasılığı için verilmiştir.
--	---

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

	<i>Not: Aşağıda listelenen tüm zararlar arıza modundan kaynaklanmıştır: “Klinisyen Hatası”</i> • NI, cerrahi sırasında zararın erken ortaya çıktığını gösteren Yanlış İmplant Yerleştirme, Hastada Alerjik Reaksiyon ve Azalmış Primer İmplant Stabilitesi gibi tehlikeli durumlardan kaynaklanan “3-Bazen veya 1-Çok Az Olası” olarak derecelendirilen bir zarardır. • LI, İmplant Kırılması ve Restorasyonun Gevşemesi gibi tehlikeli durumlardan kaynaklanan, “1-Çok Az Olası” olarak derecelendirilmiş bir zarardır. Zarar, Restorasyon Gevşemesi gibi tehlikeli durumlara bağlı olarak ameliyattan sonra meydana gelir. Aşırı Tork Uygulaması veya İmplantın Uygun Olmayan Yüklenmesi nedeniyle Klinisyen Hatasından kaynaklanan ve ameliyattan sonra zararın meydana gelmesine yol açan İmplant Kırılması. • Yumuşak Doku Hasarı, herhangi bir zamanda zararın meydana gelebileceğini gösteren İmplant Kırılması ve Restorasyon Gevşemesi gibi tehlikeli durumlardan kaynaklanan “1-Çok Az Olası” olarak derecelendirilmiş bir zarardır. Yumuşak Doku Tahrişi/Enflamasyonu, Kapak Vidası Kırılması/Gevşemesi, İmplant Hasarı, İmplant Kırılması ve Hastada Alerjik Reaksiyon gibi tehlikeli durumlardan kaynaklanan, temelde “3-Bazen veya 1-Çok Az Olası” olarak derecelendirilmiş bir zarardır. Tehlikeli durumlar, zararın herhangi bir zamanda meydana gelebileceğini gösterir. • Enfeksiyon, Kapak Vidası Gevşemesi, İmplant Hasarı ve İmplant Kırılması gibi tehlikeli durumlardan kaynaklanan, temelde “3-Bazen veya 1-Çok Az Olası” olarak derecelendirilmiş bir zarardır. Yalnızca tek bir olay, sırasıyla LI ve NI’nin tehlikeli durumlarından kaynaklanan “5-Sık” veya “4-Ara sıra” şeklinde derecelendirilmiştir. İmplant Kırılması ve LI dışında tehlikeli durumlar, zararın ameliyat sırasında erken ortaya çıktığını gösterir. • Aşırı Kemik Kaybı, İmplant Kırılması ve LI gibi tehlikeli durumlardan kaynaklanan, temelde “3-Bazen” olarak derecelendirilen bir zarardır. Yalnızca tek bir olay, NI’nin tehlikeli durumlarından kaynaklanan “5-Sık” veya “4-Ara sıra” şeklinde derecelendirilmiştir. Tehlikeli durumlar, zararın herhangi bir zamanda meydana gelebileceğini gösterir. Basınçla İndüklenmiş Kemik Nekrozu, cerrahi sırasında zararın erken ortaya çıktığını gösteren Yanlış İmplant Yerleştirme tehlikeli durumundan kaynaklanan, “3-Bazen” olarak derecelendirilen bir zarardır.
--	---

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

	• Sinüs perforasyonu, zararın her zaman ortaya çıkabileceğini gösteren, Uygunsuz İmplant Yerleştirme, NI ve LI gibi tehlikeli durumlardan kaynaklanan “3-Bazen” olarak derecelendirilen bir zarardır. • Kalıcı Sinir Hasarı, herhangi bir zamanda zararın meydana gelebileceğini gösteren Yanlış İmplant Yerleştirme ve İmplant Kırılması gibi tehlikeli durumlardan kaynaklanan, “1-Çok Az Olası” olarak derecelendirilen bir zarardır. Geçici Sinir Hasarı, cerrahi sırasında zararın erken ortaya çıktığını gösteren Yanlış İmplant Yerleştirme tehlikeli durumundan kaynaklanan, “3-Bazen” olarak derecelendirilen bir zarardır. • Aspirasyon, aşağıdaki tehlikeli durumlardan kaynaklanan temel olarak “1-Çok Az Olası” olarak derecelendirilen bir zarardır: Kapak Vidasının Uygunsuz Muamelesi, Kapak Vidası Kırılması/Gevşemesi ve Azalmış Primer İmplant Stabilitesi. Yalnızca iki olay, NI ve LI’nin tehlikeli durumlarından kaynaklanan “3-Bazen” olarak derecelendirilmiştir. Tehlikeli durumlar, daha sonra meydana gelebilecek LI hariç olmak üzere temelde cerrahi sırasında zararın erken meydana geldiğini belirtir. • Yutma, aşağıdaki tehlikeli durumlardan kaynaklanan, temelde “3-Bazen veya 1-Çok Az Olası” olarak derecelendirilen bir zarardır: Kapak Vidasının Uygunsuz Muamelesi, İmplant Hasarı; İmplant Kırılması; Kapak Vidası Kırılması/Gevşemesi; NI; LI ve Azalmış Primer İmplant Stabilitesi ve Restorasyon Gevşemesi. İmplant Kırılması, LI ve Restorasyon Gevşemesi dışında tehlikeli durumlar, zararın ameliyat sırasında erken ortaya çıktığını gösterir. • Ek Prosedüre Tabi Tutulan Hasta, aşağıdaki tehlikeli durumlardan kaynaklanan, temelde “3-Bazen” olarak derecelendirilen bir zarardır: Yanlış İmplant Yerleştirme; Kapak Vidasının Uygunsuz Muamelesi; İmplant Hasarı; İmplant Kırılması; Kapak Vidası Kırılması/Gevşemesi ve Azalmış Primer İmplant Stabilitesi; Restorasyon Gevşemesi. Yalnızca iki olay, NI ve LI’nin tehlikeli durumlarından kaynaklanan “5-Sık” olarak derecelendirilmiştir. İmplant Kırılması, LI ve Restorasyon Gevşemesi dışında tehlikeli durumlar, zararın temelde ameliyat sırasında erken ortaya çıktığını gösterir. Söz konusu cihazlarla ilişkili yukarıdaki rezidüel riskler, şikayet analizi ve son teknoloji açısından beklenen düzeyler dahilindedir. Ayrıca söz konusu cihazın faydalarının rezidüel risklerden daha ağır bastığı bulunmuştur.
--	--

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

4.2. Uyarılar ve önlemler	Uyarılar Dental implantların yerleştirilmesi için gereken cerrahi teknikler yüksek uzmanlık gerektiren karmaşık prosedürlerdir. Pratisyenler, implantoloji tekniklerini öğrenmek için eğitim kurslarına katılmalıdır. Hatalı teknik; kemik kaybına, hastanın yaralanmasına, ağrıya ve implantın başarısız olmasına yol açabilir. ZimVie Dental implant sistemleri, yalnızca özel tasarımı ZimVie Dental kemik burguları ve protezlerle kullanıma yöneliktir. Mevcut diş dizilimine uygun olmayan açılarda yerleştirilen implantlar veya yakınsak/ıraksak yerleştirilen birden fazla implant, implantların aşırı yüklenmesine neden olan karmaşık restorasyonlara neden olarak implantın başarısız olmasına (fraktür de dahil olmak üzere) yol açabilir. Doğru açı vermeye ve sinüs membranları, bitişik dişler ve kraniyofasyal sinirler gibi belirli anatomik unsurlardan kaçınmaya yardımcı olmak için kapsamlı teşhis çalışması ve x-ray ve cerrahi şablon kullanımı önerilir. İmplantın burgular ile belirtilenin üzerinde bir derinlikteki osteotomiye itilmesi, implant, implant matkabı, sinüs veya sinir hasarına (kalıcı sinir hasarı dahil) neden olabilir. Çene kemik büyümesinin sonuna kadar rutin implant tedavisi önerilmez. Diğer ilgili uyarılar arasında cerrahi bölgeyi, çevre dokuyu veya hastanın iyileşme işlevini etkileyebilecek steroid ve antikoagülan tedavisi yer alır. Bifosfonat ilaçların özellikle kemoterapiyle uzun süreli kullanımına maruziyet, implant sağkalımını etkileyebilir. İmplant tedavisinden önce hastanın hekimine danışılması da dahil olmak üzere hasta seçiminin dikkatle yapılması şiddetle önerilir. Aşırı hareketlilik, kemik kaybı veya enfeksiyon, implantın başarısız olduğuna işaret ediyor olabilir. Başarısız görünen implantlar, mümkün olan en kısa sürede tedavi edilmeli veya çıkarılmalıdır. Çıkarma gerekiyorsa varsa implant bölgesindeki yumuşak dokuyu küretleyin ve bölgenin atravmatik ekstraksiyon gibi iyileşmesini bekleyin. Dental implant hastalarına, bu tür tedavi seçenekleri uygulanmadan önce doktorlarına danışmaları talimatı verilmelidir. Hastanın ağızındaki küçük bileşenlerin hatalı muamele edilmesi, hastanın bunları yutması, soluması ve / veya boğulması risklerini taşımaktadır. İmplantın işlevsel kapasitesinin ötesinde tork uygulandığında ve / veya yüklenildiğinde dental implant kırılabilir. Önlemler Protez ve implantın uzun vadeli başarısı için uygun vaka planlaması önemlidir. Aşırı yük, implant başarısızlığına katkıda bulunan önemli unsurlardan biridir. İmplant boyutu
----------------------------------	--

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

	ve dayanak açısının oklüzal yük için uygun olduğundan emin olun. Yüksek açılı dayanaklardan kaçınılmalıdır. Uygun olduğunda splintleme düşünülmelidir. Erken gevşemeyi önlemek için vidanın uygun şekilde sıkılması önemlidir. 3,7 mmD Trabecular Metal İmplantlar, küçük azıdişi bölgesinde kullanıldığında ek implantlara splintlenmelidir. 4,1 mmD Trabecular Metal Dental İmplantı apikal implant angajmanının beklendiği yoğun (Tip D1), kalın, inferior kenarlı mandibulalara yerleştirirken aşağıdaki istisna dışında 4,1 mmD Trabecular Metal implanta yönelik yoğun kemik protokolünü izleyin. TSV3.8DN veya TSV3.8DSN kullanılan burğu sekansı adımıdan sonra SV3.8DN veya SV3.8DSN burguyu kullanarak bir burğu adımı ekleyin. Gerekirse isteğe bağlı TT4.1 Kortikal Kemik Kılavuzunu da kullanın. Bu düzeltme, implantın apikal ucunun nihai oturtma işlemi sırasında aşırı torka maruz kalmamasını sağlamak için daha geniş bir apikal osteotomi sağlayacaktır. Kırılma Uygulanan yükler, implant bileşenlerinin normal işlevsel tasarım toleranslarını aştığında implant ve dayanak kırıkları meydana gelebilir. Olası aşırı yüklenme koşulları, önemli düzeyde kemik kaybından (örn., >3 mm), restorasyonu yeterince destekleyecek implant sayısı, uzunluğu ve / veya çapı eksikliklerinden, desteğin aşırı uzun olmasından, dayanağın tam oturmamasından, 30 derece üzerindeki dayanak açılarından, aşırı yanıl kuvvete neden olan ısırma etkileşimlerinden, hastada işlev bozukluklarından (örneğin, diş gıcırdatma / sıkma), diş veya işlevlerdeki kayıp veya değişikliklerden, yanlış kalıp prosedürlerinden, protezin yeterince yerine oturmamasından ve fiziksel travmalardan kaynaklanabilir. Yukarıdaki koşullardan herhangi birinin bulunması durumunda kırılma olasılığını azaltmak için ek işlem gerekebilir. Performans Değişiklikleri Hastayı, tüm uygun kontrendikasyonlar, yan etkiler ve önlemlerin yanı sıra implant performansında herhangi bir değişiklik olması (protezin gevşemesi, implant çevresinde enfeksiyon veya sızıntı, ağrı veya hastanın beklemesi belirtilmeyen olağan dışı herhangi bir semptom) halinde eğitimli bir dental sağlık profesyonelinden destek alma gereği konusunda bilgilendirmek klinisyenin sorumluluğudur.
--	---

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

	Hijyen ve Bakım Uzun süreli implant sağlığı, doğrudan ağız hijyeninin korunmasıyla ilişkilidir. Olası implant adayları, implant tedavisinden önce yeterli bir ağız hijyeni rejimi belirlemelidir. İmplant yerleşiminden sonra klinisyen, implant(lar)ın uzun süreli korunmasını sağlamak için uygun aletler ve teknikler hakkında hastaya talimat vermelidir. Hastaya ayrıca rutin olarak planlanmış profilaksi ve değerlendirme randevularını sürdürmesi talimatı verilmelidir. Tedavi Planlaması Olası implant alanlarındaki kemik anatomisini tespit etmek için operasyon öncesi yeterli görüntüleme ve teşhis değerlendirmesinin yapılması gerekir. Mandibula kanalı, maksiler sinüsler, kraniyofasyal sinirler ve bitişik dişler gibi önemli anatomik konumlar ZimVie Dental implantlar kullanılmadan önce belirlenmelidir. Özellikle implant başarısızlığının ardından ve çekimin ardından hemen implant yapılacağı durumlarda kalan kemiğin kalitesini ve miktarını değerlendirirken özen gösterilmelidir. Tüm implant cerrahilerinden önce kapsamlı klinik değerlendirme zorunludur. Genel Hususlar Biyomekanik streslerin kontrolü, protezin uzun vadeli başarısında temel faktördür. İmplant entegrasyonundan sonra dahi oklüzal kuvvetlerdeki dengesizlikler, implant başarısızlığına neden olabilir. İmplant hastaları, oklüzal aşırı yüklenme emareleri olarak vida gevşemesi, implant çevresinde kemik kaybı ve diş aşınması belirtileri açısından izlenmelidir.
4.3. Geçerli ise saha güvenliliği bildirimleri (FSN) dahil tüm saha güvenliliği düzeltici eylemi (FSCA) özetlerini içeren güvenlilikle ilgili diğer hususlar	Son şikayet analizi (1 Ocak 2017 ila 31 Ağustos 2022) sırasında TSV ve TM İmplantlarla üç saha güvenliği düzeltici eylemi (FSCA'lar) ilişkilendirilmiştir. Ayrıca TSV ve TM İmplantlarla ilişkili üç geri çağırma olmuştur. ZimVie tarafından pazara sürülen bir ürünü kullanmadan önce, klinisyen aşağıdaki öneri, uyarı ve talimatın yanı sıra, ZimVie satış temsilcinizden veya http://www.ZimVie.com adresinden alınabilecek ürüne özgü bilgileri (ör. ürün yazını, cerrahi teknik) dikkatle incelemelidir. Ürün seçimi ve belirtilen kullanımdan veya klinisyenler tarafından kullanılan geçerli cerrahi tekniklerden sapmalar da içinde ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, ZimVie'nin kontrolü dışındaki durumlarda kullanımdan kaynaklanabilecek art sorunlardan ZimVie sorumlu değildir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti
(Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

5. Klinik Değerlendirme ve Piyasaya Sürme Sonrası Klinik Takip (PMCF) Özeti

5.1. Söz konusu cihaz, geçerliyse muadil cihaz veya ikisiyle ilişkili klinik verilerin özeti

İmplantların kümülatif sağkalım oranı (CSR), klinisyen becerilerine, hasta sağlığına ve takip süresine bağlı olarak TSV ve TM İmplantların bir sonucudur. Spesifik olarak tipik rezidüel risklerle ilgili komplikasyonlar (bkz. Bölüm 4.1) cihazın kullanımıyla izlenebilir ancak yine de klinisyen becerileri ve hasta sağlığının potansiyel etkisini taşır.

Toplamda, söz konusu cihaz, TSV ve TM İmplantlarla ilgili elli (50) hakemli yayın, ortalama 7,1 yıl takip süresi ile 6297 hasta ve 6434 implantta CSR (%97,2) ve düşük marjinal kemik kayıplarıyla ($0,99 \pm 0,48$ mm) sonuçlanmıştır. Komplikasyonlar arasında implant başarısızlıkları veya entegrasyon kaybı/entegrasyon olmaması, tespit vidası gevşemesi, enfeksiyon, peri-implantit ve implant bölgesinde geçici postoperatif ağrı yer almaktadır.

Söz konusu cihazın güvenliliği ve performansı, hakemli 50 klinik yayında değerlendirilmiştir (Bkz. Bölüm 10). Klinik veriler, varyantlar ve implant tedavi protokolleri arasındaki benzer sonuçlar nedeniyle birleştirilmiştir.

Toplam Pivotal Klinik Çalışmalar	Toplam Hasta	Toplam Cihazlar	Ortalama Ağırlıklı İmplant CSR	İmplant Başarısızlığı Dışındaki İmplantla İlgili Komplikasyonlar
50	6297 hasta	6434 TSV ve TM Dental İmplant	%97,2	Peri-implantit (%0,4-2,3; 5 çalışma) Ağrı (%0,5-5; 3 çalışma) Sinüs perforasyonu (%11,8; 1 çalışma) Aşırı Kemik kaybı (%5,1; 1 çalışma)

Ağrı, implant yerleştirmeden sonraki 2 ay içinde başarısız olan yalnızca tek bir implanttan kaynaklanmıştır. Tüm vakalarda sinüs perforasyonunun boyutu <2 mm olmuştur. Yara iyileşmesi olaysızdır ve herhangi bir majör komplikasyon yoktur. İmplant bölgelerinin krestli etrafında aşırı kemik kaybı, greftleme kaynaklıdır.

İmplant ve hasta sayısına göre ağırlıklı ortalamalar, 7,1 yıl ortalama takip süresinde (aralık = 12 ay - 10 yıl) %97,2 implant CSR ile sonuçlanmıştır. Bu bulgu, kıstas alınan son teknoloji implant sistemleri için beklenen aralık (%83,3-100 CSR; 1-10 yıl) dahilindedir. Sağkalım oranı aralığı, implant tedavi protokolü ve takip dönemi ile ilgili etkili faktörleri temsil etmektedir (Gallucci et al., 2018).

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

5.2. Geçerli ise CE işareti verilmeden önce cihazla ilgili olarak yürütülen araştırmalardan elde edilen klinik verilerin özeti	Geçerli değildir.
5.3. Geçerli ise diğer kaynaklardan klinik verilerin özeti	Şu anda, üretici tarafından sponsorluğu yapılan (s = 1) ve desteklenen (s = 2), şu varyantları kapsayan, devam eden üç klinik çalışma vardır: (i) TSV, TSVT ve TSVM; (ii) MP-1 HA Kaplamalı TSV, TSVT ve TSVM ve (iii) TMM ve TMT. Hedef implant ve takip sayısı sırasıyla 20 ile 130 implant ve 2 ile 3 yıl arasında değişmektedir. Bugüne kadar hiçbir ciddi veya beklenmeyen advers olay tanımlanmamıştır. Ayrıca genel implant CSR'si dental implant tedavisinde son teknolojiyle benzerdir.
5.4. Genel klinik performans ve güvenlilik özeti	TSV ve TM İmplantların klinik güvenliliği ve performansı, şunlarla desteklenmektedir: i) CSR benzerlikleri (%83,3–100; Gallucci et al., 2018) ve dental implant tedavisi için son teknolojiyle ilgili komplikasyon türleri; ii) PMS veri toplama ve risk analizine kıyasla ciddi advers olayların ve en çok ortaya çıkan şikayetlerin tanımlanmasında değişiklik olmaması ve iii) genel şikayet oranları, PMS veri toplamanın önceki yıllarında belirlenen bütünleşme olmaması veya bütünleşme kaybı ($\leq$ %6,7) veya diğer tüm şikayetler ($\leq$ %0,62) için beklenen oranlar dahilindedir. Sonuçlar, klinik yararın rezidüel risklerden daha ağır bastığını göstermektedir.
5.5. Piyasaya sürme sonrası devam eden veya planlanmış klinik takip	Söz konusu ve karşılaştırma cihazlarının sistematik literatür incelemeleri ve ayrıca üretici tarafından sponsorluğu yapılan ve desteklenen, devam eden klinik çalışmalar PMCF sürecinin bir parçasıdır. Sponsor olunan ve desteklenen klinik çalışmalar, daha önce spesifik TSV ve TM İmplantlar için tanımlanan daha düşük klinik veri miktarlarını desteklemektedir (Varyant 1: TSV, TSVT ve TSVM; Varyant 2: MP-1 HA Kaplamalı TSV, TSVT ve TSVM ve Varyant 3: TMM ve TMT). Literatür araştırmaları sonucunda TSV ve TM İmplantlarla ilişkili CSR'ler ve komplikasyonların dental implant tedavisinde son teknoloji için gözlemlenenlere benzer olduğu sonucuna varılmıştır. Bugüne kadar ciddi advers olay

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

	bildirilmediğinden, sponsorlu ve desteklenen klinik çalışmaların ilerlemesi TSV ve TM İmplantların güvenliliğini daha da desteklemektedir. Klinik değerlendirmede tanımlanan TSV ve TM İmplantların klinik verileri, güvenlilik ve performansı değerlendirmek için yeterlidir ve son teknoloji veya risk analiziyle ilgili herhangi bir endişe yaratmamıştır. Ayrıca yanıtlanmamış hiçbir soru kalmamıştır. Bu nedenle literatür aramalarındaki sürekli güncellemeler, ortaya çıkan riskleri veya son teknoloji ve TSV ve TM İmplantlardaki değişiklikleri tanımlamaya hizmet edecektir. Proaktif veri toplama, üretici tarafından sponsorluğu yapılan ve desteklenen, devam eden klinik çalışmalarla sürecektir.
--	---

6. Olası Tanısal veya Terapötik Alternatifler

Hastalarda dişsizliğin şiddetine veya derecesine bağlı olarak üç ana tedavi mevcuttur. 1) Periodontal veya endodontik tedavi, dişin henüz kurtarılabilir ve/veya protez için dayanak olarak kullanılması mümkün olduğunda dikkate alınır. Dişin veya dişlerin çıkarılması gerektiğinde hastaya 2) yalnızca gingiva ile desteklenen çıkarılabilir bir tam takma diş veya gingiva, kalan diş/dişler veya implant(lar) ile desteklenen çıkarılabilir veya sabit bir kısmi takma diş sağlanabilir. 3) İmplant tedavisi, sabit veya çıkarılabilir tekli üniteli veya çoklu üniteli protezleri destekleyebilir.

7. Kullanıcılar için Önerilen Profil ve Eğitim

Hedef kullanıcılar Diş Hekimleri, Genel Pratisyen (DDS) diş hekimleri veya Periodontist veya Ağız Cerrahi gibi uzmanlar ve Diş Hekimi Yardımcılarıdır.

8. Tüm Uyumlulaştırılmış Standartlara ve Uygulanan Ortak Spesifikasyonlara (CS) Referans

Tapered Screw-Vent ve Trabecular Metal Dental İmplantların işlenmesinde, aşağıdaki Uyumlulaştırılmış Standartlar tam olarak uygulanmıştır:

EN ISO 13485:2016 + A11:2021 – Medical Devices – Quality management systems – Requirement for regulatory purposes

EN ISO 10993-1:2020 – Biological evaluation of medical Devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

EN ISO 14971:2019 + A11:2021 – Medical Devices – Application of risk management to medical devices

EN ISO 11137-1:2015 + A2:2019 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

EN ISO 11137-2:2015+A1:2023 – Sterilization of health care products – Radiation – Part 2: Establishing the sterilization dose

EN 556-1:2001 – Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated as “STERILE” – Part 1: Requirements for terminally sterilization medical devices

EN ISO 20417:2021 – Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer

EN ISO 11607-1:2020 + A11:2022 – Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices – Part 1: Requirements for Materials, Sterile Barrier Systems and Packaging Systems

EN ISO 11607-2:2020 + A1:2023 – Packaging for Terminally Sterilized Medical Devices - Part 2: Validation Requirements For Forming, Sealing and Assembly Processes (ISO 11607-2:2006)

EN ISO 15223-1:2021+A1:2025 – Medical Devices – Symbols to be Used with Information to be Supplied by the Manufacturer - General Requirements

9. Revizyon Geçmişi

SSCP Revizyon Numarası	Düzenlenme Tarihi	Değişikliğin Tanımı	Onaylı Kuruluşun Valide Ettiği Revizyon
Revizyon 1	18-Ocak- 2023	İlk SSCP Yayınlanması	☐ Evet Validasyon dili: ☒ Hayır
Revizyon 2	19-Şubat- 2024	Bölüm 5.1'deki (BSI Başvuru İncelemesi) Validasyon Durumu Evet Olarak Değiştirildi ve Hesaplamalar Düzeltildi	☒ Evet Validasyon dili: İngilizce ☐ Hayır

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

SSCP Revizyon Numarası	Düzenlenme Tarihi	Değişikliğin Tanımı	Onaylı Kuruluşun Valide Ettiği Revizyon
Revizyon 3	16 Haziran 2025	İdari Değişiklik: TM İmplantları için ZimVie ve Tescilli Ticari Marka ile Yeniden Markalama; Referanslar, Kullanım Amacı, Endikasyonlar ve Uyarılara Eksik Bilgiler Eklendi	☐ Evet Validasyon dili: ☒ Hayır
Revizyon 4	16 Temmuz 2025	Revizyon 3'ün BSI ile Validasyon Onayı (Aynı Değişiklik Açıklaması, Yukarıdaki Revizyon 3'e bakın)	☒ Evet Validasyon dili: İngilizce ☐ Hayır

10. Referanslar

Gallucci GO, Hamilton A, Zhou W, Buser D, Chen S. Implant placement and loading protocols in partially edentulous patients: A systematic review. Clin Oral Implants Res. 2018; 29:106-34.

Pivot Klinik çalışmaları
Abdelaal M, Fayyad A, Sheta N, AbdelNabi N, ELFar MM. Oral Health-Related Quality of Life in Single Implant Mandibular Overdenture Retained by CM LOC versus Ball Attachment: A Randomized Controlled Trial. Open Access Maced J Med Sci. 2019;7(21):3642-3646.
Abdelaal, N.A., 2017. Randomized study on effect of conventional versus Schlosser's fabrication techniques for complete over dentures supported by mandibular implants. International Dental & Medical Journal of Advanced Research, 2017;3(1):1-5.
Agnini A, Salama MA, Agnini AM, Salama H, Stappert CF, Romeo D. RevitaliZe Patient Solutions: preliminary results from a single cohort prospective study using Screw-Vent TSVT implants. Dentalxp.com. Accessed December 26, 2022.
Akin R, Chapple AG. Clinical Advantages of Immediate Posterior Implants with Custom Healing Abutments: Up to 8-Year Follow-Up of 115 Cases. J Oral Maxillofac Surg. 2022;80(12):1952-1965.
Al-Magaleh WR, Swelem AA, Radi IAW. The effect of 2 versus 4 implants on implant stability in mandibular overdentures: A randomized controlled trial. J Prosthet Dent. 2017;118(6):725-731.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

Arghami A, Simmons D, St Germain J, Maney P. Immediate and early loading of hydrothermally treated, hydroxyapatite-coated dental implants: a 7-year prospective randomized clinical study. Int J Implant Dent. 2021;7(1):21. Published 2021 Mar 10.
Bianconi S, Bozzoli P, Del Fabbro M. Treatment of Postextraction Sites With Allograft-Stabilized Dental Implants: A Clinical Case Series. Implant dentistry.2017;26(1):37-45.
Bianconi S, Wang HL, Testori T, Fontanella F, Del Fabbro M. Bone modifications around porous trabecular implants inserted with or without primary stability 2 months after tooth extraction: A 3-year controlled trial. Int J Oral Implantol (Berl). 2020;13(3):241-252.
Brauner E, Di Carlo S, Ciolfi A, et al. Use of Porous Implants for the Prosthetic Rehabilitation of Fibula Free Flap Reconstructed Patients. J Craniofac Surg. 2019;30(4):1163-1169.
Brauner E, Guarino G, Jamshir S, et al. Evaluation of Highly Porous Dental Implants in Postablative Oral and Maxillofacial Cancer Patients: A Prospective Pilot Clinical Case Series Report. Implant dentistry. 2015;24(5):631-637.
Brauner E, Jamshir S, Di Carlo S, Pagnoni M, Guarino G, Pompa G. Immediate implant loading: A comparison of Trabecular Metal and Tapered Screw-Vent dental implants. OHDM. 2015;14(2):1-6.
Cannizzaro G, Felice P, Minciarelli AF, Leone M, Viola P, Esposito M. Early implant loading in the atrophic posterior maxilla: 1-stage lateral versus crestal sinus lift and 8 mm hydroxyapatite-coated implants. A 5-year randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol. 2013;6(1):13-25.
De Francesco M, Gobbato EA, Noce D, Cavallari F, Fioretti A. Clinical and radiographic evaluation of single tantalum dental implants: a prospective pilot clinical study. Oral Implantol (Rome). 2017;9(Suppl 1/2016 to N 4/2016):38-44.
Dimaira M. Immediate Placement of Trabecular Implants in Sites of Failed Implants. The International journal of oral & maxillofacial implants. 2019;34(5):e77-e83.
Dursun E, Tulunoglu I, Ozbek SM, et al. The influence of platform switching on clinical, laboratory, and image-based measures: a prospective clinical study. Clin Implant Dent Relat Res. 2014;16(6):936-946.
Edelmann AR, Patel D, Allen RK, Gibson CJ, Best AM, Bencharit S. Retrospective analysis of porous tantalum trabecular metal-enhanced titanium dental implants. J Prosthet Dent. 2019;121(3):404-410.
El Chaar E, Castano A. A Retrospective Survival Study of Trabecular Tantalum Implants Immediately Placed in Posterior Extraction Sockets Using a Flapless Technique. The Journal of oral implantology. 2017;43(2):114-124.
El-Chaar ES. Immediate placement and provisionalization of implant-supported, single-tooth restorations: a retrospective study. Int J Periodontics Restorative Dent. 2011;31(4):409-419.
Farahat A, Nawar N. Comparative study of bone height changes around immediately loaded porous tantalum parallel sided Trabecular & Screw shaped implants retaining mandibular implant-overdentures using CBCT (RCT). Egypt Dent J. 2019;65(4):3571-3580.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

Harel N, Piek D, Livne S, Palti A, Ormianer Z. A 10-year retrospective clinical evaluation of immediately loaded tapered maxillary implants. <i>Int J Prosthodont</i> . 2013;26(3):244-249.
Jang HW, Kang JK, Lee K, Lee YS, Park PK. A retrospective study on related factors affecting the survival rate of dental implants. <i>J Adv Prosthodont</i> . 2011;3(4):204-215.
Jung JH, Kim SY, Yi YJ, Lee BK, Kim YK. Hydroxyapatite-coated implant: Clinical prognosis assessment via a retrospective follow-up study for the average of 3 years. <i>J Adv Prosthodont</i> . 2018;10(2):85-92.
Keith JD Jr, Petrungaro P, Leonetti JA, et al. Clinical and histologic evaluation of a mineralized block allograft: results from the developmental period (2001-2004). <i>Int J Periodontics Restorative Dent</i> . 2006;26(4):321-327.
Khayat PG, Arnal HM, Tourbah BI, Sennerby L. Clinical outcome of dental implants placed with high insertion torques (up to 176 Ncm). <i>Clin Implant Dent Relat Res</i> . 2013;15(2):227-233.
Khayat PG, Milliez SN. Prospective clinical evaluation of 835 multithreaded tapered screw-vent implants: results after two years of functional loading. <i>J Oral Implantol</i> . 2007;33(4):225-231.
Kim JM, Sohn DS, Bae MS, Moon JW, Lee JH, Park IS. Flapless transcrestal sinus augmentation using hydrodynamic piezoelectric internal sinus elevation with autologous concentrated growth factors alone. <i>Implant Dent</i> . 2014;23(2):168-174.
Kim YK, Ahn KJ, Yun PY, et al. Effect of loading time on marginal bone loss around hydroxyapatite-coated implants. <i>J Korean Assoc Oral Maxillofac Surg</i> . 2013;39(4):161-167.
Koutouzis T, Huwais S, Hasan F, Trahan W, Waldrop T, Neiva R. Alveolar Ridge Expansion by Osseodensification-Mediated Plastic Deformation and Compaction Autografting: A Multicenter Retrospective Study. <i>Implant Dent</i> . 2019;28(4):349-355.
Lang LA, Edgin WA, Garcia LT, et al. Comparison of implant and provisional placement protocols in sinus-augmented bone: a preliminary report. <i>Int J Oral Maxillofac Implants</i> . 2015;30(3):648-656.
Lang LA, Turkyilmaz I, Edgin WA, Verrett R, Garcia LT. Immediate restoration of single tapered implants with nonoccluding provisional crowns: a 5-year clinical prospective study. <i>Clin Implant Dent Relat Res</i> . 2014;16(2):248-258.
Lee CY, Rohrer MD, Prasad HS. Immediate loading of the grafted maxillary sinus using platelet rich plasma and autogenous bone: a preliminary study with histologic and histomorphometric analysis. <i>Implant Dent</i> . 2008;17(1):59-73.
Malmstrom H, Xiao J, Romanos G, Ren YF. Two-Year Success Rate of Implant-Retained Mandibular Overdentures by Novice General Dentistry Residents. <i>J Oral Implantol</i> . 2015;41(3):268-275.
Minichetti JC, D'Amore JC, Hong AY. Three-year analysis of Tapered Screw-Vent implants placed into extraction sockets grafted with mineralized bone allograft. <i>J Oral Implantol</i> . 2005;31(6):283-293.
Mostafa TM, El-Sheikh MM, Abd El-Fattah F. Implant-connected versus tooth-connected implant-supported partial dentures: 2-year clinical and radiographic comparative evaluation. <i>Int J Periodontics Restorative Dent</i> . 2015;35(3):335-343.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

Nader N, Aboulhosn M, Berberi A, Manal C, Younes R. Marginal Bone Remodeling around healing Abutment vs Final Abutment Placement at Second Stage Implant Surgery: A 12-month Randomized Clinical Trial. J Contemp Dent Pract. 2016;17(1):7-15.
Nagi SE, Khan FR, Ali R. A 6-year Evaluation of 223 Tapered Dental Implants and associated prosthesis in 92 patients at a University Hospital. J Pak Med Assoc. 2016;66(Suppl 3)(10):S33-S35.
Ormianer Z, Palti A. Long-term clinical evaluation of tapered multi-threaded implants: results and influences of potential risk factors. J Oral Implantol. 2006;32(6):300-307.
Ormianer Z, Piek D, Livne S, et al. Retrospective clinical evaluation of tapered implants: 10-year follow-up of delayed and immediate placement of maxillary implants. Implant Dent. 2012;21(4):350-356.
Ormianer Z, Schirotti G. Maxillary single-tooth replacement utilizing a novel ceramic restorative system: results to 30 months. J Oral Implantol. 2006;32(4):190-199.
Peron C, Romanos G. Immediate Placement and Occlusal Loading of Single-Tooth Restorations on Partially Threaded, Titanium-Tantalum Combined Dental Implants: 1-Year Results. The International journal of periodontics & restorative dentistry. 2016;36(3):393-399.
Perret F, Romano F, Ferrarotti F, Aimetti M. Occlusive Titanium Barrier for Immediate Bone Augmentation of Severely Resorbed Alveolar Sockets with Secondary Soft Tissue Healing: A 2-Year Case Series. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(1):97-105.
Rahal RW, Shokry MM, Aboelsaad NS. Efficiency of Ridge Expansion Using Screw-Type Expanders with Simultaneous Trabecular Implant Placement in Narrow Anterior Maxilla (A Clinical and Radiographic Study) Egyptian Dental Journal. 2018;64(113):122.
Ranaan J, Bassir SH, Andrada L, et al. Clinical efficacy of the graft free slit-window sinus floor elevation procedure: A 2-year randomized controlled clinical trial. Clin Oral Implants Res. 2018;29(11):1107-1119.
Randall EF, Abou-Arraj RV, Geurs N, Griffin R, Reddy M, Geisinger M. The Effect of Dental Implant Collar Design on Crestal Bone Loss at 1 Year After Implant Placement. Int J Periodontics Restorative Dent. 2019;39(2):165-173.
Schlee M, Pradies G, Mehmke WU, et al. Prospective, Multicenter Evaluation of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants Placed in Routine Dental Practices: 1-Year Interim Report From the Development Period (2010 to 2011). Clinical implant dentistry and related research. 2015;17(6):1141-1153.
Siddiqui AA, O'Neal R, Nummikoski P, et al. Immediate loading of single-tooth restorations: one-year prospective results. J Oral Implantol. 2008;34(4):208-218.
Simmons DE, Palaiologou A, Teitelbaum AG, Billiot S, Popat LJ, Maney P. Immediate and Early Loading of Hydrothermally Treated, Hydroxyapatite-Coated Dental Implants: 2-Year Results from a Prospective Clinical Study. Journal of Oral Implantology (2016) 42 (1): 17-25.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

van der Schoor P, Schlee M, Wen H-B. Prospective Pilot Study of Immediately Provisionalized Restorations of Trabecular Metal-Enhanced Titanium Dental Implants: A 5-Year Follow-Up Report. Applied Sciences. 2022; 12(3):942.

Wen SC, Fu JH, Wang HL. Effect of Deproteinized Bovine Bone Mineral at Implant Dehiscence Defects Grafted by the Sandwich Bone Augmentation Technique. Int J Periodontics Restorative Dent. 2018;38(1):79-85.

Yoncheva E, Filtchev D. Comparison of the osseointegration of implants in smokers and non-smokers. Scr Sci Med Dent. 2020;6(1):13-17.

Tapered Screw-Vent® ve Trabecular Metal® Dental İmplantlar

SSCP 102 Rev 4 July-2025



Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (Kullanıcılar/Sağlık Uzmanları İçin Tasarlanmıştır)

Üretici irtibat bilgileri:

ZimVie US Corp LLC,
4555 Riverside Dr.
Palm Beach Gardens, FL 33410
Tel: 800-342-5454, +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272
www.zimvie.com/en/dental.html

