

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων — Οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα της Adin — Κατηγορία Ib

Η παρούσα περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) αποσκοπεί στην παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων της συσκευής.

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) δεν προορίζεται για αντικατάσταση των οδηγιών χρήσης ως το κύριο έγγραφο για τη διασφάλιση της ασφαλούς χρήσης της συσκευής, ούτε προορίζεται για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών υποδείξεων στους προβλεπόμενους χρήστες ή ασθενείς.

Οι παρακάτω πληροφορίες προορίζονται για τους χρήστες/επαγγελματίες υγείας.

1. Αναγνωριστικό συσκευής και γενικές πληροφορίες

- 1.1. Εμπορικές ονομασίες της συσκευής:** Οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα — Βλ. λίστα προϊόντων στο προσάρτημα Α
- 1.2. Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή:** Adin Dental Implant Systems Ltd., Industrial Zone Alon Tavor, POB 1128, Afula 1811101, Ισραήλ
- 1.3. Ενιαίος αριθμός καταχώρισης κατασκευαστή (SRN):** IL-MF-000014625
- 1.4. Βασικό UDI-DI:** Βλ. λίστα προϊόντων στο προσάρτημα Α
- 1.5. Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος:** Αρ. EMDN - Οδοντικά εμφυτεύματα P01020101, Κολοβώματα P01020180
- 1.6. Κατηγορία συσκευής:** Ib
- 1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) της συσκευής:** Από το 2006
- 1.8. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:** MedNet EC-REP GmbH, Διεύθυνση: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Γερμανία, SRN: DE-AR-000000002.
- 1.9. Κοινοποιημένος οργανισμός:** MDC Medical Device Certification GmbH., Kriegerstraße 6, D-70191 Stuttgart, Γερμανία, Ενιαίος αριθμός αναγνώρισης: 0483.

2. Προβλεπόμενη χρήση της συσκευής

2.1. Προβλεπόμενος σκοπός

Τα οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα της Adin προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό μεταξύ τους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής τοποθέτησης εμφυτευμάτων στα τόξα της άνω ή/και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων ενός ή πολλαπλών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων με συγκόλληση, με βίδα συγκράτησης ή με επένθετη οδοντοστοιχία σε ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα. Τα εμφυτεύματα μπορούν να φορτιστούν άμεσα όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση.

2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι

Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin ενδείκνυνται για τα εξής:

- Αντικατάσταση των ελλειπόντων λειτουργικών στοιχείων (δοντιών) μάσησης σε εφαρμογές ενός ή πολλαπλών στοιχείων εντός της κάτω γνάθου ή της άνω γνάθου.
- Διαδικασίες ενός σταδίου ή δύο σταδίων (άμεση ή καθυστερημένη φόρτιση). Η άμεση φόρτιση συνιστάται όταν επιτυγχάνεται καλή πρωτογενής σταθερότητα και κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση.
- Άμεση εμφύτευση σε σημεία εξαγωγής ή εμφύτευση σε περιπτώσεις φατνιακών ακρολοφιών που έχουν επουλωθεί μερικώς ή πλήρως.

Τα οδοντικά κολοβώματα της Adin ενδείκνυνται για τα εξής:

- Χρήση σε συνδυασμό με το εξάρτημα ενδοοστικού οδοντικού εμφυτεύματος, ως βοήθημα των προσθετικών εργασιών, για την υποστήριξη μεμονωμένων οδοντικών προθέσεων στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο.
- Χρήση σε συνδυασμό με ένα εξάρτημα ενδοοστικού οδοντικού εμφυτεύματος, για τη διευκόλυνση της φάσης επούλωσης πριν από προσθετική αποκατάσταση σε ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα (Κολοβώματα επούλωσης και βίδες κάλυψης).

- c. Χρήση με επένθετες ή μερικές οδοντοστοιχίες, που συγκρατούνται μερικώς ή ολικώς από ενδοοστικά εμφυτεύματα στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο (GRIP / σύστημα σφαιρικού συνδέσμου).
- d. Προσωρινή αποκατάσταση με συγκόλληση μεμονωμένων στεφανών και γεφυρών στις πρόσθιες ή/και οπίσθιες περιοχές. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έως και 180 ημέρες (προσωρινά κολοβώματα).
- e. Κατασκευή εξατομικευμένων κολοβωμάτων CAD/CAM για προσθετικές επεμβάσεις ενός ή πολλαπλών στοιχείων (βάση τιτανίου).
- f. Κατασκευή CAM ενός μονήρους (μονολιθικού) εξατομικευμένου κολοβώματος τιτανίου ή κολοβώματος επούλωσης (πλάκα τιτανίου).
- g. Αποκαταστάσεις πολλαπλών στοιχείων με βίδα συγκράτησης, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με σχεδίαση πλαισίου σε επίπεδο εμφυτεύματος (ευθύ TMA και γωνίωση έως και 60°).
- h. Περιπτώσεις άνω γνάθου που βασίζονται σε μακριά εμφυτεύματα (20, 22,5 και 25 mm) με απόκλιση μεγαλύτερη από 32° και μικρότερη από 70° από τον άξονα του εμφυτεύματος. Χρήση πάνω σε εμφύτευμα με διάμετρο 4,20-4,30 mm και τοποθέτηση στην άνω γνάθο, στην περιοχή των γομφίων (TMA 45°, 52° και 60°).
- i. Αποκατάσταση ενός ή πολλών στοιχείων με άκαμπτη λύση συγκράτησης με βίδα, για την αποκατάσταση της αισθητικής και της μασητικής λειτουργίας του ασθενούς. Διαμόρφωση που ενδείκνυται για λύση μονής ή πολλαπλών στεφανών με βίδα συγκράτησης, διαθέσιμη σε ευθεία μορφή και σε γωνίωση έως και 30° (ευθύ Single TMA και γωνίωση έως και 30°).

Ο πληθυσμός-στόχος είναι ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα (δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και ανήλικους ασθενείς, μέχρι να σταματήσει η ανάπτυξη και να ολοκληρωθεί η σύγκλιση των επιφύσεων).

Ειδικόι περιορισμοί:

- Στενά εμφυτεύματα που προσδιορίζονται ως εμφυτεύματα Touareg CloseFit™ NP (Ø 3,0 mm), Touareg CloseFit™ UNP (Ø 2,75 mm) και εμφυτεύματα ενός τεμαχίου One™ με διάμετρο 3,0 mm ενδείκνυται για χρήση μόνο για την αντικατάσταση των πλάγιων τομέων στην άνω γνάθο καθώς και των πλάγιων και κεντρικών τομέων στην κάτω γνάθο.
- Τα εμφυτεύματα μικρού μήκους (μήκος μικρότερο από 7 mm) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με ευθεία κολοβώματα.
- Η μέγιστη γωνία κολοβωμάτων είναι 58° (στρογγυλοποιημένη σε 60° στην επισήμανση).
- Τα κολοβώματα με ύψος άξονα κάτω των 4 mm θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για αποκατάσταση φόρτισης πολλαπλών στοιχείων.

2.3. Αντενδείξεις και περιορισμοί

- Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γενικές αντενδείξεις που σχετίζονται με την επιλεκτική χειρουργική.
- Η τοποθέτηση κολοβωμάτων αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις σε ασθενείς που δεν πληρούν τις ιατρικές προϋποθέσεις για στοματικές χειρουργικές επεμβάσεις και σε περιπτώσεις όπου δεν μπορεί να επιτευχθεί ασφαλής υποστήριξη των λειτουργικών φορτίων.
- Μη χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις αλλεργίας ή υπερευαισθησίας σε PEEK, νάιλον, κράματα τιτανίου (Ti, Al, V), κράματα κοβαλτίου-χρωμίου (Co, Cr, Mo), κράματα χρυσού (Au, Pt, Pd, Ir).
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή και επιμελής αξιολόγηση όσον αφορά τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη σε ασθενείς με υποκείμενους ιατρικούς παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τις διαδικασίες επούλωσης των οστών ή των μαλακών ιστών, για παράδειγμα:
 - Πιθανές αντενδείξεις: χρόνια αιμορραγικά προβλήματα, ψυχικές παθήσεις, μεταβολικές παθήσεις των οστών ή του συνδετικού ιστού, θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ορισμένες καρδιακές και αγγειακές παθήσεις, κάπνισμα, διαβήτης (μη ελεγχόμενος), θεραπεία με χημειοθεραπευτικούς παράγοντες, χρόνια νεφρική νόσος, κακή στοματική υγιεινή του ασθενούς, βρυνγός, αλκοολισμός.
 - Προσωρινές αντενδείξεις: συστηματική λοίμωξη, τοπική στοματική ή αναπνευστική λοίμωξη.
 - Ανατομικές ή παθολογικές αντενδείξεις: ανεπαρκές πλάτος και ύψος φατνιακού οστού για να περιβάλλεται το εμφύτευμα με τουλάχιστον ένα χιλιοστό οστού, τόσο παρειακά όσο και γλωσσικά στην επάνω όψη του σώματος του εμφυτεύματος, ανεπαρκές ύψος οστού όπου η σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος θα εισβάλλει στο κανάλι της κάτω γνάθου, κακοήθειες.
- Θα πρέπει να εφαρμόζονται ειδικές προσαρμογές σε ασθενείς με σχετικές αντενδείξεις.

- Η τοποθέτηση των οδοντικών εμφυτευμάτων δεν συνιστάται σε παιδιά και ανήλικους ασθενείς, μέχρι να σταματήσει η ανάπτυξη και να ολοκληρωθεί η σύγκλιση των επιφύσεων.
- Τοπικές λοιμώξεις ή παθολογίες, ανεπαρκής όγκος ή/και ποιότητα οστού, καθώς και γενικές παθήσεις και θεραπείες που επηρεάζουν την επούλωση των οστών και των μαλακών ιστών, μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία οστεοενσωμάτωσης, τόσο αμέσως μετά την επέμβαση όσο και σε μεταγενέστερο στάδιο.
- Τα εμφυτεύματα στενής πλατφόρμας (UNP και NP) αντενδείκνυνται για χρήση σε αποκαταστάσεις γομφίων, προγομφίων και κυνοδόντων.
- Αντενδείκνυται η χρήση ενσωματωμένης κωνικής σύνδεσης UCLA NP 3,0 ή UNP 2,75 σε θέσεις εκτός από τους πλάγιους τομείς στην άνω γνάθο ή τους κεντρικούς και/ή τους πλάγιους τομείς στην κάτω γνάθο.
- Η ενσωματωμένη κωνική σύνδεση UCLA NP 3,0 ή UNP 2,75 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για αποκαταστάσεις πολλαπλών οδόντων.
- Όσον αφορά τα TMA/sTMA:
 - Χρήση TMA σε αποκατάσταση μονού εμφυτεύματος.
 - Χρήση σε κολόβωμα TMA με απόκλιση μεγαλύτερη από 20° από τον άξονα διαδρομής εισαγωγής δεν εφαρμόζεται.
 - Περιφερικά στηρίγματα και ροπή κάμψης σε TMA.
 - Άνιση κατανομή ισχύος δαγκώματος.
 - Χρήση προσωρινής αντιγραφής για οριστική λύση αποκατάστασης. (Η μέγιστη ενδοστοματική χρήση της προσωρινής αντιγραφής είναι 180 ημέρες).
 - Αποκατάσταση TMA για προσθετική πλατφόρμα εμφυτεύματος UNP (Ø 2,75 mm).
- Όσον αφορά τα TMA 45°, 52°, 60°:
 - Ακατάλληλο όπου απαιτείται μη άκαμπτη σύνδεση (π.χ. αφαιρούμενη οδοντοστοιχία).
 - Χρήση TMA σε αποκατάσταση μονού εμφυτεύματος.
 - Χρήση πάνω σε εμφύτευμα με απόκλιση μικρότερη από 32° ή μεγαλύτερη από 70° από τον κάθετο άξονα δεν είναι εφαρμόσιμη.
 - Χρήση πάνω σε εμφυτεύματα με στεφανιαία διάμετρο χαμηλότερη από 4,20 mm.
 - Περιφερικά στηρίγματα και ροπή κάμψης σε TMA.
- Όσον αφορά τις προεπεξεργασμένες πλάκες κολοβωμάτων τιτανίου MDTK (Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank) (πλάκες τιτανίου):
 - Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο συμβατή γεωμετρία σύνδεσης μεταξύ εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων.
 - Οποιαδήποτε προεπεξεργασία της γεωμετρίας σύνδεσης στο εμφύτευμα μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή εφαρμογή που δεν επιτρέπει την περαιτέρω χρήση.
- Όσον αφορά το σύστημα προσάρτησης επένθετης οδοντοστοιχίας της Adin:
 - Ακατάλληλο όπου απαιτείται απόλυτα άκαμπτη σύνδεση (π.χ. αποκατάσταση με συγκράτηση με βίδα).
 - Χρήση μονού εμφυτεύματος.
 - Χρήση σε εμφύτευμα με απόκλιση μεγαλύτερη από 20° από τον κάθετο άξονα δεν είναι δυνατή.
 - Χρήση πάνω σε πολύ στενά εμφυτεύματα (Ultra Narrow).

3. Περιγραφή συσκευής

3.1. Περιγραφή συσκευής

Τα προϊόντα της Adin είναι συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων που αποτελούνται από ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα κατασκευασμένα από βιοσυμβατά υλικά σε διάφορα μήκη και διαμέτρους. Όλα τα εμφυτεύματα (συσκευασμένα με τις αντίστοιχες βίδες κάλυψης) παρέχονται αποστειρωμένα με ακτινοβολία γάμμα σε επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) τουλάχιστον 10^{-6} . Τα κολοβώματα (συσκευασμένα με τις αντίστοιχες βίδες) παρέχονται μη στείρα και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό από τον οδοντίατρο, πριν από τη



χρήση στην κλινική. Όλα τα εμφυτεύματα, τα κολοβώματα και οι αντίστοιχες βίδες της Adin προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Τα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων περιγράφονται ως εξής:

Εμφυτεύματα:

Τα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων της Adin αποτελούνται από ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα και συμβατά κολοβώματα κατασκευασμένα από κράμα Ti 6Al-4V ELI που είναι σύμφωνο με το ASTM F136-13(2021)e1, βιοσυμβατό υλικό σε διάφορα μήκη και διαμέτρους.

Τα εμφυτεύματα της Adin διατίθενται σε επιφανειακή επεξεργασία **AB/AE** (αμμοβολή με οξείδιο του αργιλίου / όξινη χάραξη) ή **OsseoFix™** (αμμοβολή με φωσφορικό ασβέστιο).

Οι οικογένειες εμφυτευμάτων της Adin είναι οι εξής:

- **Touareg™, Touareg™-S, Touareg™-OS** – Κωνικά εμφυτεύματα με σπειροτόμο που συμπυκνώνει το οστό για άμεση σταθερότητα. Τα εμφυτεύματα διαθέτουν δύο μεγάλα μεταβλητά σπειρώματα και έναν κωνικό πυρήνα ώστε να είναι ακριβής η τοποθέτησή τους. Τα εμφυτεύματα διαθέτουν ενσωματωμένη εναλλαγή πλατφόρμας. Η προσθετική σύνδεση σε αυτά τα εμφυτεύματα είναι μια τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου (RS) ανεξάρτητα από τη διάμετρο εμφυτεύματος. Τα εμφυτεύματα Touareg™ και Touareg™-S διατίθενται σε επιφανειακή επεξεργασία AB/AE και το Touareg™-OS διατίθεται σε επιφανειακή επεξεργασία OsseoFix™.
- **Triple™** – Έχει παρόμοιο σχεδιασμό με τα εμφυτεύματα Touareg™-S και Touareg™-OS. Έχει σχεδίαση σπειρώματος τριπλής έλικας που επιτρέπει την αυτοδιάτρηση, την αυτοκοπή και μια πολύ ταχεία εισαγωγή εμφυτεύματος. Η προσθετική σύνδεση στα εμφυτεύματα Triple™ είναι μια τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου (RS) και τα εμφυτεύματα διατίθενται σε επιφανειακή επεξεργασία AB/AE.
- **Swell™** – Ευθύ, ελαφρώς κωνικό εμφύτευμα με παράλληλο τοίχωμα, με σχεδίαση σπειρώματος σε σχήμα V. Διαθέτει σπείρωμα διπλής έλικας, τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου και επιφανειακή επεξεργασία AB/AE.
- **Touareg CloseFit™** – Εμφυτεύματα με κωνικό πυρήνα, με σπειροτόμο που προωθεί την αύξηση της άμεσης σταθερότητας. Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδίαση σπειρώματος διπλής έλικας (2x1,2 mm – για τις πλατφόρμες NP, RP και WP) ή σχεδίαση σπειρώματος τριπλής έλικας (3x1 mm – για την πλατφόρμα UNP). Η προσθετική σύνδεση σε αυτά τα εμφυτεύματα είναι ένα κωνικό εξάγωνο, μοναδικό για κάθε διάμετρο (UNP – Ø 2,75 mm, NP – Ø 3,0 mm, RP – Ø 3,5 mm και WP – Ø 4,3/5,0 mm). Τα εμφυτεύματα διατίθενται σε επιφανειακή επεξεργασία OsseoFix™.
- **UniFit system** – Εμφυτεύματα με κωνικό πυρήνα, με σπειροτόμο που προωθεί την αύξηση της άμεσης σταθερότητας, όπως και στο Touareg CloseFit™. Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδίαση σπειρώματος διπλής έλικας και ενιαία εσωτερική σύνδεση (κωνική σύνδεση σε σχήμα αστέρα) για διάφορες διαμέτρους και μήκη εμφυτευμάτων Touareg UniFit. Η σχεδίαση του εξωτερικού σχήματος βασίζεται στα εμφυτεύματα Touareg™ CloseFit RP/WP και Touareg™-OS και η χρηστικότητα είναι παρόμοια με το σύστημα Touareg™ CloseFit.
- **One™** – Σπειροειδές εμφύτευμα με κωνικό πυρήνα, με ενσωματωμένο άξονα κολοβώματος για ελάχιστα επεμβατική χειρουργική επέμβαση και άμεση φόρτιση. Τα εμφυτεύματα έχουν σχεδίαση σπειρώματος διπλής έλικας και διαθέτουν επιφανειακή επεξεργασία AB/AE.

Κολοβώματα:

Τα κολοβώματα της Adin τοποθετούνται στο οδοντικό εμφύτευμα και συγκρατούνται με βίδα (η αποκατάσταση συγκρατείται με βίδα στο επίπεδο του εμφυτεύματος), για την παροχή υποστήριξης σε προσθετικές αποκαταστάσεις. Η πρόθεση μπορεί να συγκρατείται με συγκόλληση, με βίδα συγκράτησης στο κολοβώμα ή επένθετες οδοντοστοιχίες.

Τα κολοβώματα επούλωσης της Adin προορίζονται για χρήση με οδοντικό εμφύτευμα, για την προστασία της εσωτερικής διαμόρφωσης του εμφυτεύματος και για τη συντήρηση, σταθεροποίηση και διαμόρφωση του μαλακού ιστού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης.

Τα κολοβώματα παρέχονται μη στέρια και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται με ατμό από τον οδοντίατρο, πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη συσκευή.

Τα κολοβώματα της Adin είναι κατασκευασμένα από τις παρακάτω πρώτες ύλες:

Πίνακας 1 - Χαρακτηρισμός των οδοντικών κολοβωμάτων της Adin

Όνομασία στοιχείου	Υλικό στοιχείου
Κολοβώματα επούλωσης, κολοβώματα συγκόλλησης, κολοβώματα με βίδα συγκράτησης, κολόβωμα TitanFit™ (Βάση), βάσεις τιτανίου, κώνος συγκόλλησης TMA, πλάκες τιτανίου, σφαιρικός σύνδεσμος, κολόβωμα Grip, βίδα κολοβώματος, κολόβωμα IRIS, βίδα κάλυψης εμφυτεύματος, μεταλλικό περίβλημα.	Κράμα τιτανίου Ti 6Al-4V ELI
Κολόβωμα GoldFit™ (Βάση)	Κράμα χρυσού: 58% Au, 10% Pt, 31% Pd, 1% Ir
Κολόβωμα CoCrFit™ (Βάση)	Κράμα κοβαλτίου-χρωμίου, που είναι σύμφωνο με τα πρότυπα ISO 5832-12:2019 και ASTM F1537-20: Κοβάλτιο – μέγιστο 60%, χρώμιο – 26-30%, μολυβδαίνιο – 5-7%
Κεκαμμένο πλαστικό περίβλημα χύτευσης (GoldFit™, TitanFit™, CoCrFit™)	POM-C (πολυοξυμεθυλένιο)
Σφαιρικό πόμα, αρσενικά συγκράτησης Grip	Νάιλον (Πολυαμίδιο 12)
Πόματα άνεσης IRIS PEEK	Πολυαιθεροαιθερική κετόνη (PEEK)

Τα κολοβώματα της Adin χωρίζονται σε διάφορες ομάδες σύμφωνα με τον τύπο υποστήριξης της προσθετικής αποκατάστασης:

- **Κολοβώματα συγκόλλησης** – Το κολόβωμα συγκρατείται με βίδα κολοβώματος μέσα στο εμφύτευμα, η πρόθεση συγκρατείται με συγκόλληση. Τα κολοβώματα είναι ευθέα ή γωνιώδη (15°, 25° και 35° για πλατφόρμα RS, RP, WP και πλατφόρμα UF, 15° και 25° για πλατφόρμα NP, 15° για πλατφόρμες UNP)
- **Κολοβώματα με βίδα συγκράτησης** – Το κολόβωμα βιδώνεται πάνω στο εμφύτευμα και η πρόθεση βιδώνεται στο κολόβωμα με προσθετική βίδα, και διατίθεται στις ακόλουθες παραλλαγές:
 - **Διαβλενογόνο κολόβωμα (TMA):** Ενδείκνυται για αποκαταστάσεις πολλαπλών στοιχείων με βίδα συγκράτησης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με σχεδίαση πλαισίου σε επίπεδο εμφυτεύματος. Το TMA είναι ευθύ (0°) για όλες τις πλατφόρμες εμφυτευμάτων (πλατφόρμες RS και WP: 17°, 30°, 45°, 52° και 60°, πλατφόρμες NP και RP: 17° και 30°, πλατφόρμα UniFit: 17°, 30° και 45°).
 - **Μονό TMA [Single TMA (sTMA)]:** Είναι μια διαμόρφωση TMA που ενδείκνυται για λύση μονής ή πολλαπλών στοιχείων (ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο αποκαταστικό εξάρτημα) με βίδα συγκράτησης, διαθέσιμη σε ευθεία μορφή (0°) και σε γωνίωση έως και 30° για όλες τις πλατφόρμες εμφυτευμάτων.

Τα κύρια στοιχεία αποκατάστασης των κολοβωμάτων με βίδα συγκράτησης είναι τα εξής:

- **Προσωρινή αντιγραφή TMA/sTMA (κύλινδρος):** Χρησιμοποιείται για προσωρινές λύσεις αποκατάστασης (έως και 180 ημέρες). Υιοθετείται σε ύψος με το εξωτερικό άκρο συγκολλημένο στην αποκατάσταση, ενώ εσωτερικά συγκρατείται με βίδα απευθείας στο TMA.
- **Κώνος συγκόλλησης TMA/sTMA:** Χρησιμοποιείται για προσωρινές και οριστικές λύσεις αποκατάστασης. Το προκατασκευασμένο άκρο του κολοβώματος συγκολλάται εξωτερικά στην αποκατάσταση ενώ εσωτερικά συγκρατείται με βίδα απευθείας στο TMA.
- **Κύπελλο επούλωσης TMA/sTMA:** Είναι ένα προσωρινό στοιχείο που επιτρέπει τη χρήση του τελικού κολοβώματος ως κολόβωμα επούλωσης ώστε να είναι δυνατή η επούλωση των μαλακών ιστών.
- **Κολοβώματα με βίδα συγκράτησης ή κολοβώματα συγκόλλησης (Κολοβώματα UCLA)** – Χρησιμοποιούνται για προσαρμοσμένες προσθετικές αποκαταστάσεις που προετοιμάζονται από οδοντοτεχνίτες στο εργαστήριο με χρήση τεχνικής χύτευσης. Τα κολοβώματα UCLA αποτελούνται από μεταλλική βάση (κατασκευασμένη είτε από κράμα τιτανίου, χρυσού ή κοβαλτίου-χρωμίου), συμβατή με τη

σύνδεση της πλατφόρμας των εμφυτευμάτων, ένα πλήρως κεκαμμένο πλαστικό περίβλημα και μια βίδα κολοβώματος από κράμα τιτανίου που χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση της αποκατάστασης στο εμφύτευμα.

- **Προσθετικά στοιχεία για αποκαταστάσεις CAD/CAM** – Επιτρέπουν στους οδοντιάτρους και τους οδοντοτεχνίτες να σχεδιάζουν και να κατασκευάζουν μεμονωμένες αποκαταστάσεις που υποστηρίζονται από εμφυτεύματα της Adin.
 - **Βάσεις τιτανίου** – Επιτρέπουν την αποκατάσταση με υπερδομές και στεφάνες που κατασκευάζονται από ζirkόνιο ή/και άλλα οδοντιατρικά μέταλλα, ενώ χρησιμοποιείται η τεχνολογία CAD/CAM για την προσαρμογή των στοιχείων που παρέχονται από την Adin.
 - **Κώνος συγκόλλησης TMA** – Χρησιμοποιείται ως βάσεις τιτανίου για κολοβώματα πολλαπλών στοιχείων, για τη συγκόλληση μεμονωμένων κεραμικών ή μεταλλικών αποκαταστάσεων που έχουν κατασκευαστεί με CAD/CAM.
 - **Πλάκες τιτανίου** [Προεπεξεργασμένες πλάκες κολοβωμάτων τιτανίου MDTK (Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank)] – Χρησιμοποιούνται ως πρώτη ύλη για την υπολογιστικά υποβοηθούμενη κατασκευή (CAM) ενός μονήρους (μονολιθικού) εξατομικευμένου κολοβώματος τιτανίου. Η σχεδίαση του εξατομικευμένου κολοβώματος γίνεται ψηφιακά με λογισμικό CAD.
- **Στοιχεία προσάρτησης επένθετης οδοντοστοιχίας:** Χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ένα εξάρτημα ενδοοστικού οδοντικού εμφυτεύματος, για τη συγκράτηση επένθετων οδοντοστοιχιών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας προσθετικής αποκατάστασης.
 - **Σφαιρικοί σύνδεσμοι** – Χρησιμοποιούνται στη σύνδεση αποκαταστάσεων πολλαπλών μονάδων που υποστηρίζονται από ιστούς, όπου ο ασθενής εμφανίζει ολική νωδότητα στο τόξο που πρέπει να αποκατασταθεί. Ο μηχανισμός αποτελείται από ένα σφαιρικό κολόβωμα που στερεώνεται στο εμφύτευμα από το ενσωματωμένο μέρος της βίδας. Ένα μεταλλικό περίβλημα και ένα σφαιρικό πώμα που συγκρατούνται μηχανικά μέσα στο περίβλημα στερεώνονται στην οδοντοστοιχία του ασθενούς.
 - **Σύνδεσμος εμφυτευμάτων GRIP** – Το σύστημα συνδέσμου εμφυτευμάτων GRIP είναι ένας αρθρωτός σύνδεσμος συγκράτησης για ενδοοστικά εμφυτεύματα στην κάτω ή στην άνω γνάθο για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας. Το σύστημα συνδέσμου επιτρέπει την αφαίρεση και αντικατάσταση της πρόθεσης από τον ασθενή.
 - **GRIP για TMA** – Είναι σχεδιασμένο να συνδέεται με ευθέα και γωνιώδη TMA (Διαβλενογόσιο κολόβωμα).
 - **GRIP για δοκό** – Είναι σχεδιασμένο να συνδέεται με γέφυρα νάρθηκα, συνδεδεμένη με ευθέα και γωνιώδη TMA, άλλα κολοβώματα ή απευθείας με εμφύτευμα.
- Το **Σύστημα αποκατάστασης IRIS** είναι σχεδιασμένο να διευκολύνει την προετοιμασία και τις εργασίες για την αποκατάσταση με γέφυρα. Βασίζεται στο αποτύπωμα Snap-On στο επίπεδο του κολοβώματος και σε κεκαμμένα περιβλήματα ακριβείας που δίνουν στον οδοντοτεχνίτη την καλύτερη επιλογή για αισθητική και παθητική αποκατάσταση.

Τα Κιτ αποκατάστασης IRIS διατίθενται για τη σύνδεση πλατφόρμας εμφυτευμάτων RS και CloseFit (UNP, NP, RP, WP) και περιλαμβάνουν τα ακόλουθα εξαρτήματα:

 - Το **Κολόβωμα IRIS** είναι ένα προκατασκευασμένο προσθετικό υλικό και προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις προσωρινής και μόνιμης αποκατάστασης.
 - Το **Πώμα άνεσης IRIS PEEK** συγκολλάται στο κολόβωμα IRIS για τη διατήρηση, σταθεροποίηση και διαμόρφωση των μαλακών ιστών κατά τη διαδικασία επούλωσης (έως και 30 ημέρες). Το Πώμα άνεσης PEEK αφαιρείται όταν ολοκληρωθεί η φάση επούλωσης.
 - Το **Πώμα αποτύπωσης Snap-On** κουμπώνει πάνω στο κολόβωμα IRIS, επιτρέποντας στον γιατρό να χρησιμοποιήσει τεχνική αποτύπωσης κλειστού δισκάρου.
 - Το **Κεκαμμένο περίβλημα αντιστροφής (κόκκινο) και το κεκαμμένο περίβλημα ελεύθερης περιστροφής (λευκό)** χρησιμοποιούνται για την προσαρμογή του ύψους της στεφάνης ανάλογα με το αντίγραφο του κολοβώματος. Το πώμα αντιστροφής χρησιμοποιείται για μεμονωμένη αποκατάσταση και το πώμα ελεύθερης περιστροφής για αποκατάσταση γέφυρας.

- ο Το **Αντίγραφο επιπέδου κολοβώματος** χρησιμοποιείται προκειμένου η εργαστηριακή προσθετική να αντιγράψει το σχήμα και τη θέση των κολοβωμάτων Adin.

Βίδες:

Βίδες μίας χρήσης από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI που είναι σύμφωνες με τα πρότυπα ASTM F136-13 και ISO 5832-3:2021 και προορίζονται για χρήση ως εξής:

- Οι βίδες κάλυψης εμφυτεύματος προορίζονται για χρήση με το εμφύτευμα, για την προστασία της εσωτερικής διαμόρφωσης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης, για σύντομο χρονικό διάστημα.
- Οι βίδες κολοβωμάτων προορίζονται για τη στερέωση του κολοβώματος στο εμφύτευμα, παρέχονται μη στείρες και πρέπει να υποβληθούν σε καθαρισμό και αποστείρωση από τον οδοντίατρο, πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

3.2. Αναφορά σε προηγούμενες γενιές ή παραλλαγές, εάν υπάρχουν, και περιγραφή των διαφορών

To Swell™ με τη διπλή γεωμετρία δοντιού σε σχήμα V και τη συμβατική επιφανειακή επεξεργασία αμμοβολής με οξείδιο του αργιλίου / όξινη χάραξη (AB/AE) και το Touareg, ένα κωνικό εμφύτευμα, που αναπτύχθηκε το 2007. Το Touareg-S αποτελεί βελτίωση στη σχεδίαση του Touareg με παράλληλο σχήμα και κωνική κορυφή. Η σχεδίαση αυτή ενίσχυσε την άμεση σταθερότητα κατά την τοποθέτηση.

Το Touareg-OS προστέθηκε ως παραλλαγή του Touareg-S, με επιφανειακή επεξεργασία με φωσφορικό ασβέστιο (OsseoFix™) αντί AB/AE.

Το Touareg CloseFit υποβλήθηκε σε τροποποίηση πλατφόρμας και ανοδίωση, η νέα σχεδίαση παρουσίασε νέα κωνική εξαγωνική σύνδεση και νέες πλατφόρμες κολοβώματος NP, RP, WP.

Το Triple βασίζεται στο Touareg-S, με προσθήκη «σπειροειδούς» δοντιού τριπλής έλικας, με φθίνον πάχος δοντιού προς το άκρο.

Το σύστημα UniFit που προσέφερε ενιαία εσωτερική σύνδεση για αρκετές διαμέτρους εμφυτευμάτων Touareg CloseFit και αποτελεί αλλαγή της σχεδίασης μιας υπάρχουσας πιστοποιημένης οικογένειας εμφυτευμάτων: Touareg™ CloseFit (RP, WP).

3.3. Περιγραφή παρελκόμενων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή

Η συσκευή της Adin δεν εμπίπτει στον ορισμό «εξάρτημα ιατροτεχνολογικού προϊόντος» σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 2 του κανονισμού MDR της ΕΕ.

3.4. Περιγραφή οποιωνδήποτε άλλων συσκευών και προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τη συσκευή

Τα οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα της Adin χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό μεταξύ τους. Οι βίδες κάλυψης εμφυτεύματος προορίζονται για χρήση με το εμφύτευμα, για την προστασία της εσωτερικής διαμόρφωσης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επούλωσης, για σύντομο χρονικό διάστημα, και οι βίδες κολοβωμάτων προορίζονται για τη στερέωση του κολοβώματος στο εμφύτευμα. Τα εμφυτεύματα και τα κολοβώματα χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τις αντίστοιχες βίδες τους. Για την επέμβαση της εμφύτευσης χρησιμοποιούνται προσαρμοσμένα τρυπάνια, και απαιτούνται τα εργαλεία για τη σύνδεση των κολοβωμάτων σε εμφυτεύματα. Για τα κολοβώματα IRIS, συνδεδεμένος Άξονας αποτύπωσης χρησιμοποιείται για τη λήψη αποτυπωμάτων, ενώ το Πώμα άνεσης PEEK, που συγκολλάται προσωρινά στην κορυφή του κολοβώματος, επιτρέπει την επούλωση των μαλακών ιστών.

4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνου για τα οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα διεξήχθη σύμφωνα με το EN ISO 14971: 2019-A11:2021 και αποτελεί μέρος της τεχνικής τεκμηρίωσης.

Μέσω της ανάλυσης οφέλους-κινδύνου και μετά τον μετριασμό όλων των κινδύνων, συνήχθη το συμπέρασμα ότι δεν προκλήθηκαν επιπλέον κίνδυνοι. Οι εν λόγω υπολειπόμενοι κίνδυνοι συνοψίζονται παρακάτω:

Πίνακας 2- Περίληψη της ανάλυσης οφέλους-κινδύνου του συστήματος εμφυτευμάτων της Adin

Κίνδυνος (επίπτωση αστοχίας)	Βαθμός πιθανότητας	Λειτουργία αστοχίας	Αιτία αστοχίας	Ενέργεια μετριασμού κινδύνου
Μόλυνση/φλεγμονή οστικού ιστού, βλάβη στον ασθενή	Μεταξύ 1:1.000.000 έως 1:100.000, πολύ χαμηλή πιθανότητα, αμυδρή εμφάνιση.	Αστοχία εμφυτεύματος	Χρήση μη στέρου προϊόντος (εμφύτευμα ή/και κολόβωμα ή/και εργαλείο)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Προειδοποίηση οδηγών χρήσης να μη χρησιμοποιείται το εμφύτευμα εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. 2. Οδηγίες αποστείρωσης στις οδηγίες χρήσης (για κολοβώματα, εργαλεία, τρυπάνια, κιτ χειρουργικών/προσθετικών εργαλείων). 3. Επισήμανση και οδηγίες για μία μόνο χρήση των κολοβωμάτων, των εμφυτευμάτων. 4. Συνεχής εκπαίδευση και σεμινάρια.
Απόρριψη εμφυτευμάτων, οστική απώλεια, βλάβη στον ασθενή, μετακίνηση εμφυτευμάτων	Λιγότερο από 1:1.000.000, απόδειξη ότι πιθανότατα δεν θα προκύψουν, θεωρείται μηδενική.	Αστοχία εμφυτεύματος ή/και οστική απώλεια	Ανεπαρκής όγκος ή ποιότητα οστού	<ol style="list-style-type: none"> 1. Συνεχής εκπαίδευση και σεμινάρια. 2. Οδηγίες χειρουργικής επέμβασης στο εγχειρίδιο χρήσης. 3. Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις και οδηγίες χρήσης για οδοντικά εμφυτεύματα. 4. Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις και οδηγίες χρήσης για προσθετικά στοιχεία και εργαλεία, κιτ χειρουργικών/προσθετικών εργαλείων. 5. Διατίθεται μεγάλο εύρος εμφυτευμάτων με διάφορες διαμέτρους και μήκη - Κατάλογος ADIN.
Αποτυχία αποκατάστασης, αδυναμία χρήσης εμφυτεύματος, απόρριψη εμφυτεύματος, μόλυνση/φλεγμονή οστικού ιστού, βλάβη στον ασθενή	Λιγότερο από 1:1.000.000, απόδειξη ότι πιθανότατα δεν θα προκύψουν, θεωρείται μηδενική.	Κάταγμα υπερδομών	Ανεπαρκής σχεδιασμός της αποκατάστασης	<ol style="list-style-type: none"> 1. Συνεχής εκπαίδευση και σεμινάρια - η αποκατάσταση πρέπει να πραγματοποιείται από πιστοποιημένο οδοντοτεχνίτη. 2. Οδηγίες χρήσης προσθετικών στοιχείων και εργαλείων. 3. Οδηγίες χρήσης σωμάτων σάρωσης, βάσεων τιτανίου και κώνου συγκόλλησης TMA. 4. Εγχειρίδιο χρήσης (προβλεπόμενη χρήση του στοιχείου). 5. Αναλυτικοί υπολογισμοί/αριθμητικές προσομοιώσεις κατόπιν εκτίμησης του συντελεστή ασφάλειας της αντοχής του υλικού όσον αφορά το επιλεγμένο υλικό, ο οποίος είναι αρκετά υψηλότερος από το όριο απόδοσης του υλικού. 6. Δοκιμή δυναμικής φόρτισης κανονικής πλατφόρμας UniFit - Δοκιμή κόπωσης «χειρότερης περίπτωσης» σύμφωνα με το ISO 14801. 7. Σχεδίαση σύνδεσης εμφυτεύματος/κολοβώματος (σταθερή και προσαρμοσμένη) - Ανάλυση ανοχής των στοιχείων και της συναρμολόγησης.

Κίνδυνος (επίπτωση αστοχίας)	Βαθμός πιθανότητας	Λειτουργία αστοχίας	Αιτία αστοχίας	Ενέργεια μετριασμού κινδύνου
Πιθανή βλάβη στον ασθενή και κίνδυνος για τον ιστό, όπως (ενδεικτικά) μόλυνση/φλεγμονή, βλάβη σε ζωτικές ανατομικές δομές, όπως άλλα δόντια ή εμφυτεύματα, βλάβη του ιγμορείου άντρου ή του νεύρου μέχρι μόνιμη παραισθησία ή/και απόρριψη του εμφυτεύματος.	Λιγότερο από 1:1.000.000, απόδειξη ότι πιθανότητα δεν θα προκύψουν, θεωρείται μηδενική.	Λανθασμένη διάτρηση ή εισαγωγή εμφυτεύματος	Σφάλμα χρήστη, ανεπάρκεια χρήστη	<ol style="list-style-type: none"> 1. Η επέμβαση της εμφύτευσης πραγματοποιείται από πιστοποιημένο οδοντίατρο με άδεια άσκησης επαγγέλματος. 2. Συνεχής εκπαίδευση και σεμινάρια. 3. Οδηγίες χρήσης κιτ χειρουργικών/προσθετικών εργαλείων. 4. Οδηγίες για τη χρήση του αναστολέα τρυπανιού και των εργαλείων ακτινογραφικής μέτρησης, οδηγίες για τη διατήρηση της ελάχιστης απόστασης από τη φυσική οδοντοστοιχία. 5. Διατίθεται μεγάλο εύρος διαμέτρων και μήκους εμφυτευμάτων.
	Λιγότερο από 1:1.000.000, απόδειξη ότι πιθανότητα δεν θα προκύψουν, θεωρείται μηδενική.	Αστοχία εμφυτεύματος	Ανεπαρκής προετοιμασία της κοιλότητας (διάτρηση)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Συνεχής εκπαίδευση και σεμινάρια. 2. Οδηγίες πρωτοκόλλου διάτρησης στο εγχειρίδιο χρήσης (συμπεριλαμβανομένων των συστάσεων για τη χρήση των αναστολέων τρυπανιού). 3. Σήμανση κιτ για σωστή χρήση - Προδιαγραφές των κιτ UniFit. 4. Σήμανση τρυπανιών (περιγράφεται στον κατάλογο της Adin). 5. Σύσταση στο εγχειρίδιο χρήσης όσον αφορά τη χρήση των εργαλείων ακτινογραφικής μέτρησης, για την ορθή διάγνωση του βάθους διάτρησης. 6. Αξιολόγηση χρήστη του συστήματος εμφυτευμάτων UniFit - Επικύρωση της προβλεπόμενης χρήσης.

4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ασφαλείας

Προειδοποίηση:

- Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin προορίζονται μόνο για τις ενδεικνυόμενες εφαρμογές.
- Πριν από τη χρήση του συστήματος εμφυτευμάτων, απαιτείται κατάλληλη εκπαίδευση. Επίσης, σε περίπτωση ακατάλληλης τεχνικής ή ανεπαρκούς εκπαίδευσης, ενδέχεται να προκληθεί αστοχία εμφυτεύματος ή/και απώλεια υποστηρικτικού οστού.
- Δεν επιτρέπεται με κανέναν τρόπο η τροποποίηση των οδοντικών εμφυτευμάτων.
- Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροχειρουργικών εργαλείων ή λείζερ γύρω από τα μεταλλικά εμφυτεύματα και τα κολοβώματά τους, λόγω του κινδύνου ηλεκτρικής ή/και θερμικής αγωγιμότητας.
- Εάν υπάρχει κινητικότητα του εμφυτεύματος, οστική απώλεια ή χρόνια λοίμωξη, μπορεί να υποδεικνύεται αστοχία του εμφυτεύματος.
- Εάν το εμφύτευμα μολυνθεί με οποιονδήποτε τρόπο από τα σωματικά υγρά του ασθενούς, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε κανέναν άλλο ασθενή.
- Οι συσκευές που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί μπορεί να αποτελέσουν βιολογικό κίνδυνο λόγω επιμόλυνσης του ιστού. Προκειμένου να αποφευχθούν αυτοί οι κίνδυνοι, απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το εμφύτευμα, τις βίδες κάλυψης, τα προσωρινά κολοβώματα και τα κολοβώματα. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένο κίνδυνο για την αστοχία του προϊόντος, καθώς δεν μπορεί να διασφαλιστεί η λειτουργικότητα και, επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Πριν από οποιαδήποτε τοποθέτηση εμφυτεύματος, θα πρέπει να πραγματοποιείται σωστή κλινική και ακτινογραφική αξιολόγηση του ασθενούς.

- Δεν θα πρέπει να τοποθετούνται εμφυτεύματα εάν δεν υπάρχει επαρκές πλάτος και ύψος φατνιακού οστού για να περιβάλλεται και να συγκρατείται το εμφύτευμα.
- Η ετικέτα «Rx Only» αναφέρεται στο ακόλουθο κείμενο σύστασης προσοχής: «Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε αδειοδοτημένο ιατρό ή οδοντίατρο ή κατόπιν εντολής αυτού»
- Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις: Δεν έχει ελεγχθεί η ασφάλεια ραδιοσυχνότητας της συσκευής. Ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε απεικόνιση μόνο με την τοποθέτηση ορόσημου σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα που βρίσκεται έξω από το πηνίο ραδιοσυχνότητας.
- Παράμετροι σχεδίασης για την υπερδομή ζirkονίου της βάσης τιτανίου:
 - Ελάχιστο πάχος τοιχώματος – 0,5 mm
 - Ελάχιστο ύψος άξονα για αποκατάσταση ενός οδόντος – 4,0 mm
 - Ύψος ούλων έως 4,5 mm
 - Μέγιστη γωνίωση - 20°
- Ειδικές προειδοποιήσεις για τα κολοβώματα TitanFit/Plastic, GoldFit/Plastic, CoCrFit/Plastic (UCLA):
 - Εξαιτίας του μικρού μεγέθους των προσθετικών στοιχείων, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι θα αποφευχθεί η κατάποση ή η αναρρόφησή τους από τον ασθενή.
 - Προς τον τεχνικό εργαστηρίου: Μην εισπνέετε σκόνη και ατμούς κατά τη μηχανική επεξεργασία. Επιβεβαιώστε ότι είναι κατάλληλη η εξαγωγή αέρα/ο αερισμός στον χώρο εργασίας και τα αντίστοιχα μηχανήματα
 - Αλληλεπιδράσεις: Αποφύγετε τη συγκλεισιακή και την προσεγγιστική επαφή μεταξύ διαφορετικών τύπων κραμάτων. Μετά τη χύτευση, μη χρησιμοποιείτε διαλύματα για την αφαίρεση υλικού. Αυτά τα διαλύματα μπορούν να προσβάλουν τα κράματα χρυσού, τιτανίου ή κοβαλτίου-χρωμίου και να προκαλέσουν ζημιά στο κολόβωμα.
- Όρια σχεδίασης κολοβωμάτων UCLA:
 - Ελάχιστο ύψος άξονα για αποκατάσταση ενός οδόντος – 4,0 mm.
 - Δεν προορίζεται για τη διόρθωση γωνίωσης
 - Ελάχιστο πάχος τοιχώματος του κολοβώματος 0,5 mm (μετά τη χύτευση, από την οπή της βίδας έως την εξωτερική επιφάνεια του κολοβώματος).
 - Δεν προορίζεται για αποκαταστάσεις μεμονωμένων δοντιών με σέλα ελεύθερου άκρου
- Οι πλάκες τιτανίου [προεπεξεργασμένες πλάκες κολοβωμάτων τιτανίου MDTK (Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank)] πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση. Η συσκευασία πρέπει να είναι σφραγισμένη χωρίς ορατές ενδείξεις ζημιάς. Οι παρακάτω περιγραφές δεν είναι επαρκείς για την άμεση χρήση του προϊόντος. Απαιτούνται οδοντιατρικές δεξιότητες και προηγούμενες οδηγίες για τη χρήση του προϊόντος.
- Όρια σχεδίασης πλακών τιτανίου:
 - Ύψος άξονα για αποκατάσταση ενός οδόντος, τουλάχιστον 4,0 mm,
 - Πάχος τοιχώματος του κολοβώματος, ελάχιστο 0,5 mm (από την οπή της βίδας έως την εξωτερική επιφάνεια του κολοβώματος).
 - Ύψος επεξεργασμένου κολοβώματος, μέγιστο 10 mm (πάνω από το επίπεδο του εμφυτεύματος)
 - Ύψος προφίλ ανάδυσης, μέγιστο 6 mm
 - Γωνίωση κολοβώματος έως 25°
 - Γωνίωση κολοβώματος για UNP έως 15°
 - Πρέπει να αποφεύγονται τα αιχμηρά άκρα στα κολοβώματα.
 - Το κολόβωμα πρέπει να στρογγυλεύονται συγκλεισιακά.

Προφυλάξεις:

- Η χρήση συσκευών που δεν έχουν καθαριστεί και αποστειρωθεί μπορεί να αποτελέσει βιολογικό κίνδυνο λόγω επιμόλυνσης του ιστού. Προκειμένου να αποφευχθούν αυτοί οι κίνδυνοι, απορρίπτετε τις χρησιμοποιημένες συσκευές σύμφωνα με την ισχύουσα τοπική νομοθεσία και τους κανονισμούς ή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος.
- Οι χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για την τοποθέτηση ενδοοστικών οδοντικών εμφυτευμάτων απαιτούν εξειδικευμένες και πολύπλοκες διαδικασίες. Συνιστάται επίσημη εκπαίδευση για την τοποθέτηση εμφυτευμάτων.
- Σημαντικό: Προσδιορίστε την τοπική ανατομία και την καταλληλότητα του διαθέσιμου οστού για την τοποθέτηση εμφυτεύματος. Οι επαρκείς ακτινογραφίες, η άμεση ψηλάφηση και ο οπτικός έλεγχος της θέσης του εμφυτεύματος είναι απαραίτητες διαδικασίες πριν από την αντιμετώπιση, τον σχεδιασμό και τη χρήση των εμφυτευμάτων της Adin.
- Τα εμφυτεύματα μεγάλου μήκους (20, 22,5, 25 mmL), για τοποθέτηση στην άνω γνάθο, υποδεικνύονται μόνο για πολλαπλές αποκαταστάσεις σε εφαρμογές με νάρθηκα που χρησιμοποιούν τουλάχιστον δύο εμφυτεύματα. Για τη χρήση των εμφυτευμάτων μεγάλου μήκους της Adin, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στον διαθέσιμο όγκο οστού και τις κρίσιμες δομές, όπως τα νεύρα, τα αγγεία και οι ρινικοί κόλποι.
- Προεγχειρητικά ζητήματα και προφυλάξεις:
 - Πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, οι ασθενείς πρέπει να εξετάζονται και να αξιολογούνται προσεκτικά, ώστε να προσδιορίζεται η ιατρική, ψυχολογική και σωματική κατάσταση τους. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε παράγοντες που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν την επούλωση των οστών ή των μαλακών ιστών.
 - Πρέπει να λαμβάνονται πανοραμικές ακτινογραφίες, καθώς και αξονικές τομογραφίες (CT) και άλλες μεμονωμένες ακτινογραφίες, ώστε να καθίσταται δυνατή η πλήρης αξιολόγηση της οδοντικής και περιοδοντικής κατάστασης, καθώς και για την αξιολόγηση του διαθέσιμου οστού για μελλοντική τοποθέτηση εμφυτευμάτων.
 - Θα πρέπει να διατυπώνεται ολοκληρωμένο σχέδιο οδοντιατρικής θεραπείας, που θα περιλαμβάνει την τοποθεσία, τον αριθμό και το μέγεθος των προγραμματισμένων εμφυτευμάτων, με βάση μια ολοκληρωμένη κλινική και ακτινογραφική αξιολόγηση.
 - Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχει συνεχής επικοινωνία και συνεργασία μεταξύ του χειρουργού οδοντιάτρου, του οδοντιάτρου αποκατάστασης και του οδοντοτεχνίτη, ώστε να διασφαλίζεται το βέλτιστο αποτέλεσμα.
 - Όποτε είναι απαραίτητο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κερί και χειρουργικός οδηγός ώστε να διασφαλίζεται η σωστή τοποθέτηση των οδοντικών εμφυτευμάτων.
 - Πρέπει να υπάρχει επαρκής υπολειπόμενος όγκος οστού, ώστε να επιτυγχάνεται υψηλή πρωτογενής και μακροπρόθεσμη επιτυχία των οδοντικών εμφυτευμάτων. Σε περιπτώσεις ανεπαρκούς όγκου οστού, θα πρέπει να εξετάζονται οι αυξητικές επεμβάσεις οστού.
 - Στον αριθμό των εμφυτευμάτων και τις διαμέτρους, τα μήκη και τις θέσεις τους σε μια συγκεκριμένη περίπτωση, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο προβλεπόμενος τύπος πρόθεσης και οι ειδικές συνθήκες και συνήθειες κάθε ατόμου, όπως ο βρυγμός ή οι μη ευνοϊκές συνδέσεις της γνάθου. Ο ακατάλληλος σχεδιασμός και η ακατάλληλη τοποθέτηση του εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσουν σε υποβαθμισμένα αισθητικά αποτελέσματα, ανεπιθύμητες εκβάσεις αποκατάστασης και να αυξήσουν τον κίνδυνο υπερφόρτωσης του εμφυτεύματος ή μηχανικής αστοχίας.
- Διεγχειρητικά ζητήματα και προφυλάξεις:
 - Η χειρουργική τοποθέτηση των οδοντικών εμφυτευμάτων απαιτεί υψηλό βαθμό ακρίβειας και φροντίδας.
 - Οι χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να πραγματοποιούνται πάντα με τη χρήση αποστειρωμένων οργάνων και εργαλείων.
 - Πρέπει να καταβάλλεται κάθε δυνατή προσπάθεια για να ελαχιστοποιηθεί η πρόκληση βλάβης τόσο στους μαλακούς ιστούς όσο και στους οστικούς ιστούς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής φάσης. Τυχόν τραύμα, θερμική βλάβη και λοίμωξη μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία εμφυτεύματος ή βλάβη στον περιβάλλοντα ιστό.

- Οποιαδήποτε απόκλιση από τα καθιερωμένα χειρουργικά πρωτόκολλα αυξάνει τον κίνδυνο αποτυχίας της οστεοενσωμάτωσης.
- Τα πρωτόκολλα χρόνου φόρτισης και επούλωσης θα πρέπει να καθορίζονται με βάση την ποιότητα του οστού και την αρχική σταθερότητα του εμφυτεύματος.
- Προσθετικά ζητήματα και προφυλάξεις:
 - Τα συστήματα εμφυτευμάτων της Adin υποστηρίζουν όλες τις καθιερωμένες επιλογές αποκατάστασης οδοντικών εμφυτευμάτων.
 - Για επιτυχείς εκβάσεις αποκατάστασης και επιτυχή αισθητικά αποτελέσματα, απαιτείται ο κατάλληλος σχεδιασμός που σχετίζεται με τον αριθμό και τη θέση των εμφυτευμάτων. Στον σχεδιασμό της θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνεται επίσης υπόψη η μηχανική καταπόνηση και η κατανομή της συγκλεισιακής δύναμης, ώστε να αποφευχθούν υπερβολικά εγκάρσια φορτία (ιδιαίτερα σε περιπτώσεις άμεσης φόρτισης).
 - Είναι υποχρεωτική η παθητική τοποθέτηση της πρόθεσης πάνω από τα εμφυτεύματα και τα κολοβώματα.
 - Η χρήση κολοβωμάτων ή άλλων στοιχείων που δεν κατασκευάζονται από την Adin μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα εμφυτεύματα της Adin. Στη συνέχεια, μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητα προσθετικά ή/και αισθητικά αποτελέσματα, ακόμη και αστοχία εμφυτεύματος και βλάβη των οστών και των μαλακών ιστών.
 - Τα εμφυτεύματα μικρού μήκους της Adin πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με ευθέα κολοβώματα.

4.3. Άλλες σχετικές πτυχές ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένης μιας περίληψης οποιασδήποτε διορθωτικής ενέργειας για την επιτόπια ασφάλεια (FSCA, συμπεριλαμβανομένου του FSN), κατά περίπτωση

Η Adin έχει επανεξετάσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων επιτήρησης μετά την αγορά (PMS) που σχετίζονται με τα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων της Adin, που εξετάστηκαν στην παρούσα κλινική αξιολόγηση, καθώς και με ισοδύναμα προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά επί του παρόντος, προκειμένου να αξιολογηθεί εάν έχουν προκύψει τυχόν συμβάντα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ασφάλεια και τις επιδόσεις.

Ερευνήθηκαν τα συστήματα επαγρύπνησης αρκετών αρχών δημόσιας υγείας, για τον εντοπισμό και την ανάλυση των αναφερόμενων ανακλήσεων, των ανεπιθύμητων ενεργειών και των διορθωτικών μέτρων ασφάλειας κατά τη χρήση. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ή ανακλήσεις που σχετίζονται με τα προϊόντα της Adin.

5. Περίληψη της κλινικής αξιολόγησης και της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF)

5.1. Περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με την αντίστοιχη συσκευή, κατά περίπτωση

Οι πίνακες στο προσάρτημα Β συνοψίζουν τη σύγκριση ισοδυναμίας των συστημάτων οδοντικών εμφυτευμάτων της Adin και των εμπορικά διαθέσιμων παρόμοιων συσκευών που έχουν εντοπιστεί.

Οι υπό εξέταση συσκευές της Adin βρέθηκαν συγκρίσιμες με άλλες εμπορικά διαθέσιμες συσκευές όσον αφορά:

- Την ίδια προβλεπόμενη χρήση (αντικατάσταση των ελλειπόντων δοντιών για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας σε ασθενείς).
- Τον ίδιο πληθυσμό ασθενών (ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα)
- Την ίδια κλινική εφαρμογή (χειρουργική τοποθέτηση στο οστό της γνάθου, άμεση φόρτιση μετά από καλή πρωτογενή σταθερότητα και συγκλεισιακή φόρτιση)
- Το ίδιο υλικό (κράμα τιτανίου με επιφανειακή επεξεργασία για εμφυτεύματα, κολοβώματα από τιτάνιο, χρυσό και κοβάλτιο-χρώμιο, εξαρτήματα κολοβωμάτων από PEEK και νάιλον)
- Τις διαστάσεις (οι παραλλαγές διαμέτρου και μήκους των εμφυτευμάτων είναι παρόμοιες).

Με βάση τα παραπάνω, η Adin κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι υπό εξέταση συσκευές είναι ισοδύναμες με τα παρόμοια προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο

5.2. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από μελέτες που έχουν διενεργηθεί για τη συσκευή πριν από την πιστοποίηση με την ένδειξη CE, κατά περίπτωση

Δεν ισχύει.

5.3. Περίληψη των κλινικών δεδομένων από άλλες πηγές, κατά περίπτωση

Τα κλινικά δεδομένα της Adin ελήφθησαν από μακροπρόθεσμες πληροφορίες της κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) και από τα σχόλια των χρηστών. Δεδομένου ότι τα εμφυτεύματα και τα κολοβώματα της Adin είναι καθιερωμένες συσκευές με επαρκή κλινικά δεδομένα, στη χρήση των οποίων υπάρχει αρκετή εμπειρία από τότε που τα προϊόντα έλαβαν πρώτη σήμανση CE (Απρίλιος 2006), δεν διεξήχθησαν επιπλέον κλινικές μελέτες από την Adin. Η Adin μπορεί να αποδείξει την ισοδυναμία μέσω των δημόσιων κλινικών και εμπορικών πληροφοριών που δημοσιεύονται από τους κατασκευαστές των ισοδύναμων προϊόντων, λαμβάνοντας υπόψη τα τεχνικά, βιολογικά και κλινικά χαρακτηριστικά, όπως απαιτείται στο παράρτημα XIV τμήμα 3 του κανονισμού MDR της ΕΕ.

Στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων επιτήρησης μετά την αγορά (PMS), η Adin εξετάζει και αναλύει όλα τα παράπονα πελατών που έλαβε σύμφωνα με το SOP 8.2.2.00.00 της Adin και δεν διαπίστωσε ζητήματα τάσης.

Το ποσοστό επιβίωσης των συστημάτων εμφυτεύματος της Adin είναι σύμφωνο με όσα αναφέρονται σε επιστημονικές δημοσιεύσεις για τα εμφυτεύματα άλλων κατασκευαστών που κυκλοφορούν στην αγορά επί του παρόντος (Ο αριθμός αναφορών για αστοχίες εμφυτευμάτων ανά έτος αποτελεί ποσοστό 1,28%-1,83%).

Η ανάλυση αυτών των παραπόνων δείχνει ότι η πλειοψηφία αφορά την αστοχία εμφύτευσης για βιολογικούς λόγους, π.χ. κινητικότητα, αποτυχία οστεοενσωμάτωσης, ινώδη ενσωμάτωση, λοίμωξη, πόνο, έλλειψη πρωτογενούς σταθερότητας κ.λπ.

Οι κλινικές επιδόσεις των οδοντικών εμφυτευμάτων και των κολοβωμάτων της Adin είναι καθιερωμένες μέσω συγκεντρωμένων δραστηριοτήτων επιτήρησης μετά την αγορά (PMS) και κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF) και οι διάφορες κλινικές πτυχές των συστημάτων οδοντικών εμφυτευμάτων καλύπτονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Διενεργήθηκε ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, για τον εντοπισμό δημοσιεύσεων μέσω αναζήτησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με τις επιδόσεις και την ασφάλεια των οδοντικών εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων της Adin, και καταδεικνύεται ευνοϊκό κλινικό αποτέλεσμα με τη χρήση εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων της Adin (ή συγκρίσιμων με αυτά της Adin). (Βλ. βιβλιογραφία στο προσάρτημα Δ)

5.4. Συνολική περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Τα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων της Adin αξιολογήθηκαν με βάση τις ακόλουθες δοκιμές, οι οποίες διενεργήθηκαν σύμφωνα με τα πιο σύγχρονα πρότυπα (χρησιμοποιήθηκαν εναρμονισμένα πρότυπα της ΕΕ, εφόσον ήταν διαθέσιμα), ώστε να επαληθευτεί και να επικυρωθεί η ασφαλής κλινική χρήση των συσκευών:

- **Δοκιμές βιοσυμβατότητας** – Διεξήχθησαν στα οδοντικά εμφυτεύματα και τα κολοβώματα της Adin για την προστασία των ασθενών από αδικαιολόγητους κινδύνους που προκύπτουν από βιολογικούς κινδύνους που σχετίζονται με τα υλικά κατασκευής και την τελική συσκευή. Τα εμφυτεύματα τιτανίου (με επιφανειακή επεξεργασία OsseoFix™ και AB/AE) και τα κολοβώματα εξετάστηκαν για κυτταροτοξικότητα με τη χρήση των κατευθυντήριων γραμμών του EN ISO 10993-5:2009, ευαισθητοποίηση και ερεθισμό του δέρματος με τη χρήση των κατευθυντήριων γραμμών του EN ISO 10993-10:2013.
Πρόσθετα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία κολοβωμάτων (κράμα χρυσού και κράμα κοβαλτίου-χρωμίου) υποβλήθηκαν επίσης σε διάφορες δοκιμές βιοσυμβατότητας (κυτταροτοξικότητα, ερεθισμό και συστηματική τοξικότητα για το κράμα χρυσού, σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2013 και ISO EN ISO 10993-11:2018, καθώς και κυτταροτοξικότητα και χημικό χαρακτηρισμό, σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 10993-5:2009 και EN ISO 10993-18:2020. Βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών, συνήχθη το συμπέρασμα ότι όλα τα υλικά είναι βιοσυμβατά όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη συνιστώμενη προβλεπόμενη χρήση.
- **Δοκιμές κόπωσης** – Διενεργήθηκαν δοκιμές κόπωσης όλων των συστημάτων οδοντικών εμφυτευμάτων της Adin που συναρμολογήθηκαν με κολοβώματα, σύμφωνα με το EN ISO 14801:2016. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, επιλέχθηκε η «χειρότερη περίπτωση» συναρμολόγησης εμφυτεύματος-κολοβώματος για τη δοκιμή. Επιλέχθηκαν τα εμφυτεύματα με τις μικρότερες διαμέτρους και εγκάρσιες τομές σε επίπεδο ενσωμάτωσης εμφυτεύματος, και εξετάστηκαν ως αντιπρόσωποι κάθε οικογένειας εμφυτευμάτων. Τα αποτελέσματα της δοκιμής έδειξαν ότι όλα τα εμφυτεύματα βρίσκονται εντός των εγκεκριμένων προδιαγραφών της Adin.
- **Επικύρωση της αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα** - Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin παρέχονται αποστειρωμένα με χρήση ακτινοβολίας γάμμα, συσκευασμένα σε συσκευασία με σύστημα αποστειρωμένου φραγμού που έχει υποβληθεί σε επικύρωση της αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα με τη μέθοδο VDmax 20kGy, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11137-2:2015 σε συνδυασμό με το ISO/TS 13004:2013. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το επίπεδο διασφάλισης στειρότητας (SAL) τουλάχιστον 10^{-6} επιτυγχάνεται με τη

συνήθη διαδικασία αποστείρωσης η οποία επικυρώνεται εκ νέου με τη χρήση ελέγχου δόσης που πραγματοποιείται ανά τρίμηνο, σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11137-2:2015.

- **Επικύρωση ακεραιότητας της συσκευασίας για τη διάρκεια ζωής** – Η Adin διαθέτει δύο διαμορφώσεις συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού εμφυτευμάτων (με και χωρίς βάση στήριξης) με πανομοιότυπο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού – εξωτερικό σωλήνα, χρωματικά κωδικοποιημένο πόμα (αντιπροσωπεύουν τη διάμετρο του εμφυτεύματος).

Η συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού επισημαίνεται και συσκευάζεται σε ένα μεμονωμένο χαρτοκιβώτιο που χρησιμεύει ως δευτερεύουσα συσκευασία, με τις οδηγίες χρήσης και δύο πρόσθετες ετικέτες ταυτοποίησης που μπορούν να αποκολληθούν, όπως αυτή που είναι τοποθετημένη στο χαρτοκιβώτιο.

Η ακεραιότητα της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού που χρησιμοποιείται από την Adin για τα αποστειρωμένα οδοντικά εμφυτεύματα επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1:2020.

Βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διενεργήθηκαν, συνήχθη το συμπέρασμα ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού καθώς και η στείρωση των εμφυτευμάτων διατηρούνται κατά τη διάρκεια ζωής που ορίζεται σε πέντε έτη και κατά τη διάρκεια των διαδικασιών μεταφοράς.

Τα κολοβώματα της Adin παρέχονται μη στείρα ως αυτόνομη συσκευή μαζί με τη συμβατή βίδα σε μια ενιαία συσκευασία που προορίζεται για τη διατήρηση της ταυτοποίησης της συσκευής καθώς και για την προστασία της από τη σκόνη, και μόνο για μεταφορά.

Η διάρκεια ζωής ορίζεται στις σχετικές οδηγίες χρήσης ως προς την τριβή λόγω της περιόδου χρήσης.

Πραγματοποιήθηκε επικύρωση της μεταφοράς των συσκευών της Adin ως προς την ακεραιότητα σε δοκιμές προσομοίωσης μεταφοράς σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM D4169-16 και ASTM D4332-14.

Όλες οι διαμορφώσεις των προϊόντων πληρούν τα αποδεκτά κριτήρια που καθορίστηκαν για τη δοκιμή.

- **Επικύρωση αποστείρωσης με ατμό για μη στείρες συσκευές** – Τα κολοβώματα της Adin παρέχονται μη στείρα, για μία μόνο χρήση. Ο τελικός χρήστης (οδοντίατρος) λαμβάνει οδηγίες για τον καθαρισμό και την αποστείρωση με ατμό των κολοβωμάτων πριν από την κλινική χρήση. Η μέθοδος αποστείρωσης με ατμό που συνιστάται από την Adin έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17665-1:2006. Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της μελέτης επικύρωσης, συνήχθη το συμπέρασμα ότι η μέθοδος αποστείρωσης με ατμό που συνιστάται από την Adin επιτυγχάνει SAL τουλάχιστον 10^{-6} .
- **Επικύρωση αποστείρωσης για μη στείρες συσκευές** - Τα πόματα άνεσης IRIS PEEK της Adin, τα Σφαιρικά πόματα και οι Συγκρατήσεις Grip είναι μίας χρήσης και παρέχονται μη στείρα. Επομένως, πριν από την κλινική χρήση από τον γιατρό πρέπει να πραγματοποιείται καθαρισμός και στη συνέχεια χειροκίνητη ή αυτόματη απολύμανση.
Η μέθοδος απολύμανσης που συνιστάται από την Adin επικυρώθηκε κατά τα πρότυπα EN ISO 17664-1:2021, AAMI TIR12:2020 και AAMI TIR30:2011(R2016). Βάσει των αποτελεσμάτων αυτής της μελέτης επικύρωσης, συνήχθη το συμπέρασμα ότι η διαδικασία απολύμανσης με τη χρήση αιθανόλης 70% επικυρώθηκε ότι παρέχει μέση μείωση σε \log τουλάχιστον $3\log_{10}$ των ειδών του Mycobacterium και μείωση τουλάχιστον $6\log$ των ανακτήσιμων φυτικών βακτηρίων.

5.5. Συνεχιζόμενη ή προγραμματισμένη κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

Σχέδιο κλινικής παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMCF). Λαμβάνεται απόφαση για τη διεξαγωγή μελέτης PMCF με βάση τα δεδομένα που συλλέγονται μέσω δραστηριοτήτων επιτήρησης μετά την αγορά (PMS), ώστε να επιβεβαιωθούν οι κλινικές επιδόσεις και η ασφάλεια της συσκευής. Η απόφαση σχετικά με τη διεξαγωγή PMCF θα γίνει αποδεκτή εάν πληρούνται τα κριτήρια για την εν λόγω μελέτη σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο PMCF.

Με βάση τα δεδομένα επιτήρησης μετά την αγορά (PMS) για το 2023 όπως διεξήχθησαν από την Adin, εξετάστηκαν οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω βάσεων δεδομένων επαγρύπνησης καθώς και άλλα κριτήρια από το σχέδιο PMCF, και διαπιστώθηκε ότι δεν προέκυψαν νέοι κίνδυνοι όσον αφορά την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συσκευής.

6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Δεν ισχύει.

7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση των χρηστών

Όλοι οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι αδειοδοτημένοι οδοντίατροι ή οδοντοτεχνίτες που είναι εξειδικευμένοι στον τομέα των οδοντικών εμφυτευμάτων και, συνεπώς, διαθέτουν τις τεχνικές γνώσεις, την εμπειρία, την εκπαίδευση και την απαραίτητη κατάρτιση. Επιπλέον, η Adin παρέχει στους προβλεπόμενους χρήστες τις απαραίτητες πληροφορίες (προειδοποιήσεις,

οδηγίες, αντενδείξεις) μέσω των οδηγιών χρήσης, των εγχειριδίων χρήσης και της πρόσθετης εκπαίδευσης/καθοδήγησης όταν κρινόταν απαραίτητο.

8. Αναφορά σε τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα και κοινές προδιαγραφές (CS) που εφαρμόζονται

Βλ. λίστα ισχυόντων προτύπων και κοινών προδιαγραφών στο προσάρτημα Γ.

9. Ιστορικό αναθεώρησης

Αριθμός αναθεώρησης SSCP	Ημερομηνία έκδοσης	Περιγραφή αλλαγών	Αναθεώρηση επικυρωμένη από τον κοινοποιημένο οργανισμό
1.0	22/5/2022	Πρώτη έκδοση	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι [ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμες συσκευές της κατηγορίας IIa και ορισμένες της κατηγορίας IIb (MDR, Άρθρο 52 (4) 2 ^η παράγραφος) για τις οποίες δεν έχει εγκριθεί ακόμα το SSCP από τον κοινοποιημένο οργανισμό]
2.0	3/6/2024	<p>Τμήμα 2.2 – Προσθήκη ένδειξης για βάσεις τιτανίου, πλάκες τιτανίου, TMA και προσωρινά κολοβώματα.</p> <p>Τμήμα 2.3 – Προσθήκη τύπου κράματος σε αλλεργία ή υπερευαισθησία. Προσθήκη αντενδείξεων για το σύστημα προσάρτησης TMA, πλακών τιτανίου και επένθετων οδοντοστοιχιών. Αφαίρεση των σωμάτων σάρωσης.</p> <p>Τμήμα 3.1 – Προσθήκη της περιγραφής των στοιχείων του TMA.</p> <p>Τμήμα 4.2 – Προσθήκη ορίων σχεδίασης για τα κολοβώματα UCLA και την υπερδομή ζirkονίου της βάσης τιτανίου. Αποσαφήνιση των ορίων σχεδίασης των πλακών τιτανίου.</p> <p>Τμήμα 5.3 – Αποσαφήνιση της απόδειξης της ισοδυναμίας</p> <p>Παράρτημα A – Προσθήκη ελλειπόντων κολοβωμάτων με βίδα συγκράτησης και διόρθωση των βασικών UDI</p> <p>Προσάρτημα Γ – Ενημερωμένες αναθεωρήσεις προτύπων</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι
3.0	1/12/2024	<p>Τμήμα 3.1 – Προστέθηκαν οι 25° και 35° για την περιγραφή των εξαρτημάτων της πλατφόρμας RP και WP.</p> <p>Παράρτημα A – Προστέθηκαν τα νέα UF Grips.</p> <p>Προσθήκη του συστήματος IRIS Restoration System.</p>	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι

Προσαρτήματα

Προσάρτημα Α - Λίστα προϊόντων κατηγορίας ΙΙb που καλύπτονται από την Adin Dental Implant Systems Ltd.

Παρουσιάζεται η λίστα προϊόντων της κατηγορίας ΙΙb. Η πλήρης λεπτομερής λίστα διατίθεται στη δήλωση συμμόρφωσης της Adin για τα οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα της κατηγορίας ΙΙb της Adin.

Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Σύνδεση Πλατφόρμας	Βασικό UDI-DI
Οδοντικά εμφυτεύματα – GMDN 55849			
Οδοντικό εμφύτευμα Swell™			
3.3, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου, RS 2,42 mm	729010515SwellImpJH (Mounted version)
4.2, 5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930SwellImpLL (Mountless version)
Touareg™/ Touareg™-X Dental Implant			
3.75 (Touareg)	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου, RS 2,42 mm	729010515TouaregImpXR (Mounted version)
			729010930TouaregImp2F (Mountless version)
4.2, 5.0, 6.0 (Touareg™-X)	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου, RS 2,42 mm	729010515TouaregXImpGS (Mounted version)
			729010930TouaregXImpJX (Mountless version)
Οδοντικό εμφύτευμα Touareg™-S			
3.5, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου, RS 2,42 mm	729010515TouaregSImpFP (Mounted version)
4.2, 5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930TouaregSImpHU (Mountless version)
Οδοντικό εμφύτευμα Touareg™-OS			
3.5, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου, RS 2,4 mm	729010515TouaregOSImp3T (Mounted version)
4.2	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25		729010930TouaregOSImp5Y (Mounted version)
5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		729010930TouaregOSImp5Y (Mountless version)
Οδοντικό εμφύτευμα (χωρίς άξονα) Touareg CloseFit™ UNP			
2.75	10, 11.5, 13, 16, 18	Κωνικό εξάγωνο, UNP 2 mm	729010515CloseFitUNPImp6K
Οδοντικό εμφύτευμα Touareg CloseFit™ NP			
3.0	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Κωνικό εξάγωνο, NP 2 mm	729010515CloseFitNPImp5F (Mounted version) 729010930CloseFitNPImp8A (Mountless version)
Οδοντικό εμφύτευμα Touareg CloseFit™ RP			
3.5	8, 10, 11.5, 13, 15, 18	Κωνικό εξάγωνο, RP 2,24 mm	729010515CloseFitRPImp6T (Mounted version) 729010930CloseFitRPImp9N (Mountless version)
Οδοντικό εμφύτευμα Touareg CloseFit™ WP			
4.3	8, 10, 11.5, 13, 15, 18, 20, 22.5, 25	Κωνικό εξάγωνο, WP 2,64 mm	729010515CloseFitWPImp8J (Mounted version)
5.0	8, 10, 11.5, 13, 15, 18		729010930CloseFitWPImpBD (Mounted version) 729010930CloseFitWPImpBD (Mountless version)
Οδοντικό εμφύτευμα Triple™ Spiral			
3.5, 3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου, RS 2,4 mm	729010515TripleImpL3 (Mounted version) 729010930TripleImpN4 (Mountless version)
4.2	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18		
5.0, 6.0	6.25, 8, 10, 11.5, 13, 16		
Οδοντικό εμφύτευμα One™			
3.0, 3.3, 3.6, 4.2, 5.0	10, 11.5, 13, 15	Δεν ισχύει, μονοκόμματο εμφύτευμα (ενσωματωμένο κολοβώμα)	729010515OneImpWE
Εμφύτευμα Touareg UniFit			

Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Σύνδεση Πλατφόρμας	Βασικό UDI-DI
3.5	8, 10, 11.5, 13, 16, 18	Conical star 2.4mm	729010930UniFitImp
3.75	8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25		
4.3, 5.0	6, 8, 10, 11.5, 13, 16, 18, 20, 22.5, 25		
6.0	6, 8, 10, 11.5, 13		

Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Σύνδεση Πλατφόρμας	Βασικό UDI-DI
Κολοβώματα επούλωσης – GMDN 44880			
Λεπτό κολόβωμα επούλωσης			
3.5	6.70, 7.70, 8.70, 9.70, 10.70, 11.70	RS	729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN
3.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	UniFit	729010930UFHealAbutZD
2.75	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85	UNP	729010515UNPHealingAbutP9
3	6.55, 7.55, 8.55, 9.55, 10.55	NP	729010515NPHealingAbutZ5
3.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	RP	729010515RPHealingAbut6C
4	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	WP	729010515WPHealingAbutCY
Κολόβωμα επούλωσης			
4.5	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85, 11.85	RS	729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN
4.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	UniFit	729010930UFHealAbutZD
4	7.10, 8.10, 9.10, 10.10, 11.10	UNP	729010515UNPHealingAbutP9
4.5	6.50, 7.50, 8.50, 9.50, 10.50	NP	729010515NPHealingAbutZ5
4.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	RP	729010515RPHealingAbut6C
5.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	WP	729010515WPHealingAbutCY
Φαρδύ κολόβωμα επούλωσης			
6	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80, 11.80	RS	729010515RSHealingAbut9T 729010930RSHealingAbutCN
5.5	6.80, 7.80, 8.80, 9.80, 10.80	UniFit	729010930UFHealAbutZD
Λεπτό κωνικό κολόβωμα επούλωσης			
3.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	UniFit	729010930UFHealAbutZD
Κωνικό κολόβωμα επούλωσης			
4.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	UniFit	729010930UFHealAbutZD
4	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85	UNP	729010515UNPHealingAbutP9
4.5	6.85, 7.85, 8.85, 9.85, 10.85	NP	729010515NPHealingAbutZ5
4.5	7.15, 8.15, 9.15, 10.15, 11.15	RP	729010515RPHealingAbut6C
5.5	7.85, 8.85, 9.85, 10.85, 11.85	WP	729010515WPHealingAbutCY
Φαρδύ κωνικό κολόβωμα επούλωσης			
5.5	7.30, 8.30, 9.30, 10.30, 11.30	UniFit	729010930UFHealAbutZD
Πόμα επούλωσης TMA			



Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Σύνδεση Πλατφόρμας	Βασικό UDI-DI
4.9	5.50	N/A, can be used in Single TMA of all implant platforms	729010515TMAHealCapUK
	7.00		729010930TMAHealCapX6
Πώμα επούλωσης Single TMA			
4.9	5.50	Δεν ισχύει, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε Single TMA για όλες τις πλατφόρμες εμφυτευμάτων	729010930STMAHealCapY3

Βασικό UDI-DI	Εμπορική ονομασία	GMDN
Κολοβώματα συγκόλλησης		
729010515RSSrTempAbut3N	RS Temporary Abutment (Straight Cylindrical Titanium Abutment)	44880
729010515UNPTempAbutSY	UNP Temporary Abutment	
729010515NPTempAbutPP	NP Temporary Abutment	
729010515RPTempAbutTB	RP Temporary Abutment	
729010515WPTempAbutXU	WP Temporary Abutment	
729010930UFTempAbutRF	UniFit Temporary Abutment	
729010515RSSrTitanAbutAA	RS Straight Titanium Abutment	44879
729010515RS1PScrwInAbutLN	RS One Piece Screw-in Abutment	
729010515RSAnglTitAbut9F	RS Angled Titanium Abutment	
729010515UNPStrTitAbutEZ	UNP Straight Abutment	
729010515UNP1ScrwInAbutPW	UNP CloseFit™ One Piece Screw-in Abutment	
729010515UNPAnglTitAbutNV	UNP CloseFit™ Angled Abutment	
729010515NPStrTitAbutUH	NP Straight Abutment	
729010515NPAnglTitAbutYR	NP CloseFit™ Angled Abutment	
729010515RPStrTitAbutZ5	RP Straight Abutment	
729010515RPAnglTitAbut5Y 729010930RPAnglTitAbut8T	RP Angled Abutment	
729010515WPStrTitAbut6Z	WP Straight Abutment	
729010515WPAnglTitAbutCD 729010930WPAnglTitAbutF8	WP Angled Abutment	
729010930UFStrTitAbutV3	UniFit Straight Abutment	
729010930UFAnglTitAbutYZ	UniFit Angled Abutment	
Κολοβώματα με βίδα συγκράτησης		
729010515RSSrTMAUP	RS Straight Trans Mucosal Abutment	44879
729010930RSSrSTMARH	RS Straight Single TMA	
729010515RSAnglTMAC3 729010930RSAnglTMAE4	RS Angled Trans Mucosal Abutment	
729010930RSAnglSTMAJ5 729011677RSAnglSTMAT2	RS Angled Single TMA	
729010515NPStrTMAQQ	NP Straight Trans Mucosal Abutment	
729010930NPStrSTMALU	NP Straight Single Trans Mucosal Abutment	
729010515NPAnglTMA7E	NP Angled Trans Mucosal Abutment	
729010930NPAnglSTMACC	NP Angled Single Trans Mucosal Abutment	

Βασικό UDI-DI	Εμπορική ονομασία	GMDN	
729010515RPStrTMAT4	RP Straight Trans Mucosal Abutment		
729010930RPStrTMAV7	RP Straight Single Trans Mucosal Abutment		
729010515RPAnGI TMAAA	RP Angled Trans Mucosal Abutment		
729010930RPAnGI STMAFY	RP Angled Single Trans Mucosal Abutment		
729010515WPStrTMAW3	WP Straight Trans Mucosal Abutment		
729010930WPStrSTMATB	WP Straight Single Trans Mucosal Abutment		
729010515WPAnGI TMADV 729011677WPAnGI TMAPX 729010930WPAnGI TMAFW	WP Angled Trans Mucosal Abutment		
729010930WPAnGI STMALH	WP Angled Single Trans Mucosal Abutment		
729010930UFStrTMARN	UniFit Straight Trans Mucosal Abutment		
729010930UFStrSTMAKX	UniFit Straight Single Trans Mucosal Abutment		
729010930UFAnGI TMA8J 729011677UFAnGI TMAGK	UniFit Angled Trans Mucosal Abutment		
729010930UFAnGI STMABH	UniFit Angled Single Trans Mucosal Abutment		
729010515RSFlatConAbut49	RS Flat Connection Abutment		
729010515NPFlatConAbutTK	NP Flat Connection Abutment		
729010515RPFlatConAbutYP	RP Flat Connection Abutment		
729010515WPFlatConAbut77	WP Flat Connection Abutment		
729010930UFFlatConAbutTT	UniFit Flat Connection Abutment		
729010515RSConAbutF7	RS Connection Abutment		
729010515FlatConAccesTL	Flat Connection Titanium Gluing Ring		
	Flat Connection Temporary Cylinder Sleeve		
729010515TMATempAbutEB	TMA Titanium Temporary Copying		44880
729010930TMATempAbutGG	Single TMA Titanium Temporary		
Κολοβώματα συγκόλλησης ή κολοβώματα με βίδα συγκράτησης (Κολοβώματα UCLA)			
729010515RSTitanFitAbutSR	RS Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)	44879	
729010515NPTitanFitAbutHJ	NP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010515RPTitanFitAbutNW	RP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010515WPTitanFitAbutVM	WP Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010930UFTitanFitAbutHG	UniFit Titanium / Plastic Abutment (TitanFit™)		
729010515RSGoldFitAbut7K 729010930RSGoldFitAbutAE	RS Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010930UNPGoldFitAbutQC	UNP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010515NPGoldFitAbutWV	NP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010515RPGoldFitAbut44	RS Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010515WPGoldFitAbutAH	WP Gold / Plastic Abutment (GoldFit™)		
729010930RSCoCrFitAbutLV	RS Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930UNPCoCrFitAbut2W	UNP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930NPCoCrFitAbutCA	NP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		
729010930RPCoCrFitAbutHE	RP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)		

Βασικό UDI-DI	Εμπορική ονομασία	GMDN
729010930WPCoCrFitAbutPT	WP Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)	
729010930UFCoCrFitAbut9P	UniFit Cobalt Chrome / Plastic Abutment (CoCrFit™)	
Προσθετικά στοιχεία για CAD/CAM		
729010930TMACementConeDT	TMA Cementing Cone	44879
729010930RSTiBaseAbut8T	RS Ti Base	
729010930UNPTiBaseAbutLD	UNP Ti Base	
729010930NPTiBaseAbutZ7	NP Ti Base	
729010930RPTiBaseAbut5W	RP Ti Base	
729010930WPTiBaseAbutBP	WP Ti Base	
729010930UFTiBaseAbutXL	UniFit Ti Base	
729010930RSTiBlankAbut6C	RS Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (RS Ti Blank)	
729010930UNPTiBlankAbutLA	UNP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (UNP Ti Blank)	
729010930NPTiBlankAbutVN	NP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (NP Ti Blank)	
729010930RPTiBlankAbut2V	RP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (RP Ti Blank)	
729010930WPTiBlankAbut9A	WP CloseFit™ Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (WP Ti Blank)	
729010930UFTiBlankAbutT3	UniFit Ti Pre Milled MDTK Abutment Blank (UniFit Ti Blank)	
Στοιχεία προσάρτησης επένθετης οδοντοστοιχίας		
729010515RSBallAttach6R	RS Ball Attachment	44879
729010515UNPBallAttachHM	UNP Ball Attachment	
729010515NPBallAttachX5	NP Ball Attachment	
729010515RPBallAttach3U	RP Ball Attachment	
729010515WPBallAttach9M	WP Ball Attachment	
729010930UFBallAttachXP	UniFit Ball Attachment Abutment	
729010515BallCapsT2	Plastic Ball Caps	44880
729010515MetalHousingQY	Titanium Ball Cap (Metal Housing)	
729010930RSCylindGripX7 729010515RSCylindGripV2	Grip RS Abutment	44879
729010515NPCylindGripMH 729010930NPCylindGripPN	Grip NP Abutment	
729010515RPCylindGripS5 729010930RPCylindGripUA	Grip RP Abutment	
729010515WPCylindGripXW 729010930WPCylindGrip26	Grip WP Abutment	
729011677GripUFAButDN	Grip UniFit Abutment	
729010930TMACylindGripRS	Grip for TMA	
729010930GripAccessAG	Grip for Bar, M2 thread	
	Grip housing, 4 pack	
	Grip Retention - Extra Light (Blue), 4 pack	
	Grip Retention - Light (Pink), 4 pack	
	Grip Retention - Regular (Clear), 4 pack	
	Grip Extended Range Retention - Zero (Gray), 4 pack	

Βασικό UDI-DI	Εμπορική ονομασία	GMDN
	Grip Extended Range Retention - Extra Light (Red), 4 pack	
	Grip Extended Range Retention - Light (Orange), 4 pack	
	Grip Extended Range Retention - Regular (Green), 4 pack	
	Grip processing set	
	Grip processing set (Blue & Pink)	
	Grip Extended Range processing set	
Βίδες		
729010515ImpCoverscrews6R 729010930ImpCoverscrewsA4	Implant Cover screws	44880
729010930UFAbutScrwM7	UniFit Abutment Screw	
729010515RSAbutScrewZS	RS Abutment Screw	
729010515RSTMARetScrwKL	RS TMA Retaining Screw	
729010515UNPAbutScrwNQ	UNP Abutment Screw	
729010515NPAbutScrwKF	NP Abutment Screw	
729010515NPTMARetScrwC3	NP TMA Retaining Screw	
729010515RPAbutScrwP3	RP Abutment Screw	
729010515RPTMARetScrwGP	RP TMA Retaining Screw	61647
729010515WPAbutScrwTL	WP Abutment Screw	
729010515WPTMARetScrwNG	WP TMA Retaining Screw	
729010930UFTMARetScrwCM	UniFit TMA Retaining Screw	
729010515TMAProsthScrwA9	TMA Prosthetic Screw	
729010515FlatConnecScrw9K	Flat Connection Titanium Retaining Screw	
729010930TMAProsthScrwD4	TMA Scan Body Screw	61641
IRIS Restoration System		
729010930IRISRSKitTZ	IRIS™ RS Kit	44879
729010930IRISUNPKitPB	IRIS™ UNP Kit	44879
729010930IRISNPKitRY	IRIS™ NP Kit	44879
729010930IRISRPKitTC	IRIS™ RP Kit	44879
729010930IRISWPKitV3	IRIS™ WP Kit	44879
729010930IRISNPAbutmntMQ	NP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISRPAbutmntQL	RP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISRSAbutmntSD	Touareg S/OS™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISWPAbutmntU7	WP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISUNPAbutmnt8U	UNP CloseFit™ Snap-on impression pack	44879
729010930IRISPEkComfCapPL	IRIS™ PEEK Comfort Cap	44880

-- ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΛΙΣΤΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ --



Προσάρτημα Β – Περίληψη των συστημάτων οδοντικών εμφυτευμάτων της Adin και των παρόμοιων συσκευών

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 1 – Εμφύτευμα Spiral™ (SPI) από την Alpha-Bio Tec	Οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™, Touareg™-S Triple της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Τα εμφυτεύματα της Alpha-Bio Tec προορίζονται για την αποκατάσταση ασθενών με ολική ή μερική νοδότητα. Τα οδοντικά εμφυτεύματα προορίζονται για χρήση με τρόπο που θα ενσωματώνουν το οστό (οστεοενσωμάτωση).	Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στα τόξα της άνω ή/και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων ενός ή πολλαπλών οδόντων, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων με συγκόλληση, με βίδα συγκράτησης ή με επένθετη οδοντοστοιχία σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα. Τα εμφυτεύματα μπορούν να φορτιστούν άμεσα όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)
Επιφανειακή επεξεργασία	Επιφανειακή επεξεργασία με αμμοβολή και όξινη χάραξη	AB/AE (αμμοβολή με οξείδιο του αργιλίου / όξινη χάραξη)
Βασική σχεδίαση	Σπειροειδές, κωνικό με διπλή έλικα	Σπειροειδές, κωνικό με διπλή έλικα
Σύνδεση εμφυτεύματος-κολοβώματος	Εσωτερικό εξάγωνο	Εσωτερικό εξάγωνο
Διάμετροι (mm)	3,3, 3,75, 4,2, 5, 6	3,5, 3,75, 4,2, 5, 6
Μήκη (mm)	8, 10, 11,5, 13, 16 (για Ø 3,3 – 5 mm) 8, 10, 11,5, 13 (για Ø 6 mm)	8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (για Ø 3,5-3,75 mm) 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (για Ø 4,2 mm) 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16 (για Ø 5 mm) 6,25, 8, 10, 11,5, 13 (για Ø 6 mm)
Στείριότητα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα
Προσθετικά στοιχεία	Κολοβώματα επούλωσης. Κολοβώματα συγκόλλησης (ευθεία και γωνιώδη: 15°, 25°). Κολοβώματα με βίδα συγκράτησης (ευθεία και γωνιώδη: 17°, 30°). Αποκαταστάσεις με επένθετη οδοντοστοιχία (ευθείες και γωνιώδεις:	Κολοβώματα επούλωσης Κολοβώματα συγκόλλησης (ευθεία και γωνιώδη: 15°, 25°, 35° για RS). Κολοβώματα με βίδα συγκράτησης (ευθεία και γωνιώδη: 17°, 30° και 45° για RS). Αποκαταστάσεις με επένθετη οδοντοστοιχία (ευθείες). Στοιχεία CAD/CAM (βάσεις τιτανίου, προεπεξεργασμένες πλάκες κολοβωμάτων τιτανίου).
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		


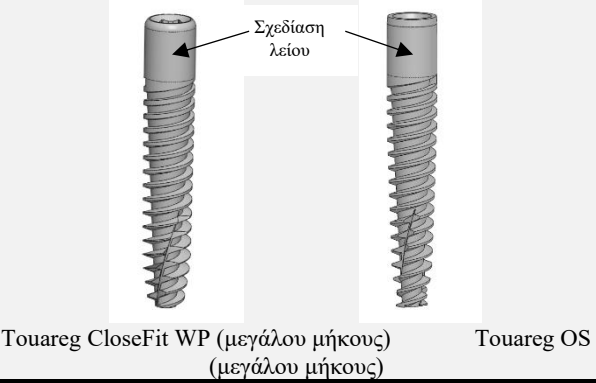


Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 2 – Κωνικό εμφύτευμα 15 από την A.B. Dental	Οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS, Touareg CloseFit™ (UNP, NP, RP και WP) και Touareg UniFit της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Τα εμφυτεύματα της A.B. Dental προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στα τόξα της άνω ή/και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη στεφανών, γεφυρών ή επένθετων οδοντοστοιχιών σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα. Εμφυτεύματα για άμεση φόρτιση όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση.	Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στα τόξα της άνω ή/και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων ενός ή πολλαπλών οδόντων, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων με συγκόλληση, με βίδα συγκράτησης ή με επένθετη οδοντοστοιχία σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα. Τα εμφυτεύματα μπορούν να φορτιστούν άμεσα όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση. Στενά εμφυτεύματα που προσδιορίζονται ως εμφυτεύματα Touareg CloseFit™ NP (Ø 3,0 mm) και Touareg CloseFit™ UNP (Ø 2,75 mm) ενδείκνυνται για χρήση μόνο για την αντικατάσταση των πλάγιων τομέων στην άνω γνάθο καθώς και των πλάγιων και κεντρικών τομέων στην κάτω γνάθο.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Χράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)	Χράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)
Επιφανειακή επεξεργασία	Ειδική αμμοβολή με φωσφορικό ασβέστιο	OsseoFix™ (αμμοβολή με φωσφορικό ασβέστιο)
Βασική σχεδίαση	Σπειροειδές, κωνικό με διπλή έλικα	Σπειροειδές, κωνικό με διπλή έλικα
Σύνδεση εμφυτεύματος-κολοβώματος	Εσωτερικό εξάγωνο	Εσωτερικό εξάγωνο στο Touareg™-OS, κωνικό εξάγωνο στα εμφυτεύματα Touareg CloseFit™ UNP, NP, RP και WP, κωνικό αστέρι στα εμφυτεύματα Touareg UniFit.
Διάμετροι (mm)	3, 3.2/3.3, 3.5, 3.75, 4.2, 4.5, 5, 6	3,5, 3,75, 4,2, 5, 6 – Touareg OS 2,75, 3, 3,5, 4,3, 5 – Touareg CloseFit™ 3,5, 3,75, 4,3, 5, 6 – Touareg UniFit
Μήκη (mm)	10, 11,5, 13, 16 (για Ø 3 - 3,5 mm), 8, 10, 11,5, 13, 16 (για Ø 3,75 και 4,2 mm) 6, 8, 10, 11,5, 13, 16 (για Ø 4,5 – 6 mm)	<u>Touareg™-OS:</u> 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (για Ø 3,5-3,75 mm) 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (για Ø 4,2 mm) 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16 (για Ø 5 mm) 6,25, 8, 10, 11,5, 13 (για Ø 6 mm) <u>Touareg CloseFit™:</u> 10, 11,5, 13, 16, 18 (για Ø 2,75 και 3,0 mm). 8, 10, 11,5, 13, 15, 18 (για Ø 3,4, 4,3 και 5,0 mm). <u>Touareg UniFit:</u> 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 (για Ø 3,5 mm). 8, 10, 11,5, 13, 16, 18, 20, 22,5, 25 (για Ø 3,75 mm) 6,0, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18, 20, 22,5, 25 (για Ø 4,3 και 5,0 mm). 6,0, 8, 10, 11,5, 13 (για Ø 6,0 mm).
Στείριότητα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα
Προσθετικά στοιχεία	Κολοβώματα επούλωσης Κολοβώματα συγκόλλησης (ευθεία και γωνιώδη: 15°, 25°, 35°, 45°) Σύνθεση κολοβωμάτων - Πλαστικό περίβλημα με μεταλλική βάση (τιτάνιο, κοβάλτιο-χρώμιο ή χρυσό) Κολοβώματα με βίδα συγκράτησης (ευθεία και γωνιώδη: 17°, 30°) Αποκαταστάσεις με επένθετη οδοντοστοιχία (ευθείες και γωνιώδεις) Προϊόντα εργαστηρίου (βάσεις CAD/CAM, μεμονωμένο μπλοκ για κοπή)	Κολοβώματα επούλωσης. Κολοβώματα συγκόλλησης (ευθεία και γωνιώδη: 15°, 25°, 35° για πλατφόρμες RS και UF, 15°, 25° για πλατφόρμες NP, 15° για πλατφόρμες UNP, RP και WP) Κολοβώματα UCLA – πλαστικό περίβλημα χύτευσης και μεταλλική βάση (τιτανίου, χρυσού ή κοβαλτίου-χρωμίου). Κολοβώματα με βίδα συγκράτησης (ευθεία και γωνιώδη: 17°, 30°, 45° για RS και UF, 17°, 30° για NP, RP και WP) Αποκαταστάσεις με επένθετη οδοντοστοιχία (ευθείες). Στοιχεία CAD/CAM (βάσεις τιτανίου, προεπεξεργασμένες πλάκες κολοβωμάτων τιτανίου).
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		



Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 3 – Κωνικό εμφύτευμα Tapered Screw-Vent από την Zimmer Biomet	Οδοντικά εμφυτεύματα Swell™ της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Τα κωνικά εμφυτεύματα Tapered Screw-Vent είναι σχεδιασμένα για χρήση στην άνω και κάτω γνάθο για άμεση φόρτιση ή για φόρτιση μετά από συμβατική περίοδο επούλωσης. Τα εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αντικατάσταση ενός ή περισσότερων ελλειπόντων δοντιών. Η άμεση φόρτιση ενδείκνυται όταν υπάρχει καλή πρωτογενής σταθερότητα και κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση.	Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στα τόξα της άνω ή/και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων ενός ή πολλαπλών οδόντων, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων με συγκόλληση, με βίδα συγκράτησης ή με επένθετη οδοντοστοιχία σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα. Τα εμφυτεύματα μπορούν να φορτιστούν άμεσα όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)
Επιφανειακή επεξεργασία	Αμμοβολή επιφάνειας με υδροξυλαπατίτη και, στη συνέχεια, πλύση με οξύ για την αφαίρεση του υπολειπόμενου υλικού	AB/AE (αμμοβολή με οξείδιο του αργιλίου / όξινη χάραξη)
Βασική σχεδίαση	Σπειροειδές, ελαφρώς κωνικό 1° έως 4°, τριπλής έλικας	Σπειροειδές, με ευθύ τοίχωμα και ελαφρώς κωνικό, με διπλή έλικα
Σύνδεση εμφυτεύματος-κολοβώματος	Εσωτερικό εξάγωνο	Εσωτερικό εξάγωνο
Διάμετροι (mm)	3.7, 4.1, 4.7, 6.0	3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0
Μήκη (mm)	10, 11.5, 13, 16	Ø 3,3 mm - 10, 11,5, 13, 16, 18 Ø 3,75 mm - 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 Ø 4,2 mm - 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16, 18 Ø 5,0 mm - 6,25, 8, 10, 11,5, 13, 16 Ø 6,0 mm - 6,25, 8, 10, 11,5, 13
Στεριρότητα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα
Προσθετικά στοιχεία	Κολοβώματα επούλωσης Κολοβώματα συγκόλλησης (ευθεία και γωνιώδη: 17°, 20°) Κολοβώματα με βίδα συγκράτησης (ευθεία και γωνιώδη: 15°, 30°) Αποκαταστάσεις με επένθετη οδοντοστοιχία (ευθείες)	Κολοβώματα επούλωσης Κολοβώματα συγκόλλησης (ευθεία και γωνιώδη: 15°, 25°, 35°) Κολοβώματα με βίδα συγκράτησης (ευθεία και γωνιώδη: 17°, 30°, 45°) Αποκαταστάσεις με επένθετη οδοντοστοιχία (ευθείες) Στοιχεία CAD/CAM (βάσεις τιτανίου, προεπεξεργασμένες πλάκες κολοβωμάτων τιτανίου)
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 4 – Εμφύτευμα EH MONO από την ETGAR Medical Implant Systems	Οδοντικά εμφυτεύματα ενός τεμαχίου One™ της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Το εμφύτευμα και κολόβωμα ενός τεμαχίου EH MONO είναι ειδικά προσαρμοσμένο για στενές φατνιακές ακρολοφίες και είναι ιδανικό για πλάγιους στην άνω γνάθο και τομείς στην κάτω γνάθο.	Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στα τόξα της άνω ή/και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων ενός ή πολλαπλών οδόντων, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων με συγκόλληση, με βίδα συγκράτησης ή με επένθετη οδοντοστοιχία

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 4 – Εμφύτευμα ΕΗ ΜΟΝΟ από την ETGAR Medical Implant Systems	Οδοντικά εμφυτεύματα ενός τεμαχίου One™ της Adin
		σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα. Τα εμφυτεύματα μπορούν να φορτιστούν άμεσα όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση. Στενά εμφυτεύματα που προσδιορίζονται ως εμφύτευμα ενός τεμαχίου One™ με διάμετρο 3,0 mm ενδείκνυνται για χρήση μόνο για την αντικατάσταση των πλάγιων τομέων στην άνω γνάθο καθώς και των πλάγιων και κεντρικών τομέων στην κάτω γνάθο.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)
Επιφανειακή επεξεργασία	Επιφανειακή επεξεργασία με αμμοβολή και, στη συνέχεια, όξινη χάραξη	AB/AE (αμμοβολή με οξείδιο του αργιλίου / όξινη χάραξη)
Βασική σχεδίαση	Ενσωματωμένος άξονας κολοβώματος. Σπειροειδές, με διπλή έλικα	Ενσωματωμένος άξονας κολοβώματος. Σπειροειδές, με διπλή έλικα
Σύνδεση εμφυτεύματος-κολοβώματος	Δεν ισχύει, μονοκόμματο εμφύτευμα	Δεν ισχύει, μονοκόμματο εμφύτευμα
Διάμετροι (mm)	2.8, 3.3, 3.6, 4.2	3.0, 3.3, 3.6, 4.2, 5.0
Μήκη (mm)	10, 11.5, 13, 15	10, 11.5, 13, 15
Στεριότητα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 5 – PteryFit από την Norris Medical	Εμφυτεύματα Long Touareg CloseFit WP, Touareg UniFit & Touareg OS
Προβλεπόμενη χρήση	Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Norris προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στην οπίσθια περιοχή της ατροφικής άνω γνάθου και εφαρμόζονται στην περιοχή της περυγοειδούς απόφυσης της άνω γνάθου, για την υποστήριξη στεφανών, γεφυρών ή επένθετων οδοντοστοιχιών σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα.	Τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στα τόξα της άνω ή/και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη προσθητικών αποκαταστάσεων ενός ή πολλαπλών οδόντων, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων με συγκόλληση, με βίδα συγκράτησης ή με επένθετη οδοντοστοιχία σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα. Τα εμφυτεύματα μπορούν να φορτιστούν άμεσα όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)
Επιφανειακή επεξεργασία	Θεραπεία RBM για τράχυνση της επιφάνειας του εμφυτεύματος με αμμοβολή υδροξυαπατίτη, καθώς και για την ενίσχυση της οστεοενσωμάτωσης.	OsseoFix™ (αμμοβολή με φωσφορικό ασβέστιο)
Βασική σχεδίαση	Σπειροειδές, κωνικό με διπλή έλικα. Σχεδιασμένο έτσι ώστε να αντιστοιχεί στην ανατομία της δομής του οστού. Το εμφύτευμα αποτελείται από 3 μέρη. Η κατώτερη ζώνη του σπειρώματος σε σχήμα V επιτρέπει την αυτόματη διαμόρφωση με σπειροτόμο. Το σπείρωμα, τύπου τετραγώνου, της κεντρικής	Σπειροειδές, κωνικό με διπλή έλικα. Ο λείος «δακτύλιος αυχένα» είναι λείος 5 mm στο επίπεδο του οστού ή έως 5 mm πάνω από το επίπεδο του οστού.

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 5 – PteryFit από την Norris Medical	Εμφυτεύματα Long Touareg CloseFit WP, Touareg UniFit & Touareg OS
	ζώνης χρησιμοποιείται για τη συμπίεση του σπογγώδους οστού και βοηθά στην επίτευξη της μέγιστης επαφής οστού-εμφυτεύματος (BIC). Η λεία επιφάνεια του «αυχένα» στην κορυφή βοηθά στην εξάλειψη της προσκόλλησης των παθογόνων περιοδοντίου, μειώνοντας κατά συνέπεια τις πιθανότητες ανάπτυξης φλεγμονής γύρω από την περιοχή του αυχένα.	
Σύνδεση εμφυτεύματος-κολοβάματος	Εσωτερική εξαγωνική σύνδεση	Εσωτερικό εξάγωνο στο Touareg™-OS, κωνικό εξάγωνο στα εμφυτεύματα Touareg CloseFit™ WP, κωνικό αστέρι στα εμφυτεύματα Touareg UniFit.
Διάμετροι (mm)	4.2	4,2 – Touareg OS 4,3 – Touareg CloseFit™ και Touareg UniFit
Μήκη (mm)	20, 22, 25 (για Ø 4,2 mm)	<u>Touareg™-OS</u> : 20, 22,5, 25 (για Ø 4,2 mm) <u>Touareg CloseFit™</u> : 20, 22,5, 25 (για Ø 4,3 mm) <u>Touareg UniFit</u> : 20, 22,5, 25 (για Ø 4,3 mm)
Στεριρότητα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα	Έχει αποστειρωθεί με ακτινοβολία γάμμα
Σήμανση CE	Ναι	ναι
Εικόνες		
Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 6 – Ευθύ κολόβωμα από την MIS Implants Technologies	Ευθύ κολόβωμα RS από τιτάνιο της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Τα οδοντικά κολοβάματα προορίζονται για χρήση στην άνω ή στην κάτω γνάθο και χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της αντικατάστασης δοντιών, για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας.	Τα οδοντικά κολοβάματα προορίζονται για χρήση στην άνω ή στην κάτω γνάθο και χρησιμοποιούνται για την υποστήριξη της αντικατάστασης δοντιών, για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)
Βασική σχεδίαση	Κυλινδρικό σχήμα με κωνική εξαγωνική σύνδεση	Κυλινδρικό σχήμα με κωνική εξαγωνική σύνδεση
Διάμετροι (mm)	4-5.5	1-5
Μήκη (mm)	10	10.5-14.30
Στεριρότητα	Μη στείρο. Καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης	Μη στείρο. Καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 7 – Κολόβωμα πολλαπλών στοιχείων Xeal από την Nobel BioCare	Διαβλενογόνο κολόβωμα της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Η εφαρμογή του κολοβώματος πολλαπλών στοιχείων σε συνδυασμό με ενδοστικά εμφυτεύματα ενδείκνυται για την αποκατάσταση πολλαπλών στοιχείων όταν προτιμάται η προσθετική με βίδα συγκράτησης.	Τα οδοντικά κολοβώματα της Adin προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με εξάρτημα ενδοστικού οδοντικού εμφυτεύματος, ως βοήθημα των προσθετικών εργασιών, για την υποστήριξη μεμονωμένων και πολλαπλών οδοντικών προθέσεων στην κάτω γνάθο ή την άνω γνάθο.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)
Βασική σχεδίαση	Διαθέτουν σχεδίαση εξωτερικού εξαγώνου στη μία πλευρά για ενσωμάτωση με το αντίστοιχο οδοντικό εμφύτευμα και κωνική σχεδίαση στην άλλη πλευρά για ενσωμάτωση με προσωρινά κολοβώματα ή αποκαταστάσεις. Διαθέτουν παραλλαγές της γωνίας του κώνου, ώστε να αντισταθμίζονται οι διαφορετικές κατευθύνσεις εισαγωγής του εμφυτεύματος.	Διαθέτουν σχεδίαση εξωτερικού εξαγώνου στη μία πλευρά για ενσωμάτωση με το αντίστοιχο οδοντικό εμφύτευμα και κωνική σχεδίαση στην άλλη πλευρά για ενσωμάτωση με προσωρινά κολοβώματα ή αποκαταστάσεις. Διαθέτουν παραλλαγές της γωνίας του κώνου, ώστε να αντισταθμίζονται οι διαφορετικές κατευθύνσεις εισαγωγής του εμφυτεύματος.
Γωνίες	Ευθύ, 17°, 30°	Ευθύ, 17°, 30°, 45°
Μήκη (mm)	Ευθύ: 1,5, 4,5 17°: 2,5, 3,5 30°: 3,5, 5	Ευθύ: 1, 2, 3, 4, 5 17°: 3, 4 30°: 3,5, 5
Στειρότητα (mm)	παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης των οδηγιών χρήσης.	παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης των οδηγιών χρήσης.
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες	 <p>Γωνιάδες Ευθύ</p>	 <p>Γωνιάδες Ευθύ</p>



Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 8 – Κολόβωμα πολλαπλών στοιχείων από την Noris	Διαβλενογόνο κολόβωμα της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Το σύστημα πολλαπλών στοιχείων παρέχει μια λύση για προθέσεις με βίδα συγκράτησης, ακόμη και σε εμφυτεύματα που είναι δύσκολο να αποκατασταθούν (για παράδειγμα, εμφυτεύματα με πολλαπλές κλίσεις). Το σύστημα πολλαπλών στοιχείων περιλαμβάνει ένα μεγάλο εύρος μεγεθών τόσο για την άνω γνάθο όσο και για την κάτω γνάθο. Ευθύ, προσαρμογείς 17°, 30°, 45°, 52° 60°, σε διάφορα ύψη, συνδέεται με ένα μεγάλο εύρος συμπληρωματικών προϊόντων.	Τα TMA 52° και 60° της Adin με οδοντικά εμφυτεύματα προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση στο τόξο της άνω γνάθου, για την υποστήριξη γεφυρών νάρθηκα με βίδα συγκράτησης σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα. Τα TMA 52° και 60° της Adin μπορούν να φορτιστούν άμεσα όταν έχει επιτευχθεί καλή πρωτογενής σταθερότητα και με την κατάλληλη συγκλεισιακή φόρτιση.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)
Βασική σχεδίαση	Διαθέτουν σχεδίαση εξωτερικού εξαγώνου στη μία πλευρά για ενσωμάτωση με το αντίστοιχο οδοντικό εμφύτευμα και κωνική σχεδίαση στην άλλη πλευρά για ενσωμάτωση με προσωρινά κολοβώματα ή αποκαταστάσεις. Διαθέτουν παραλλαγές της γωνίας του κώνου, ώστε να αντισταθμίζονται οι διαφορετικές κατευθύνσεις εισαγωγής του εμφυτεύματος.	Διαθέτουν σχεδίαση εξωτερικού εξαγώνου στη μία πλευρά για ενσωμάτωση με το αντίστοιχο οδοντικό εμφύτευμα και κωνική σχεδίαση στην άλλη πλευρά για ενσωμάτωση με προσωρινά κολοβώματα ή αποκαταστάσεις. Διαθέτουν παραλλαγές της γωνίας του κώνου, ώστε να αντισταθμίζονται οι διαφορετικές κατευθύνσεις εισαγωγής του εμφυτεύματος.
Γωνίες	Ευθύ, 52°, 60°	Ευθύ, 52°, 60°
Ύψος (mm)	52°, 60°: 2 mm	52°, 60°: 5 mm
Στεριρότητα	παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης των οδηγιών χρήσης.	παρέχονται μη στείρα και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης των οδηγιών χρήσης.
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		



Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 9 – Βάση τιτανίου 2ης γενιάς από την Medentika®	Ενσωματωμένη βάση τιτανίου CloseFit™ της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Για τη δημιουργία μεμονωμένων κολοβωμάτων τιτανίου/κεραμικού (υβριδικά κολοβώματα) σε εμφυτεύματα. Τα κολοβώματα τιτανίου/κεραμικού αποτελούνται από μια υποστήριξη τιτανίου, τη λεγόμενη βάση τιτανίου δεύτερης γενιάς και ένα μοναδικό κολόβωμα από ζirkόνιο. Το μεμονωμένο κολοβώματα τιτανίου/κεραμικού σε συνδυασμό με στεφάνες και υπερδομές πρέπει να κατασκευάζονται για την αποκατάσταση της λειτουργίας και της αισθητικής.	Η βάση τιτανίου προορίζεται για την κατασκευή προσαρμοσμένων κολοβωμάτων CAD/CAM για προθέσεις ενός ή πολλαπλών στοιχείων. (Κολόβωμα ή απευθείας στερεωμένη στεφάνη).
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti 6Al-4V ELI)
Βασική σχεδίαση	Διαθέτουν σχεδίαση εξωτερικού εξαγώνου ή κυλινδρικό σχήμα στη μία πλευρά, για αντιπεριστροφή ή ελεύθερη περιστροφή, αντίστοιχα. Στην άλλη πλευρά έχουν κυλινδρικό σχήμα για ενσωμάτωση με την τελική αποκατάσταση. Τοποθετούνται στο αντίστοιχο εμφύτευμα με προσθετική βίδα.	Διαθέτουν σχεδίαση εξωτερικού εξαγώνου ή κυλινδρικό σχήμα στη μία πλευρά, για αντιπεριστροφή ή ελεύθερη περιστροφή, αντίστοιχα. Στην άλλη πλευρά έχουν κυλινδρικό σχήμα για ενσωμάτωση με την τελική αποκατάσταση. Τοποθετούνται στο αντίστοιχο εμφύτευμα με προσθετική βίδα.
Διάμετροι (mm)	3.5, 4.5, 5.7	2.75, 3.0, 3.5, 4.3, 5.0

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 9 – Βάση τιτανίου 2ης γενιάς από την Medentika®	Ενσωματωμένη βάση τιτανίου CloseFit™ της Adin
Στεριότητα	Τα κολοβώματα βάσης τιτανίου παρέχονται μη στείρα και συνοδεύονται από οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης	Τα κολοβώματα βάσης τιτανίου παρέχονται μη στείρα και συνοδεύονται από οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		



Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 10 – Πλάκα κολοβωμάτων Pre-face από την Medentika®	Προεπεξεργασμένες πλάκες κολοβωμάτων τιτανίου MDTK CloseFit™ της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Για τη δημιουργία μεμονωμένων κολοβωμάτων τιτανίου/ κοβαλτίου-χρωμίου (CoCr) στα εμφυτεύματα (με χρήση μηχανημάτων κοπής CAD/CAM). Τα μεμονωμένα κολοβώματα τιτανίου/κοβαλτίου-χρωμίου (CoCr) μπορούν να δημιουργούνται σε συνδυασμό με στεφάνες και γέφυρες για την αποκατάσταση της λειτουργίας και της αισθητικής.	Τα κολοβώματα CAD/CAM της Adin προορίζονται για χρήση με οδοντικά εμφυτεύματα ως στήριγμα για προσθετικές επεμβάσεις ενός ή πολλαπλών στοιχείων στην άνω ή την κάτω γνάθο ενός ασθενούς με ολική ή μερική νοδότητα.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενής με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενής με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)
Βασική σχεδίαση	Κυλινδρικό σχήμα τιτανίου με σύνδεση εξωτερικού εξαγώνου στο πλάι, για να προσαρμόζονται σε διαφορετική πλατφόρμα εμφυτεύματος. Ο κύλινδρος/άξονας προορίζεται για κοπή, για τη δημιουργία προσαρμοσμένου κολοβώματος.	Κυλινδρικό σχήμα τιτανίου με σύνδεση εξωτερικού εξαγώνου στο πλάι, για να προσαρμόζονται σε διαφορετική πλατφόρμα εμφυτεύματος. Ο κύλινδρος/άξονας προορίζεται για κοπή, για τη δημιουργία προσαρμοσμένου κολοβώματος.
Διάμετροι (mm)	11.5, 16.0	11.5, 15.8
Στεριότητα	Τα κολοβώματα βάσης τιτανίου παρέχονται μη στείρα και συνοδεύονται από οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης	Τα κολοβώματα βάσης τιτανίου παρέχονται μη στείρα και συνοδεύονται από οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		

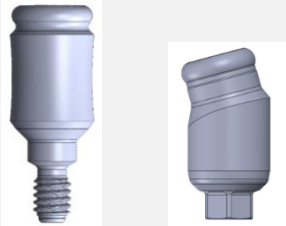
Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 11 – Σφαιρικός σύνδεσμος από την MIS Technologies	Σφαιρικός σύνδεσμος της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Η υπερδομή σφαιρικού συνδέσμου προορίζεται για τη στερέωση αφαιρούμενης πρόθεσης.	Η υπερδομή σφαιρικού συνδέσμου προορίζεται για τη στερέωση αφαιρούμενης πρόθεσης.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου + επικάλυψη νιτρίδιου τιτανίου	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI) + ανοδίωση
Βασική σχεδίαση	Ο ανώτερος τομέας έχει σφαιρικό σχήμα. Ο κατώτερος τομέας που συνδέεται με το εμφύτευμα έχει σπειροειδές σχήμα.	Ο ανώτερος τομέας έχει σφαιρικό σχήμα. Ο κατώτερος τομέας που συνδέεται με το εμφύτευμα έχει σπειροειδές σχήμα.
Διάμετροι (mm)	4-5	2.59-5

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 11 – Σφαιρικός σύνδεσμος από την MIS Technologies	Σφαιρικός σύνδεσμος της Adin
Μήκη (mm)	1, 2, 3, 4, 5	0,5, 1, 2, 3, 4
Στεριρότητα	Μη στείρο, καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης	Μη στείρο, καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		



Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 12 – Προσωρινό κολόβωμα από την Nobel BioCare	Προσωρινό κολόβωμα RS της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Τα προσωρινά οδοντικά κολοβώματα προορίζονται για χρήση ως προσωρινό στοιχείο σε ένα ενδοοστικό εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η επούλωση των μαλακών ιστών.	Τα προσωρινά οδοντικά κολοβώματα προορίζονται για χρήση ως προσωρινό στοιχείο σε ένα ενδοοστικό εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η επούλωση των μαλακών ιστών.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)
Βασική σχεδίαση	Κυλινδρικό σχήμα με εσωτερική εξαγωνική σύνδεση	Κυλινδρικό σχήμα με εσωτερική εξαγωνική σύνδεση. Εξωτερικά χαρακτηριστικά για συγκράτηση με συγκόλληση
Διάμετροι (mm)	4 – 5.5	2.30-4.5
Μήκη (mm)	12	11.5
Στεριρότητα	Μη στείρο, καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης	Μη στείρο, καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		



Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 13 – P4S-15 ανατομικό γωνιώδες κολόβωμα 15° με προεξοχή από την AB Dental	Γωνιώδες κολόβωμα τιτανίου RS της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Τα προσωρινά οδοντικά κολοβώματα προορίζονται για χρήση ως προσωρινό στοιχείο σε ένα ενδοοστικό εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η επούλωση των μαλακών ιστών.	Τα προσωρινά οδοντικά κολοβώματα προορίζονται για χρήση ως προσωρινό στοιχείο σε ένα ενδοοστικό εμφύτευμα, ώστε να είναι δυνατή η επούλωση των μαλακών ιστών.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)
Βασική σχεδίαση	Κυλινδρικό σχήμα με κλίση 15°	Κυλινδρικό σχήμα με κλίση 15°
Διάμετροι (mm)	4	4.7
Μήκη (mm)	1, 2, 3	1, 2, 3
Στεριρότητα	Μη στείρο, καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης	Μη στείρο, καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE	Ναι	Ναι

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 13 – P4S-15 ανατομικό γωνιώδες κολόβωμα 15 ° με προεξοχή από την AB Dental	Γωνιώδες κολόβωμα τιτανίου RS της Adin
Εικόνες		

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 14 – Κολοβώματα NOVALOC® από την Straumann	Κολοβώματα Grip της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Τα κολοβώματα Novaloc® έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τις σειρές οδοντικών εμφυτευμάτων της Thommen Medical, SPI@ELEMENT και SPI@CONTACT, για τη συγκράτηση επένθετων οδοντοστοιχιών ή μερικών επένθετων οδοντοστοιχιών.	Τα κολοβώματα Grip προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα, για την υποστήριξη μιας προσθετικής αποκατάστασης σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα
Υλικά	Βαθμός τιτανίου 5/ADLC	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)
Βασική σχεδίαση	Ευθύ ή γωνιώδες (15°) σχήμα	Ευθύ ή γωνιώδες (15°) σχήμα
Διάμετροι (mm)	3.87	3.87
Μήκη (mm)	1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 4.5, 5, 5.5, 6, 6.5, 7.5	2, 3, 4, 5, 6
Στεριρότητα	Μη στείρο, καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης	Μη στείρο, καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 15 – Κολοβώματα CPK από την MIS	Κολοβώματα IRIS της Adin
Προβλεπόμενη χρήση	Τα κολοβώματα οδοντικών εμφυτευμάτων προορίζονται για χρήση στην άνω ή στην κάτω γνάθο για την υποστήριξη των αντικαταστάσεων δοντιών, για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας. Τα κολοβώματα, σε συνδυασμό με ενδοοστικά εμφυτεύματα δύο σταδίων, προορίζονται για χρήση ως βάση για την αγκύρωση αντικαταστάσεων δοντιών σε κάθε γνάθο. Οι αποκαταστάσεις κυμαίνονται από την αντικατάσταση ενός μεμονωμένου δοντιού έως τις σταθερές μερικές οδοντοστοιχίες με τη χρήση συγκολλούμενων υπερκατασκευών. Τα παρελκόμενα που περιλαμβάνονται στο σετ προορίζονται για τη λήψη αποτυπωμάτων, την επούλωση μαλακών ιστών και την κατασκευή στεφάνων και γεφυρών.	Τα οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα της Adin προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό μεταξύ τους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής τοποθέτησης εμφυτευμάτων στα τόξα της άνω ή/και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων ενός ή πολλαπλών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων με συγκόλληση, σε ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα. Τα παρελκόμενα που περιλαμβάνονται στο σετ προορίζονται για τη λήψη αποτυπωμάτων, την επούλωση μαλακών ιστών και την κατασκευή στεφάνων και γεφυρών.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νοδότητα

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 15 – Κολοβώματα CPK από την MIS	Κολοβώματα IRIS της Adin
Υλικά	Ti 6Al-4V ELI	Ti 6Al-4V ELI
Βασική σχεδίαση	Κυλινδρικό σχήμα με κωνική εξαγωνική σύνδεση	Κυλινδρικό σχήμα με κωνική εξαγωνική σύνδεση
Διάμετροι	4, 4,8, 5,5mm	4,75 mm
Ύψος ούλων	1, 2, 3, 4mm	1, 2, 3, 4mm
Ύψος αποκατάστασης	4, 6, 8mm	4, 6, 8mm
Στεριρότητα	Μη στείρο. Καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης.	Μη στείρο. Καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης.
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		

Προϊόν Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή αρ. 16 – Πώμα επούλωσης από την MIS	Πώμα άνεσης IRIS PEEK
Προβλεπόμενη χρήση	Τα κολοβώματα οδοντικών εμφυτευμάτων προορίζονται για χρήση στην άνω ή στην κάτω γνάθο για την υποστήριξη των αντικαταστάσεων δοντιών, για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας. Τα κολοβώματα, σε συνδυασμό με ενδοοστικά εμφυτεύματα δύο σταδίων, προορίζονται για χρήση ως βάση για την αγκύρωση αντικαταστάσεων δοντιών σε κάθε γνάθο. Οι αποκαταστάσεις κυμαίνονται από την αντικατάσταση ενός μεμονωμένου δοντιού έως τις σταθερές μερικές οδοντοστοιχίες με τη χρήση συγκολλούμενων υπερκατασκευών. Τα παρελκόμενα που περιλαμβάνονται στο σετ προορίζονται για τη λήψη αποτυπωμάτων, την επούλωση μαλακών ιστών και την κατασκευή στεφάνων και γεφυρών.	Τα οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα της Adin προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό μεταξύ τους κατά τη διάρκεια της χειρουργικής τοποθέτησης εμφυτευμάτων στα τόξα της άνω ή/και κάτω γνάθου, για την υποστήριξη προσθετικών αποκαταστάσεων ενός ή πολλαπλών στοιχείων, συμπεριλαμβανομένων των αποκαταστάσεων με συγκόλληση, σε ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα. Τα παρελκόμενα που περιλαμβάνονται στο σετ προορίζονται για τη λήψη αποτυπωμάτων, την επούλωση μαλακών ιστών και την κατασκευή στεφάνων και γεφυρών.
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα	Ασθενείς με μερική ή ολική νωδότητα
Υλικά	PEEK	PEEK
Ύψος αποκατάστασης	4, 6, 8mm	4, 6, 8mm
Στεριρότητα	Μη στείρο. Καθαρισμός και αποστείρωση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης.	Μη στείρο. Καθαρισμός και απολύμανση όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης
Σήμανση CE	Ναι	Ναι
Εικόνες		

Προσάρτημα Γ - Λίστα ισχυόντων προτύπων και κοινών προδιαγραφών

Πηγή προτύπου	Αριθμός προτύπου	Όνομα προτύπου	Πρόσφατη αναθεώρηση	Επίπεδο συμμόρφωσης (πλήρως ή μερικώς)
Γενικά				
EN ISO	13485	Συστήματα ποιότητας — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Απαιτήσεις συστήματος για κανονιστικούς σκοπούς	2016 + A11:2021	Πλήρως, με εξαίρεση την παροχή υπηρεσιών και την ιδιοκτησία του πελάτη (δεν ισχύει για το QMS της Adin).
EN ISO	14971	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικό προϊόν	2019 + A11:2021	Πλήρως, σύμφωνα με τη μέθοδο FMEA.
EN ISO	10993-1	Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Μέρος 1: Αξιολόγηση και δοκιμές στο πλαίσιο μιας διαδικασίας διαχείρισης κινδύνου	2020	Πλήρως, εκτός από τις δοκιμές που δεν ισχύουν, με βάση την κατηγορία των συσκευών και τη διαδικασία διαχείρισης κινδύνου.
EL	62366-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	2015 + A1:2020	Πλήρως
EN ISO	20417	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	2021	Πλήρως
EN ISO	15223-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή — Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις	2021	Πλήρως
ISO	14801	Οδοντιατρική — Εμφυτεύματα — Δυναμικό τεστ κόπωσης για ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα	2016	Πλήρως
ASTM	F2503	Τυποποιημένη πρακτική για τη σήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και άλλων στοιχείων για την ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.	2020	Πλήρως
Υλικά				
ASTM	F136-13	Τυπική προδιαγραφή για σφυρήλατο κράμα τιτανίου-6-αλουμινίου-4-βαναδίου ELI (με εξαιρετικά χαμηλό διάμεσο) για χειρουργικές εφαρμογές εμφυτευμάτων	2021	Πλήρως
EN ISO	5832-3	Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση — Μεταλλικά υλικά — Μέρος 3: Σφυρήλατο κράμα τιτανίου-6-αλουμινίου-4-βαναδίου	2021	Πλήρως
ASTM	F1537-20	Τυπική προδιαγραφή για σφυρήλατα κράματα κοβαλτίου-28χρωμίου-6μολυβδαινίου για χειρουργικά εμφυτεύματα (UNS R31537, UNS R31538 και UNS R31539)	2020	Πλήρως
ISO	5832-12	Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση — Μεταλλικά υλικά — Μέρος 12: Σφυρήλατο κράμα κοβαλτίου-χρωμίου-μολυβδαινίου	2019	Πλήρως
Στείρες συσκευές				
EL	556-1	Αποστείρωση ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Απαιτήσεις για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ώστε να χαρακτηριστούν ως «ΣΤΕΙΡΑ» — Μέρος 1: Απαιτήσεις για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	2001	Πλήρως
EN ISO	11137-1	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	2015 + A2:2019	Πλήρως
EN ISO	11137-2	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης	2015	Πλήρως, σε συνδυασμό με το ISO/TS 13004:2013

Πηγή προτύπου	Αριθμός προτύπου	Όνομα προτύπου	Πρόσφατη αναθεώρηση	Επίπεδο συμμόρφωσης (πλήρως ή μερικώς)
EN ISO	11137-3	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 3: Καθοδήγηση σχετικά με τις δοσμετρικές πτυχές για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον συνήθη έλεγχο	2017	Πλήρως
ISO/TS	13004	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Τεκμηρίωση επιλεγμένης δόσης αποστείρωσης: Μέθοδος VDMaxSD	2013	Πλήρως, σε συνδυασμό με το EN ISO 11137-2:2015
EN ISO	11607-1	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	2020	Πλήρως, σύμφωνα με τις ισχύουσες επιλεγμένες δοκιμές για την άκαμπτη συσκευασία μικροβιακού φραγμού (σωλήνας).
EN ISO	11607-2	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	2020	Πλήρης συμμόρφωση με τις επιλεγμένες δοκιμές.
EN ISO	11737-1	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	2018 + A1:2021	Πλήρως
EN ISO	11737-2	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 2: Δοκιμές στείρωσης που πραγματοποιούνται για τον ορισμό, την επικύρωση και τη συντήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης	2020	Πλήρως
Μη στείρες συσκευές				
EN ISO	17665-1	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον συνήθη έλεγχο μιας διαδικασίας αποστείρωσης για ιατροτεχνολογικά προϊόντα	2006	Πλήρως
ISO/TS	17665-2	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 2: Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή του ISO 17665-1	2009	Πλήρως
EN ISO	17664-1	Επεξεργασία προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την επεξεργασία ιατροτεχνολογικών προϊόντων	2021	Πλήρως
AAMI	TIR12	Σχεδίαση, δοκιμή και επισήμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για επεξεργασία από εγκαταστάσεις υγειονομικής περιθάλψης: Οδηγός για τους κατασκευαστές των συσκευών	2020	Πλήρως
Κατασκευή / διαδικασίες				
EN ISO	14644-1	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 1: Ταξινόμηση της καθαρότητας του αέρα κατά συγκέντρωση σωματιδίων	2015	Πλήρως. Για το ISO κατηγορίας 7
EN ISO	14644-2	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 2: Παρακολούθηση για την παροχή αποδεικτικών στοιχείων σχετικά με τις επιδόσεις των καθαρών χώρων όσον αφορά την καθαρότητα του αέρα με βάση τη συγκέντρωση σωματιδίων	2015	Πλήρως
EN ISO	14644-3	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 3: Μέθοδοι δοκιμής	2019	Πλήρως
EN ISO	14644-4	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 4: Σχεδίαση, κατασκευή και θέση σε λειτουργία	2001	Πλήρως
EN ISO	14644-5	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 5: Λειτουργίες	2004	Πλήρως



Πηγή προτύπου	Αριθμός προτύπου	Όνομα προτύπου	Πρόσφατη αναθεώρηση	Επίπεδο συμμόρφωσης (πλήρως ή μερικώς)
ISO	2859-1	Διαδικασίες δειγματοληψίας για επιθεώρηση βάσει χαρακτηριστικών — Μέρος 1: Σχήματα δειγματοληψίας με βάση το αποδεκτό όριο ποιότητας (AQL) για επιθεώρηση όλων των παρτίδων	1999 (AMD 1:2011)	Πλήρως

Προσάρτημα Δ – Ανασκόπηση βιβλιογραφίας

Παρακάτω παρατίθενται οι πηγές που χρησιμοποιήθηκαν για την ανασκόπηση της βιβλιογραφίας που διενεργήθηκε για τον εντοπισμό δημοσιεύσεων μέσω αναζήτησης της επιστημονικής βιβλιογραφίας σχετικά με τις επιδόσεις και την ασφάλεια των οδοντικών εμφυτευμάτων και κολοβωμάτων της Adin:

- Z. M. A. L. L. Eitan Mijiritsky, "Implant diameter and length influence on survival: interim results during the first 2 years of function of implants by a single manufacturer," *Implant Dentistry*, vol. 4, no. 22, pp. 394-398, August 2013.
- T. Grandi, L. Svezia and G. Grandi, "Narrow implants (2.75 and 3.25 mm diameter) supporting a fixed splinted prostheses in posterior regions of mandible: one-year results from a prospective cohort study," *International Journal of Implant Dentistry*, vol. 3, pp. 1-7, 2017.
- E. Bratu, H.-L. Chan, S. Mihali, K. Karancsi, D. C. Bratu, J.-H. Fu and H.-L. Wang, "Implant survival rate and marginal bone loss of 6-mm short implants: a 2-year clinical report," *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, vol. 29, no. 6, p. 1425–1428, 2014.
- P. Maló, M. de Araújo Nobre, S. Moss and A. Lopes, "Posterior maxillary implants inserted with bicortical anchorage and placed in immediate function for partial or complete edentulous rehabilitations. A retrospective clinical study with a median follow-up of 7 years," *Oral and Maxillofacial Surgery volume*, vol. 19, pp. 19-27, 2015. CER-IMP Rev.11 Page 112 of 114
- P. Maló, M. de Araújo Nobre, A. Lopes and R. Rodrigues, "Preliminary report on the outcome of tilted implants with longer lengths (20-25 mm) in low-density bone: oneyear follow-up of a prospective cohort study," *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, vol. 17, no. S1, pp. e134-e142, 4 September 2013.
- D. M.-C. N. S.-S. J. F. B.-F. F. C.-A. M. Sánchez-Siles, "Incidence of peri-implantitis and oral quality of life in patients rehabilitated with implants with different neck designs: A 10-year retrospective study," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, vol. 43, no. 10, pp. 2168-2174, December 2015.
- L. d. H. C. v. H. J. A. D. M. S. C. Ratnadeep C. Patil, "Comparison of two different abutment designs on marginal bone loss and soft tissue development," *The International Journal of Oral & Maxillofacial Implants*, vol. 29, no. 3, p. 675–681, 2014.
- B. S. D. v. S. P. I. Brånemark, "Ten-year survival rates of fixed prostheses on four or six implants ad modum Brånemark in full edentulism," *Clinical Oral Implants Research*, vol. 6, no. 4, pp. 227-231, 1995.
- L.-E. M. J. P. J.-I. S. Helena Alsterstål-Englund, "A retrospective clinical evaluation of extensive tooth-supported fixed dental prostheses after 10 years," *The Journal of Prosthetic Dentistry*, vol. 125, no. 1, pp. 65-72, 2021.
- P. T. S. K. S. K. P. V. M. O. A. P. Sonal Raikar, "Factors Affecting the Survival Rate of Dental Implants: A Retrospective Study," *Journal of International Society of Preventive & Community Dentistry*, vol. 7, no. 6, pp. 351-355, 2017.
- D. T. L. L. Michael Klein, "Marginal Bone Changes on Ultraclean, Micro-Threaded Platform-Switched Implants Following Restoration: 1- to 4-Year Data," *Compend Contin Educ Dent.*, vol. 41, no. 4, pp. e7-e18, 2020.
- R. C. T. R. O. R. Luciano de Freitas Guimarães Praça, "Influence of abutment disconnection on peri-implant marginal bone loss: A randomized clinical trial," *Clinical Oral Implants Research*, vol. 31, no. 4, pp. 341-351, 2020.
- K. I. K.-i. M. Y. M. Sayaka Tada, "Multifactorial risk assessment for survival of abutments of removable partial dentures based on practice-based longitudinal study," *Journal of Dentistry*, vol. 41, no. 12, pp. 1175-1180, 2013.
- G. C. D. M. G. R. Marco Cicciù, "EM Analysis of Dental Implant-Abutment Interface Overdenture Components and Parametric Evaluation of Equator® and Locator® Prosthodontics Attachments," *Materials (Basel)*, vol. 12, no. 4, p. 592, 2019.



- A. E. B. S. S. E. G. D. L. F. C. F. Grecchi, "A new surgical and technical approach in zygomatic implantology," Oral Implantol (Rome), vol. 10, no. 2, p. 197–208, 27 September 2017. CER-IMP Rev.11 Page 113 of 114
- N. Hamudi, E. Barnea, E. Weinberg, A. Laviv, E. Mijiritsky, S. Matalon, L. Chaushu and R. Kolerman, "The Association of the One-Abutment at One-Time Concept with Marginal Bone Loss around the SLA and Platform Switch and Conical Abutment Implants," Journal of Clinical Medicine, vol. 11, no. 1, pp. 1-18, 2021.