

# Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων — Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 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.

Μετά από αυτές τις πληροφορίες, ακολουθεί περίληψη που προορίζεται για τους ασθενείς.

## 1. Αναγνωριστικό συσκευής και γενικές πληροφορίες

- 1.1. Εμπορικές ονομασίες της συσκευής:** Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα – 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:** 729010930ZygDentalImp3U
- 1.5. Περιγραφή/κείμενο ονοματολογίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος:** Αρ. EMDN - Οδοντικά εμφυτεύματα P01020101
- 1.6. Κατηγορία συσκευής:** Ib
- 1.7. Έτος έκδοσης του πρώτου πιστοποιητικού (CE) της συσκευής:** Από το 2021
- 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 Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS της Adin προορίζονται για χειρουργική τοποθέτηση διαμέσου του τόξου της άνω γνάθου, με αγκύρωση στο ζυγωματικό οστό, για την παροχή υποστήριξης σε προσθετικές συσκευές, όπως τεχνητά δόντια, ώστε να αποκατασταθεί η μασητική λειτουργία σε νωδούς ή μερικώς νωδούς ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου.

Η άμεση φόρτιση (λειτουργία) ισχύει με την προϋπόθεση ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις σταθερότητας.

### 2.2. Ενδείξεις και πληθυσμοί-στόχοι

Τα Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS της Adin ενδείκνυνται για χρήση **MONO** στις ακόλουθες εφαρμογές:

- Αποκατάσταση της αισθητικής και της μασητικής λειτουργίας των ασθενών
- Υποστήριξη σε προσθετικές συσκευές όπως γέφυρες ή οδοντοστοιχίες.
- Χρήση μόνο σε ασθενείς με σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου
- Τοποθέτηση διαμέσου εντός του ιγμορείου άντρου και εκτός του ιγμορείου άντρου, στο ζυγωματικό οστό
- Τοποθέτηση στη γνάθο, στην περιοχή των γομφίων
- Χειρουργική επέμβαση ενός σταδίου ή δύο σταδίων
- Η άμεση φόρτιση (λειτουργία) ισχύει με την προϋπόθεση ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις σταθερότητας
- Περιπτώσεις ZAGA 0-4
- Γέφυρα με τουλάχιστον 2 εμφυτεύματα με γέφυρα νάρθηκα
- αποκατάσταση πολλαπλών μονάδων (TMA) με άκαμπτο νάρθηκα τουλάχιστον 2 εμφυτευμάτων.
- αποκατάσταση νωδότητας/σε όλο το στόμα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τουλάχιστον δύο τυπικά εμφυτεύματα.
- Άμεση φόρτιση και λειτουργία με την προϋπόθεση ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις σταθερότητας
- Αποκατάσταση νωδών (σε όλο το στόμα) περιπτώσεων μαζί με τουλάχιστον 2 τυπικά εμφυτεύματα

Ο πληθυσμός-στόχος είναι ασθενείς με νωδότητα ή μερική νωδότητα **μόνο** με σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου (δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και ανήλικους ασθενείς, μέχρι να σταματήσει η ανάπτυξη και να ολοκληρωθεί η σύγκλιση των επιφύσεων). Η χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων και των προσθετικών επιτρέπεται μόνο από οδοντιάτρους ή ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση.

### 2.3. Αντενδείξεις και περιορισμοί

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι γενικές αντενδείξεις που σχετίζονται με την επιλεκτική χειρουργική:

- Πιθανές αντενδείξεις: χρόνια αιμορραγικά προβλήματα, ψυχολογική διαταραχή, θεραπεία με κορτικοστεροειδή, ορισμένες καρδιακές και αγγειακές παθήσεις, κάπνισμα, διαβήτης (μη ελεγχόμενος), θεραπεία με χημειοθεραπευτικούς παράγοντες, χρόνια νεφρική νόσος, κακή στοματική υγιεινή του ασθενούς, βρυγμός, αλκοολισμός, φάρμακα για οστεοπόρωση.
- Προσωρινές αντενδείξεις: συστηματική λοίμωξη, τοπική στοματική ή αναπνευστική λοίμωξη
- Δεν είναι εφικτά τα κατάλληλα μεγέθη, οι αριθμοί ή η επιθυμητή θέση του εμφυτεύματος για την επίτευξη ασφαλούς υποστήριξης λειτουργικών ή τελικά παραλειειτουργικών φορτίων.
- Αλλεργική αντίδραση ή αντίδραση υπερευαισθησίας σε κράμα Ti-6Al-4V (τιτάνιο, αργίλιο, βανάδιο)/ανοξειδωτο χάλυβα/επικάλυψη DLC (αδαμαντοειδή άνθρακα).
- 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 επώλωση των οστών και των μαλακών ιστών, μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία οστεοενσωμάτωσης, τόσο αμέσως μετά την επέμβαση όσο και σε μεταγενέστερο στάδιο.

Ειδικές αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση ζυγωματικού εμφυτεύματος:

- Οξεία λοίμωξη του ρινικού κόλπου ή οποιαδήποτε άλλη παθολογική κατάσταση του ρινικού κόλπου
- Χρόνιες λοιμώξεις όπως ιγμορίτιδα
- Παθολογία άνω γνάθου ή ζυγωματικών
- Διαταραχές υποκινητικότητας της κάτω γνάθου
- Υποκείμενη μη ελεγχόμενη ή κακοήθης συστηματική νόσος που αποκλείει τη χειρουργική επέμβαση εμφυτευμάτων
- Ασθενής με βρυγμό
- Ασθενής με μη ευνοϊκές συνδέσεις της άνω γνάθου που εμποδίζουν τη σωστή τοποθέτηση του εμφυτεύματος και την ασφαλή υποστήριξη της αποκατάστασης
- Ασθενής με ακατάλληλη κατάσταση οστού (όγκος και πυκνότητα)
- Αποκατάσταση ενός οδόντος
- Οδοντίατρος χωρίς κατάλληλη εκπαίδευση για τη θεραπεία με ζυγωματικό εμφύτευμα.

**Σημείωση:** Οι τρέχουσες βέλτιστες πρακτικές, τα κλινικά εγχειρίδια, η βιβλιογραφία και οι δημοσιεύσεις θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται για αναφορά για ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική αξιολόγηση, τη θεραπεία και τον σχεδιασμό των χειρουργικών επεμβάσεων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε τοποθέτηση εμφυτευμάτων.

### 3. Περιγραφή συσκευής

#### 3.1. Περιγραφή συσκευής

Τα Ζυγωματικά εμφυτεύματα Touareg™-OS της Adin είναι οδοντικά εμφυτεύματα τιτανίου με σπείρωμα, με μορφή ρίζας, που προορίζονται να επεκταθούν εντός και εκτός του ιγμόρειου άντρου στο ζυγωματικό οστό για να στηρίζουν προσθετικές συσκευές, όπως τεχνητά δόντια, προκειμένου να αποκατασταθεί η μασητική λειτουργία. Προσφέρουν μια λύση άμεσης φόρτισης για ασθενείς με σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου που χρειάζονται οδοντιατρική αποκατάσταση για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας.

Τα Ζυγωματικά εμφυτεύματα της Adin είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI) που συμμορφώνεται με το πρότυπο ASTM F136-13(2021)e1 *-(Τυπική προδιαγραφή για σφυρήλατο κράμα Τιτανίου-6Αλουμινίου-4Βαναδίου ELI (με εξαιρετικά χαμηλό διάμεσο) για χειρουργικές εφαρμογές εμφυτευμάτων)* και το πρότυπο EN ISO 5832-3:2021 *(Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση - Μεταλλικά υλικά - Μέρος 3: Σφυρήλατο κράμα τιτανίου 6 - αλουμινίου 4 - βαναδίου)* και με επιφανειακή επεξεργασία με OsseoFix™ (αμμοβολή με φωσφορικό ασβέστιο).

Τα Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα της Adin και οι βίδες κάλυψης εμφυτευμάτων τοποθετούνται μαζί σε πλαστική συσκευασία Blister. Η εξωτερική συσκευασία Blister χρησιμεύει ως φραγμός στειρότητας, όπως έχει επικυρωθεί με μεθόδους αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα και επικύρωσης της ακεραιότητας της συσκευασίας κατά το πρότυπο EN ISO 11137-2:2015 σε συνδυασμό με το πρότυπο ISO/TS 13004:2013, και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

Χαρακτηριστικά Ζυγωματικών οδοντικών εμφυτευμάτων Touareg™-OS:

- **Υλικό:** Κράμα τιτανίου βαθμού 23 (Ti-6Al-4V ELI)
- **Επιφανειακή επεξεργασία του εμφυτεύματος:** OsseoFix™ (αμμοβολή με φωσφορικό ασβέστιο) της Adin στα 15-20 mm της βάσης του εμφυτεύματος
- **Διάμετρος:** Ø4,25 (το RS θα παρουσιάζεται ως Ø4,20)
- **Μήκος:** 35-55 mm με διαστήματα 2,5
- **Σύνδεση:** Εσωτερικό εξάγωνο 2,4 (RS)
- **Ακρορριζικό:** αιχμηρό, με βάση το μακρύ εμφύτευμα ISPX2043P Touareg.
- **Σχεδιασμός αυχένα:** κυλινδρικός Ø4,25mm, 13 mm από την κορυφή του εμφυτεύματος έως 3,5mm από το επίπεδο του οστού, μείωση σε Ø4,0mm.
- **Φινίρισμα επιφάνειας αυχένα:** κατεργασμένο (μη επεξεργασμένο με OsseoFix)
- **Συσκευασία:** νέα ενδεδειγμένη συσκευασία Blister
- **Σχεδιασμός:** η ελάχιστη δυνατή αλλαγή στο σχέδιο από το υπάρχον μακρύ εμφύτευμα με L=25 mm.

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

Τα Ζυγωματικά εμφυτεύματα Touareg™-OS της Adin αποτελούν επέκταση της σειράς των υφιστάμενων δοκιμασμένων ενδοοστικών εμφυτευμάτων Touareg™-OS (εσωτερικό εξάγωνο 2,4 mm), με την εξαίρεση ότι τα Ζυγωματικά εμφυτεύματα προορίζονται για αγκύρωση στο ζυγωματικό οστό.

#### 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 Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS της Adin προορίζονται για σύνδεση, σε διάφορα στάδια της διαδικασίας, με τη συμβατή σύνδεση πλατφόρμας του εμφυτεύματος, Τυπική σύνδεση εσωτερικού εξαγώνου, RS 2,4mm, ως εξής:

- Χειρουργικοί οδηγοί - χρησιμοποιούνται για το βίδωμα ή το ξεβίδωμα της βίδας κάλυψης του συνδετήρα του εμφυτεύματος.
- Εργαλεία που συνδέονται με τη χειρολαβή - χρησιμοποιούνται ως προσαρμογείς για την εισαγωγή του εμφυτεύματος στην οστεοτομία.
- Βίδες - Βίδες κάλυψης για το κλείσιμο του εμφυτεύματος μετά την τοποθέτηση με χρήση του καλύμματος και της βίδας μέχρι να συνδεθεί το τελικό ή το προσωρινό κολόβωμα.
- Μεταγραφές/δισκία αποτύπωσης - Συνδέονται με το εμφύτευμα και χρησιμοποιούνται για να ληφθεί η θέση ενός οδοντικού εμφυτεύματος με τη διαδικασία αποτύπωσης.

- Ανάλογα / αντίγραφα - Χρησιμοποιούνται από οδοντοτεχνίτες για την αντιγραφή εμφυτευμάτων ή εμφυτευμάτων + ΤΜΑ και της θέσης τους στο στόμα του ασθενούς. Το επιλεγμένο κολόβωμα μπορεί να συνδεθεί με ανάλογα για τον σχεδιασμό της αποκατάστασης.
- Κολοβώματα - Συμβατά με την πλατφόρμα σύνδεσης εμφυτευμάτων. Συνδέονται με βίδες με το συμβατό εμφύτευμα χρησιμοποιώντας τους οδηγούς. Το ΤΜΑ™ (Διαβλενογόνο κολόβωμα), το οποίο ενδείκνυται για πολλαπλές βιδωτές αποκαταστάσεις, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με σχέδιο πλαισίου επιπέδου εμφυτεύματος ή με σώμα σάρωσης για την εκτίμηση της θέσης και της γωνίας του εμφυτεύματος με σάρωση της θέσης του οστεοτόμου σε λογισμικό CAD

## 4. Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

### 4.1. Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες

Η διαδικασία διαχείρισης κινδύνων για τα Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα και κολοβώματα της Adin διεξήχθη σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 14971:2019+A11:2021. Όλοι οι εντοπισμένοι κίνδυνοι αξιολογήθηκαν και μετριάστηκαν μέσω ελέγχων σχεδιασμού, επικυρωμένων διαδικασιών κατασκευής, επικύρωσης αποστείρωσης και εκπαίδευσης των χρηστών. Μετά την εφαρμογή των εν λόγω μέτρων ελέγχου των κινδύνων, παραμένουν οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που αναφέρονται πιο κάτω.

Ο βαθμός πιθανότητας που αποδίδεται σε κάθε υπολειπόμενο κίνδυνο βασίζεται στην κοινή πρακτική του κλάδου και υποστηρίζεται από πολλαπλές πηγές δεδομένων, όπως:

- Εσωτερικά δεδομένα μη συμμόρφωσης και επιθεώρησης της Adin
- Αρχεία ποιότητας του προμηθευτή και εισερχόμενες εκθέσεις επιθεωρήσεων
- Αποτελέσματα επικύρωσης διαδικασιών και ελέγχους δόσεων αποστείρωσης
- Κλινική βιβλιογραφία (για το υποκείμενο και παρόμοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην αγορά)
- Δεδομένα εποπτείας μετά την κυκλοφορία (π.χ. αναφορές καταγγελιών, αναφορές επαγρύπνησης)
- Κρίση βάσει εμπειρογνωμοσύνης από διατμηματικό προσωπικό, όταν τα συμβάντα είναι πολύ σπάνια για στατιστική εκτίμηση.

Όπου η συχνότητα εμφάνισης είναι εξαιρετικά χαμηλή ή δεν έχουν αναφερθεί μέχρι σήμερα ανεπιθύμητα συμβάντα, η εκτίμηση του κινδύνου εφαρμόστηκε με βάση τις παραδοχές για τη χειρότερη περίπτωση και τους υπάρχοντες τρόπους αστοχίας από παρόμοιες συσκευές, σύμφωνα με την αρχή της προφύλαξης και τις αποδεκτές πρακτικές του κλάδου.

Στον πίνακα που ακολουθεί παρατίθεται περίληψη των υπολειπόμενων κινδύνων, των κατηγοριών πιθανότητάς τους και των υποκείμενων πηγών δεδομένων. Η λεπτομερής ποσοτική αιτιολόγηση και η ιχνηλασιμότητα των δεδομένων τεκμηριώνονται στον φάκελο διαχείρισης κινδύνων, συμπεριλαμβανομένων των διασταυρούμενων παραπομπών στις σχετικές παρτίδες παραγωγής, στα αρχεία ελέγχου και στα δεδομένα επιτήρησης μετά τη διάθεση στην αγορά (PMS).

#### **Πίνακας 1- Περίληψη των υπολειπόμενων κινδύνων και των εκτιμήσεων πιθανοτήτων για τα Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα της Adin**

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	Βαθμός πιθανότητας	Πηγή(ες) δεδομένων
Η αναντιστοιχία μήκους εμφυτεύματος λόγω λανθασμένης επισήμανσης μπορεί να προκαλέσει ανατομική βλάβη, καθυστερήσεις στη διαδικασία ή αχρήστευση του εμφυτεύματος.	Μεταξύ 1:1.000.000 έως 1:100.000, πολύ χαμηλή πιθανότητα, αμυδρή εμφάνιση	Επιθεώρηση εσωτερικής ετικέτας, αρχεία καταγραφής QC κυκλοφορίας παρτίδας, έλεγχοι προμηθευτών
Η μόλυνση από ανεπαρκή καθαρισμό ή περιβαλλοντικούς ελέγχους μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή των οστών, βλάβη για τον ασθενή ή απόρριψη του εμφυτεύματος	Μεταξύ 1:1.000.000 έως 1:100.000, πολύ χαμηλή πιθανότητα, αμυδρή εμφάνιση	Αρχεία περιβαλλοντικής παρακολούθησης, εκθέσεις επικύρωσης καθαρισμού, δεδομένα καταγγελιών μετά τη διάθεση στην αγορά
Η ανεπαρκής ακτινοβολία γάμμα μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση των ιστών, φλεγμονή και απόρριψη του εμφυτεύματος	Λιγότερο από 1:1.000.000, απόδειξη ότι πιθανότατα δεν θα προκύψουν, θεωρείται μηδενική.	Αποτελέσματα επικύρωσης και ελέγχου αποστείρωσης, χαρτογράφηση δόσεων, εκθέσεις μετά τη διάθεση στην αγορά

Υπολειπόμενοι κίνδυνοι	Βαθμός πιθανότητας	Πηγή(ες) δεδομένων
Η ανακριβής γωνίωση της διάτρησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη για τον ασθενή, βλάβη σε ζωτικές δομές και κακή ευθυγράμμιση του εμφυτεύματος που εμποδίζει την αποκατάσταση	Λιγότερο από 1:1.000.000, απόδειξη ότι πιθανότατα δεν θα προκύψουν, θεωρείται μηδενική.	Εκπαίδευση σε κλινικές διαδικασίες, υιοθέτηση χειρουργικών οδηγιών, ανασκόπηση δεδομένων μετά τη διάθεση στην αγορά, εμπειρογνομosύνη

Ανεπιθύμητες παρενέργειες που σχετίζονται με τα ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα έχουν αναφερθεί στην κλινική βιβλιογραφία και σε εκθέσεις κλινικής αξιολόγησης. Η ιγμορίτιδα, τόσο ως μετεγχειρητική όσο και ως όψιμη επιπλοκή, παρατηρείται με τυπικό επιπολασμό που κυμαίνεται από 2,4% έως 5%. Οι λοιμώξεις των μαλακών ιστών αναφέρονται σε περίπου 2,0% των περιπτώσεων. Τα στοματοαντριάια συρίγγια ή οι επικοινωνίες εμφανίζονται λιγότερο συχνά, με επιπολασμό μεταξύ 0,4% και 4,8%. Προσωρινή ανεπάρκεια αισθητηριακού νεύρου, που παρουσιάζεται ως παραισθησία, έχει καταγραφεί σε περίπου 1,0% των ασθενών. Αυτά τα ανεπιθύμητα συμβάντα υπογραμμίζουν τη σημασία της προσεκτικής χειρουργικής τεχνικής και της μετεγχειρητικής διαχείρισης για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου για τους ασθενείς.

Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και οι ανεπιθύμητες παρενέργειες που εντοπίστηκαν θεωρούνται αποδεκτού επιπέδου όταν σταθμίζονται έναντι των πλεονεκτημάτων του προϊόντος και σε ευθυγράμμιση με τα κριτήρια αποδοχής κινδύνων της Adin. Η συνεχής επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά εξασφαλίζει τη διαρκή παρακολούθηση αυτών των κινδύνων.

## 4.2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Προειδοποιήσεις:

- Για τη θεραπεία με ζυγωματικό εμφύτευμα, απαιτείται ειδική γνώση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε εξαρτήματα μίας χρήσης, όπως εμφυτεύματα και βίδες κάλυψης. Η επαναχρησιμοποίηση αυτών των συσκευών θα αυξήσει τον κίνδυνο αστοχίας του προϊόντος, αποτυχίας της λειτουργικότητας και μόλυνσης.
- Η φροντίδα και συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων είναι κρίσιμης σημασίας για μια επιτυχή θεραπεία και ουσιώδης για την έκβαση της θεραπείας συνολικά.
- Η αποτυχία αναγνώρισης του πραγματικού μήκους και της κατεύθυνσης των τρυπανιών ως προς τις ακτινογραφικές μετρήσεις και τις περιβάλλουσες ανατομικές δομές μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμο τραυματισμό των νεύρων ή άλλων ζωτικών δομών στον περιβάλλοντα χώρο.
- Πέρα από τα υποχρεωτικά μέτρα προφύλαξης όπως για σηψαιμία, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία διάτρησης ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση βλάβης στα νεύρα και τα αγγεία μέσω παραπομπής στην ανατομική γνώση και σε προεγχειρητικές ακτινογραφίες.
- Κοινοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την επέμβαση ζυγωματικής εμφύτευσης είναι η ιγμορίτιδα και ο σχηματισμός συριγγίου.

### Προφυλάξεις:

- Συνιστάται ιδιαίτερος η χρήση των ζυγωματικών εμφυτευμάτων Adin Touareg™ OS μόνο με οδοντιατρικά χειρουργικά εργαλεία και προσθετικά εξαρτήματα της Adin. Εάν δεν υπάρχει συμβατότητα μεταξύ των εξαρτημάτων, μπορεί να προκληθεί αστοχία του οργάνου, βλάβη στον ιστό ή μη ικανοποιητικά αισθητικά αποτελέσματα.
- Συνιστάται ιδιαίτερος η ειδική εκπαίδευση πριν από την ανάληψη μιας νέας μεθόδου θεραπείας.
- Προεγχειρητικά:
  - Είναι υποχρεωτικό να πραγματοποιείται πλήρης κλινικός και ακτινογραφικός έλεγχος των ασθενών, ώστε να προσδιορίζεται η ψυχολογική και σωματική κατάσταση. Πριν από τον προγραμματισμό της θεραπείας, συνιστάται ιδιαίτερος η ιατρική σάρωση CT ή CBCT (CT κωνικής δέσμης).
  - Οι υποψήφιοι για ζυγωματική εμφύτευση πρέπει να έχουν ρινικούς κόλπους χωρίς κλινικά συμπτώματα και να μην εμφανίζουν παθολογικές καταστάσεις σε παρακείμενο οστό και μαλακό ιστό.
  - Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς που νοσούν από τοπικούς ή συστημικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαδικασία επούλωσης είτε των οστών είτε των μαλακών ιστών ή τη διαδικασία οστεοενσωμάτωσης.

- Σε γενικές γραμμές, η τοποθέτηση εμφυτεύματος και η σχεδίαση της πρόθεσης πρέπει να ανταποκρίνονται στις εξατομικευμένες συνθήκες των ασθενών. Σε περιπτώσεις βρυγμού ή μη ευνοϊκής επανεκτίμησης των συνδέσεων της γνάθου, θα πρέπει να εξεταστούν άλλες θεραπευτικές επιλογές.
- Οι επεμβάσεις ζυγωματικών εμφυτευμάτων μπορούν να πραγματοποιηθούν με τοπική αναισθησία, ενδοφλέβια καταστολή ή γενική αναισθησία.
- Διεγχειρητικά:
  - Διατηρήστε σε καλή κατάσταση όλα τα εξαρτήματα και τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται κατά την επέμβαση εμφύτευσης, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα εργαλεία δεν προκαλούν ζημιά στα εμφυτεύματα ή σε άλλα στοιχεία.
  - Απαιτείται πολύ μεγάλη προσοχή όσον αφορά τον κίνδυνο αναρρόφησης/κατάποσης λόγω του μικρού μεγέθους του εξαρτήματος.
  - Κατά την υποστήριξη μιας σταθερής πρόθεσης σε ένα τόξο με ολική νωδότητα, πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον τέσσερα εμφυτεύματα (ιδανικά έξι εμφυτεύματα).
  - Η τοποθέτηση μετά την εμφύτευση θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της ποιότητας του οστού και της αρχικής σταθερότητας, ώστε να καθοριστεί το χρονοδιάγραμμα φόρτισης (άμεση ή καθυστερημένη φόρτιση).
  - Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σταθεροποίηση του εγκάρσιου τόξου — βελτιστοποίηση της κατανομής των δυνάμεων, ελαχιστοποίηση των περιφερικών προβόλων, μειωμένη κλίση του φύματος των προσθετικών δοντιών και περιορισμός της πιθανότητας μη ευνοϊκών δυνάμεων κάμψης που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη μακροπρόθεσμη σταθερότητα μιας αποκατάστασης που υποστηρίζεται από εμφύτευμα.
- Μετεγχειρητικά:
  - Συνιστάται ιδιαίτερος η περιοδική (τουλάχιστον ετησίως) παρακολούθηση του ασθενούς μετά τη θεραπεία με εμφύτευμα και αποκατάσταση, ώστε να μεγιστοποιηθεί η μακροπρόθεσμη έκβαση της θεραπείας και η επιβίωση.

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

Για την έρευνα επιλέχθηκαν διάφορες βάσεις δεδομένων επαγρύπνησης που είναι διαθέσιμες στα αγγλικά, ώστε να αντιπροσωπεύουν διαφορετικές ρυθμιστικές περιοχές στις οποίες έχουν καταχωριστεί τα προϊόντα της Adin (ΕΕ, ΗΠΑ, Καναδάς, Αυστραλία και Ασία), και εξετάστηκαν για τον εντοπισμό και την ανάλυση αναφορών ανακλήσεων, ανεπιθύμητων ενεργειών και διορθωτικών ενεργειών ασφάλειας στο πεδίο αναφορικά με συγκρίσιμα προϊόντα της Adin.

Τα περισσότερα από τα αναφερόμενα συμβάντα αφορούν την αποτυχία οστεοενσωμάτωσης/απώλεια οστεοενσωμάτωσης του εμφυτεύματος, που είναι επίσης ένας γνωστός εγγενής κίνδυνος στα οδοντικά εμφυτεύματα και μπορεί να οδηγήσει σε αποτυχία του εμφυτεύματος – Αυτό το σημείο καλύπτεται ήδη και περιγράφεται λεπτομερώς στις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων και στις εκθέσεις αξιολόγησης κινδύνου. Με βάση αυτά τα δεδομένα και την εξέταση πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω βάσεων δεδομένων επαγρύπνησης, διαπιστώθηκε ότι δεν προέκυψαν νέοι κίνδυνοι όσον αφορά την κλινική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συσκευής.

## 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

Κατά MDCG 2020-6, «Για τις καθιερωμένες τεχνολογίες, η κλινική αξιολόγηση μπορεί να βασίζεται σε δεδομένα που προέρχονται από παρόμοιες συσκευές, υπό τις προϋποθέσεις που περιγράφονται λεπτομερώς στην παράγραφο 6.5 (ε). Όταν χρησιμοποιούνται κλινικά δεδομένα από αντίστοιχα προϊόντα, η αντιστοιχία πρέπει να αποδεικνύεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του κανονισμού MDR». Στο παρόν SSCP, ο όρος «παρόμοιες συσκευές» αναφέρεται σε αντίστοιχες συσκευές, όπως ορίζονται στο παράρτημα XIV του κανονισμού MDR, μέρος A, ενότητα 3.

Σύμφωνα με το άρθρο 61(6)(b) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR), η Adin απαλλάσσεται από την απαιτούμενη σύμβαση με άλλους κατασκευαστές για την απόδειξη της αντιστοιχίας. Άλλα μέσα πρόσβασης σε δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δημοσίων διαθέσιμων κλινικών και τεχνικών πληροφοριών, είναι επαρκή για την απόδειξη της αντιστοιχίας στην προκειμένη περίπτωση.

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. Για πλήρη

αιτιολόγηση αναφορικά με την απόδειξη της αντιστοιχίας σύμφωνα με τον κανονισμό MDR, ανατρέξτε στην ενότητα 10.1.2.

Οι συσκευές της Adin είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν τεχνολογίες που εφαρμόζονται εδώ και δεκαετίες και θεωρούνται προϊόντα αιχμής και πληρούν την απαίτηση της «καθιερωμένης τεχνολογίας» για τα οδοντικά εμφυτεύματα.

Εντοπίστηκαν αντίστοιχες συσκευές, οι οποίες είναι επίσης διαθέσιμες στο εμπόριο και χρησιμοποιούνται για τον ίδιο προβλεπόμενο κλινικό σκοπό και για τον ίδιο προβλεπόμενο πληθυσμό.

Οι κλινικές πληροφορίες για αντίστοιχες συσκευές που σχετίζονται με τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη έκβαση και την επιβιωσιμότητα των οδοντικών εμφυτευμάτων και των κολοβωμάτων, τις επιπλοκές και τους κινδύνους εντοπίστηκαν μέσω των διαθέσιμων πληροφοριών που παρείχαν οι κατασκευαστές των παρόμοιων συσκευών (κλινικές περιπτώσεις, άρθρα, οδηγίες χρήσης, φυλλάδια, καταλόγους), μέσω βιβλιογραφικής αναζήτησης στις επιστημονικές βάσεις δεδομένων (PubMed, BioMed, Elsevier) και στις βάσεις δεδομένων επαγρύπνησης για ανεπιθύμητα συμβάντα και ανακλήσεις (FDA CDRH MAUDE, DAEN, MHRA κ.λπ.).

Για αντίστοιχες συσκευές με αυτές της Adin, αναφέρθηκε αθροιστικό ποσοστό επιβίωσης 96,7% μετά από μέση παρακολούθηση 13 ετών και ένα 89%-100% έχει αναφερθεί ως ποσοστό επιτυχίας των εμφυτευμάτων κατά τη διάρκεια των 10 ετών για το πρωτόκολλο καθυστερημένης φόρτισης μετά την εμφύτευση σε σύγκριση με την άμεση φόρτιση (96,37%-100%).

Πραγματοποιήθηκε δομημένη αξιολόγηση αντιστοιχίας σύμφωνα με το παράρτημα XIV του κανονισμού MDR, μέρος A, ενότητα 3, και συνοψίζεται πιο κάτω:

- Ίδια προβλεπόμενη χρήση (προβλεπόμενη χρήση ως αγκύρωση ή υποστήριξη αντικαταστάσεων δοντιών για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας). Τα Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα εισήχθησαν το 1971 και χρησιμοποιούνται έκτοτε ως θεραπευτική επιλογή στην οδοντιατρική και στις χειρουργικές επεμβάσεις οδοντικής εμφύτευσης, όχι μόνο ως λύση για την επίτευξη οπίσθιας αγκύρωσης της άνω γνάθου, αλλά και για την επιτάχυνση της διαδικασίας αποκατάστασης. Αυτή η κλινική χρήση έχει γίνει όλο και πιο συνηθισμένη στη σύγχρονη οδοντιατρική για τη συγκεκριμένη προβλεπόμενη χρήση, όπως φαίνεται από τις συγκρίσιμες συσκευές (παράρτημα B).
- Ίδιος πληθυσμός ασθενών (ασθενείς με σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου).
- Ίδια κλινική εφαρμογή (χειρουργική τοποθέτηση διαμέσου του τόξου της άνω γνάθου, με αγκύρωση στο ζυγωματικό οστό, για την παροχή υποστήριξης σε προσθετικές συσκευές, όπως τεχνητά δόντια, ώστε να αποκατασταθεί η μασητική λειτουργία μόνο σε νωδούς ή μερικώς νωδούς ασθενείς που εμφανίζουν σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου).
- Παρόμοιο υλικό - Όλα τα Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™ OS της Adin είναι κατασκευασμένα από κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI).
- Οι επιφανειακές επεξεργασίες για τη δημιουργία ευνοϊκής τοπογραφίας επιφανείας πραγματοποιούνται με αμμοβολή σε άλλα συγκρίσιμα εμφυτεύματα. Η Adin χρησιμοποιεί OsseoFix™ (φωσφορικό ασβέστιο) και αυτό μπορεί να παρατηρηθεί και σε άλλες συσκευές.
- Διαστάσεις - οι παραλλαγές της διαμέτρου και του μήκους των εμφυτευμάτων είναι παρόμοιες, αλλά δεν υπάρχει κλινικά σημαντική διαφορά στην ασφάλεια και στις κλινικές επιδόσεις και τις επιδόσεις ασφαλείας. Οι δοκιμασμένες από την Adin συσκευές επικυρώνονται μέσω δοκιμών επιδόσεων, όπως καταπόνησης, οι οποίες δείχνουν ότι, υπό κανονικές προβλεπόμενες συνθήκες, τα συστήματα οδοντικών εμφυτευμάτων πληρούν τις προδιαγραφές τους και δεν εγείρουν νέα ζητήματα ασφαλείας και επιδόσεων σε σύγκριση με αντίστοιχες συσκευές.

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

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

## 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

Αν και τα κλινικά δεδομένα ειδικά για το Ζυγωματικό οδοντικό εμφύτευμα της Adin δεν είναι ακόμη διαθέσιμα στη δημοσιευμένη επιστημονική βιβλιογραφία λόγω της πρόσφατης εισαγωγής της συσκευής στην αγορά (με σήμανση CE από το 2021), η κλινική ασφάλεια και η απόδοση του συστήματος έχουν υποστηριχθεί ισχυρά μέσω δομημένης



ανασκόπησης εναλλακτικών πηγών. Αυτές περιλαμβάνουν την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά, τις δραστηριότητες PMCF, τις παγκόσμιες βάσεις δεδομένων επαγρύπνησης και τα αποτελέσματα της διαχείρισης κινδύνων. Επιπλέον, πληροφορίες για την ασφάλεια και τις επιδόσεις αντλήθηκαν από εκθέσεις επαγρύπνησης για παρόμοια προϊόντα, καθώς και από εσωτερικές δοκιμές επαλήθευσης και επικύρωσης.

Τα δεδομένα επιτήρησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος που συλλέχθηκαν από την Adin Dental Implant Systems Ltd. υποδεικνύουν ευνοϊκό προφίλ ασφάλειας. Από την κυκλοφορία του προϊόντος, έχουν διανεμηθεί παγκοσμίως πάνω από 1.000 μονάδες, χωρίς να έχουν αναφερθεί σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή επιπλοκές που σχετίζονται με τη συσκευή. Το συνολικό ποσοστό παραπόνων παραμένει κάτω του 0,2% και οι περισσότερες αναφορές αποδίδονται σε μεταβλητές της διαδικασίας και όχι σε ελλείψεις στον σχεδιασμό ή τη λειτουργία της συσκευής. Μέχρι σήμερα, δεν έχουν παρατηρηθεί διορθωτικές ενέργειες για την επιτόπια ασφάλεια (FSCA), αποσύρσεις προϊόντων ή δυσμενείς τάσεις.

Δραστηριότητες PMCF—συμπεριλαμβανομένης της δομημένης ανατροφοδότησης από κλινικούς γιατρούς και διανομείς—υποστηρίζουν περαιτέρω τη θετική απόδοση της συσκευής στην κλινική πρακτική. Οι αναφορές επιβεβαιώνουν σταθερά την αξιόπιστη πρωτογενή σταθερότητα, τον προβλέψιμο χειρουργικό χειρισμό και την επιτυχή οστεοενσωμάτωση, ιδίως σε δύσκολες περιπτώσεις με σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου. Το σύστημα έχει αξιολογηθεί θετικά για τη συμβατότητά του με τα καθιερωμένα χειρουργικά πρωτόκολλα και εργαλεία. Δεν έχουν προκύψει αρνητικές τάσεις ή απροσδόκητοι κίνδυνοι μετά την κυκλοφορία στην αγορά.

Επιπλέον, ανασκόπηση των βασικών διεθνών βάσεων δεδομένων κανονιστικών ρυθμίσεων και επαγρύπνησης—συμπεριλαμβανομένων των FDA MAUDE (ΗΠΑ), MHRA (Ηνωμένο Βασίλειο), BfArM (Γερμανία), TGA (Αυστραλία) και Health Canada—δεν αποκάλυψε κανένα ανεπιθύμητο συμβάν, ανάκληση ή συναγερόμο ασφαλείας που να σχετίζεται με το σύστημα Ζυγωματικών οδοντικών εμφυτευμάτων της Adin.

Συνοψίζοντας, αν και δεν υπάρχουν ακόμη επίσημες κλινικές έρευνες ή δημοσιευμένες μελέτες ειδικά για τη συσκευή αυτή, το σύνολο των εναλλακτικών κλινικών στοιχείων—συμπεριλαμβανομένων των PMS, PMCF και των ανασκοπήσεων μητρώου—παρουσιάζει ένα καθησυχαστικό προφίλ ασφάλειας και απόδοσης σε πρώιμο στάδιο. Η συνεχής παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά είναι σε ισχύ για την υποστήριξη της συνεχούς αξιολόγησης και τον έγκαιρο εντοπισμό τυχόν αναδυόμενων κινδύνων, διασφαλίζοντας έτσι τη συνεχή συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις και τις κλινικές προσδοκίες.

#### 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 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 από κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI με επεξεργασία Osseofix™ δοκιμάστηκαν για κυτταροτοξικότητα σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 10993-5:2009, ευαισθητοποίηση και ερεθισμό του δέρματος σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-10:2010 Βιολογική αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων – Μέρος 10: Δοκιμές για ερεθισμό και ευαισθητοποίηση του δέρματος. Κανένα από τα αντικείμενα δοκιμής δεν εμφάνισε σημάδια πρόκλησης κυτταρικής λύσης, σημάδια ερεθισμού ή ευαισθητοποίησης. Βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών, συνήχθη το συμπέρασμα ότι όλα τα υλικά είναι βιοσυμβατά όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τη συνιστώμενη προβλεπόμενη χρήση.
- **Δοκιμές καταπόνησης** – Οι δοκιμές καταπόνησης χειρότερης περίπτωσης για τα συστήματα ζυγωματικών εμφυτευμάτων της Adin που συναρμολογήθηκαν με κολοβώματα πραγματοποιήθηκαν με τη χρήση δοκιμής καταπόνησης κατά ISO 14801:2016 – Οδοντιατρική – Εμφυτεύματα – Δυναμική δοκιμή καταπόνησης για ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα. Σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου, επιλέχθηκε η «χειρότερη περίπτωση» συναρμολόγησης εμφυτεύματος-κολοβώματος για τη δοκιμή. Τα εμφυτεύματα με το μεγαλύτερο μήκος επιλέχθηκαν και δοκιμάστηκαν ως αντιπροσωπευτικά. Η διάταξη δοκιμής προσομοιώνει τη χειρότερη περίπτωση κλινικής φόρτισης τύπου ZAGA 4. Τα αποτελέσματα της δοκιμής έδειξαν ότι τα ζυγωματικά εμφυτεύματα είναι εντός των εγκεκριμένων προδιαγραφών της Adin.
- **Επικύρωση της αποστείρωσης με ακτινοβολία γάμμα** - Τα ζυγωματικά 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.

- ο **Επικύρωση της ακεραιότητας της συσκευασίας για τη διάρκεια ζωής του προϊόντος** – Η ακεραιότητα της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού που χρησιμοποιεί η Adin για αποστειρωμένα οδοντικά εμφυτεύματα επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 11607-1:2019 (Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας).

Η συσκευασία υποβλήθηκε σε διάφορες επεξεργασίες πριν από τη δοκιμή ακεραιότητας: διάρκεια ζωής σε συνθήκες πραγματικού χρόνου και επιταχυνόμενης παλαιώσης, κύκλοι ακτινοβολίας δύο γάμμα και προσομοίωση μεταφοράς.

Βάσει των αποτελεσμάτων των δοκιμών που διενεργήθηκαν, συνήχθη το συμπέρασμα ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας αποστειρωμένου φραγμού, καθώς και η στεριότητα των εμφυτευμάτων διατηρούνται κατά τη διάρκεια ζωής, που ορίζεται σε 5 έτη, και κατά τη διάρκεια των διαδικασιών μεταφοράς.

Για τα οδοντικά εμφυτεύματα της Adin, σύμφωνα με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία για παρόμοιες συσκευές με συσκευές της Adin, αναφέρθηκε αθροιστικό ποσοστό επιβίωσης 96,7% μετά από μέση παρακολούθηση 13 ετών και ένα 89%-100% έχει αναφερθεί ως ποσοστό επιτυχίας των εμφυτευμάτων κατά τη διάρκεια των 10 ετών.

Επιπλέον, οι περισσότεροι από τους υπολειπόμενους κινδύνους (ενότητα 4.1) έχουν χαμηλή πιθανότητα να εμφανιστούν (λιγότερο από 1:1.000.000, είναι πιθανόν να μην εμφανιστούν, ή μεταξύ 1:1.000.000 έως 1:100.000, πολύ χαμηλή πιθανότητα).

Όπως περιγράφεται στο Dental Implants Prosthetics 2nd Ed, Ch. 1 by C. E. Misch: Η απώλεια οστού είναι σημαντική συνιστώσα, καθώς επηρεάζει τον ασθενή από πολλές απόψεις. Η απώλεια των δοντιών έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια οστού στη γνάθο με τις αισθητικές συνέπειες να έχουν ως αποτέλεσμα την αλλαγή της εμφάνισης. Με την απώλεια δοντιών έρχονται οι ακόλουθες ψυχολογικές επιπτώσεις, όπως νευρωτισμός, αύξηση των δαπανών για συγκόλληση οδοντοστοιχίας, χαμηλή αυτοεκτίμηση και αποφυγή κοινωνικών επαφών. Τα οδοντικά εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται, κατά κύριο λόγο, για την αντικατάσταση των δοντιών που λείπουν σε μερικούς ή πλήρως νωδούς ασθενείς ή για τη συγκράτηση αφαιρούμενων προσθέσεων. Επομένως, ο τυπικός σκοπός ενός οδοντικού εμφυτεύματος είναι να λειτουργήσει ως στήριγμα για μια προσθετική συσκευή, παρόμοια με τη ρίζα και τη στεφάνη ενός φυσικού δοντιού. Το αποτέλεσμα είναι μια συσκευή που μιμείται όσο το δυνατόν περισσότερο την εμφάνιση και την αίσθηση ενός πραγματικού φυσικού δοντιού. Επιπλέον, η μειωμένη οδοντική λειτουργία προκαλεί κακή μασητική απόδοση και κατάποση ανεπαρκώς μασημένης τροφής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να επηρεάσει συστηματικές αλλαγές, ευνοώντας ασθένειες, εξασθένηση και μείωση του προσδόκιμου ζωής.

Η ανεπαρκής μασητική ικανότητα μπορεί να αποτελεί αιτία ακούσιας απώλειας βάρους στην τρίτη ηλικία, με αύξηση του ποσοστού θνησιμότητας. Αντίθετα, άτομα με σημαντικό αριθμό απολεσθέντων δοντιών είχαν περισσότερες πιθανότητες να είναι παχύσαρκα. Αφού συνυπολογίστηκαν οι συμβατικοί παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικά και καρδιακά επεισόδια, υπήρξε σημαντική συσχέτιση μεταξύ οδοντιατρικών παθήσεων και καρδιαγγειακών παθήσεων, με τις τελευταίες να παραμένουν η κύρια αιτία θανάτου. Είναι λογικό να υποθέσουμε ότι η αποκατάσταση της φυσιολογικής λειτουργίας του στοματογναθικού συστήματος αυτών των ασθενών μπορεί πράγματι να βελτιώσει την ποιότητα και τη διάρκεια της ζωής τους.

Με υψηλά ποσοστά επιβίωσης και χαμηλή πιθανότητα εμφάνισης κινδύνων, αλλά και με τον μετριασμό των κινδύνων από την Adin, τα προαναφερθέντα σημαντικά οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για τους μερικούς ή πλήρως νωδούς ασθενείς που λαμβάνουν χειρουργική τοποθέτηση στο άνω ή/και κάτω γναθικό τόξο για την αποκατάσταση των δοντιών που λείπουν.

## 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.

## 6. Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές λύσεις

Παραδοσιακά, η αποκατάσταση των εξαιρετικά ατροφικών πλήρως νωδών άνω γνάθων με την τοποθέτηση τυπικών εμφυτευμάτων είναι πολύ δύσκολη και απαιτεί πολλούς τύπους διαδικασιών οστικής επαύξησης, συμπεριλαμβανομένης της ανύψωσης των ιγμόρειων, με στόχο την αύξηση του οστικού όγκου για την κανονική τοποθέτηση εμφυτευμάτων. Πρόκειται για ευρέως διαδεδομένες τεχνικές, αλλά η συχνή ανάγκη χρήσης καθυστερημένων πρωτοκόλλων, στα οποία τοποθετούνται

πρώτα τα μοσχεύματα, και ο κίνδυνος πιθανών ενδοστοματικών ή/και εξωστοματικών επιπλοκών θα μπορούσαν να μειώσουν την αποδοχή των ασθενών.

Εναλλακτικά, τα Ζυγωματικά εμφυτεύματα επιτρέπουν την πλήρη, συχνά άμεση, αποκατάσταση του άνω οδοντικού τόξου χωρίς την ανάγκη θεραπείας ανύψωσης των ιγμόρειων.

## 7. Προτεινόμενο προφίλ και εκπαίδευση των χρηστών

Όλοι οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι αδειοδοτημένοι οδοντίατροι 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	26.10.2025	Πρώτη έκδοση	<input checked="" type="checkbox"/> Ναι Γλώσσα επικύρωσης: Αγγλικά <input type="checkbox"/> Όχι [ισχύει μόνο για εμφυτεύσιμες συσκευές της κατηγορίας Πα και ορισμένες της κατηγορίας Πb (MDR, Άρθρο 52 (4) 2 <sup>η</sup> παράγραφος) για τις οποίες δεν έχει εγκριθεί ακόμα το SSCP από τον κοινοποιημένο οργανισμό]

## Προσαρτήματα



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

Παρουσιάζεται η λίστα προϊόντων της κατηγορίας Ib. Η πλήρης λεπτομερής λίστα διατίθεται στη δήλωση συμμόρφωσης της Adin για τα Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Adin.

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Βασικό UDI-DI
ISZT3542	Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 4.2D 35L	729010930ZygDentalImp3U
ISZT3742	Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 4.2D 37,5L	
ISZT4042	Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 4.2D 40L	
ISZT4242	Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 4.2D 42,5L	
ISZT4542	Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 4.2D 45L	
ISZT4742	Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 4.2D 47,5L	
ISZT5042	Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 4.2D 50L	
ISZT5242	Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 4.2D 52,5L	
ISZT5542	Ζυγωματικά οδοντικά εμφυτεύματα Touareg™-OS 4.2D 55L	

**-- ΤΕΛΟΣ ΤΗΣ ΛΙΣΤΑΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ --**

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

Συσκευή Χαρακτηριστικό	Παρόμοια συσκευή – Ζυγωματικό εμφύτευμα Noris	Ζυγωματικό οδοντικό εμφύτευμα Adin Touareg™ OS	Επίπεδο ομοιότητας [=, ✓, ✖]
Προβλεπόμενη χρήση	προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως αγκύρωση ή υποστήριξη αντικαταστάσεων δοντιών για την αποκατάσταση της μασητικής λειτουργίας.		= Όμοια
Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών	Ασθενείς με σοβαρή ατροφία της άνω γνάθου.		= Όμοια
Υλικά	Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI)		= Όμοια
Επιφανειακή επεξεργασία	RBM (απορροφήσιμα μέσα αμμοβολής)	OsseoFix	= Όμοια
Βασική σχεδίαση	Αιχμηρά σπειρώματα στο ακρορριζικό τμήμα για μέγιστη συγκράτηση στο ζυγωματικό οστό. Ο σχεδιασμός της επιφάνειας του αυχένα του εμφυτεύματος προβλέπει επεξεργασία για λείο σώμα εμφυτεύματος, ώστε να μειώνεται η προσκόλληση παθογόνων περιodontίου.	Αιχμηρά σπειρώματα στο ακρορριζικό τμήμα, σχεδιασμός επεξεργασμένης επιφάνειας αυχένα για λείο σώμα εμφυτεύματος, ώστε να μειώνεται η προσκόλληση παθογόνων περιodontίου.	= Όμοια
Διάμετρος	Ø4,2mm		= Όμοια
Μήκος	30-60mm	35-55mm	= Όμοια
Επαναχρησιμοπο ήσιμο/Μίας χρήσης	Μίας χρήσης		= Όμοια
Παρέχεται στείρο	Στείρο		= Όμοια
Κλινική διαδικασία	Προορίζεται για χρήση (οστεοενσωμάτωση) στο ζυγωματικό οστό.		= Όμοια
Έγκριση σήμανσης CE	Ναι		= Όμοια
Εικόνες			= Όμοια

## Προσάρτημα Γ - Λίστα ισχυόντων προτύπων και κοινών προδιαγραφών

Αρ.	Πηγή προτύπου	Αρ. προτύπου	Όνομα προτύπου	Πρόσφατη αναθεώρηση	Επίπεδο συμμόρφωσης (πλήρως ή μερικώς)
<b>Γενικά</b>					
1.	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).
2.	EN ISO	14971	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου σε ιατροτεχνολογικό προϊόν	2019- A11:2021	Πλήρως, σύμφωνα με τη μέθοδο FMEA
3.	ISO/TR	24971	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα – Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή του ISO 14971	2020	Πλήρως
4.	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
5.	EL	62366-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Εφαρμογή της τεχνικής χρησιμότητας σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα	2015 + A1:2020	Πλήρως
6.	EN ISO	20417	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή	2021	Πλήρως
7.	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
8.	EN ISO	14801	Οδοντιατρική — Εμφυτεύματα — Δυναμικό τεστ κόπωσης για ενδοοστικά οδοντικά εμφυτεύματα	2016	Πλήρως
<b>Υλικά</b>					
9.	ASTM	F136	Τυπική προδιαγραφή για σφυρήλατο κράμα τιτανίου-6-αλουμινίου-4-βαναδίου ELI (με εξαιρετικά χαμηλό διάμεσο) για χειρουργικές εφαρμογές εμφυτευμάτων	2013 + R2021 + E1	Πλήρως
10.	EN ISO	5832-3	Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση — Μεταλλικά υλικά — Μέρος 3: Σφυρήλατο κράμα τιτανίου-6-αλουμινίου-4-βαναδίου	2021	Πλήρως
11.	ASTM	F899	Τυπική προδιαγραφή για σφυρήλατο ανοξείδωτο χάλυβα για χειρουργικά εργαλεία	2023	Πλήρως
<b>Στείρες συσκευές</b>					

Αρ.	Πηγή προτύπου	Αρ. προτύπου	Όνομα προτύπου	Πρόσφατη αναθεώρηση	Επίπεδο συμμόρφωσης (πλήρως ή μερικώς)
12.	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
13.	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
14.	EN ISO	11137-2	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 2: Καθιέρωση της δόσης αποστείρωσης	2015 + A1:2023	Πλήρως, σε συνδυασμό με το ISO/TS 13004:2013
15.	EN ISO	11137-3	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Ακτινοβολία — Μέρος 3: Καθοδήγηση σχετικά με τις δοσιμετρικές πτυχές για την ανάπτυξη, την επικύρωση και τον συνήθη έλεγχο	2017	Πλήρως
16.	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
17.	EN ISO	11607-1	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 1: Απαιτήσεις για υλικά, συστήματα στείρου φραγμού και συστήματα συσκευασίας	2020 + A11:2022 + A1:2023	Πλήρως, σύμφωνα με τις ισχύουσες επιλεγμένες δοκιμές για την άκαμπτη συσκευασία μικροβιακού φραγμού (σωλήνας).
18.	EN ISO	11607-2	Συσκευασία για τελικά αποστειρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Μέρος 2: Απαιτήσεις επικύρωσης διαδικασιών διαμόρφωσης, σφράγισης και συναρμολόγησης	2020 + A11:2022 + A1:2023	Πλήρης συμμόρφωση με τις επιλεγμένες δοκιμές.
19.	EN ISO	11737-1	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 1: Προσδιορισμός ενός πληθυσμού μικροοργανισμών στα προϊόντα	2018 + A1:2021	Πλήρως
20.	EN ISO	11737-2	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Μικροβιολογικές μέθοδοι — Μέρος 2: Δοκιμές στειρότητας που πραγματοποιούνται για τον ορισμό, την επικύρωση και τη συντήρηση μιας διαδικασίας αποστείρωσης	2020	Πλήρως

**Μη στείρες συσκευές**

Αρ.	Πηγή προτύπου	Αρ. προτύπου	Όνομα προτύπου	Πρόσφατη αναθεώρηση	Επίπεδο συμμόρφωσης (πλήρως ή μερικώς)
21.	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
22.	ISO	17665	Αποστείρωση προϊόντων ιατρικής φροντίδας — Υγρή θερμότητα — Μέρος 2: Καθοδήγηση σχετικά με την εφαρμογή του ISO 17665-1	2024	Πλήρως
23.	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
24.	ANSI / AAMI	ST98	Σύνοψη διαδικασιών, υλικών, μεθόδων δοκιμής και κριτηρίων αποδοχής για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων	2022	Πλήρως
25.	ASTM	F1089	Τυπική μέθοδος δοκιμής για τη διάβρωση των χειρουργικών εργαλείων	2018	Πλήρως
<b>Κατασκευή / διαδικασίες</b>					
26.	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
27.	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
28.	EN ISO	14644-3	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 3: Μέθοδοι δοκιμής	2019	Πλήρως
29.	EN ISO	14644-4	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 4: Σχεδίαση, κατασκευή και θέση σε λειτουργία	2022	Πλήρως
30.	EN ISO	14644-5	Καθαροί χώροι και σχετικά ελεγχόμενα περιβάλλοντα — Μέρος 5: Λειτουργίες	2004	Πλήρως
31.	EN ISO	1797	Οδοντιατρική - Στελέχη για περιστροφικά και ταλαντευόμενα εργαλεία	2017	Πλήρως
32.	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

Αρ.	Πηγή προτύπου	Αρ. προτύπου	Όνομα προτύπου	Πρόσφατη αναθεώρηση	Επίπεδο συμμόρφωσης (πλήρως ή μερικώς)
33.	ASTM	D4169	Τυπική πρακτική για τη δοκιμή επιδόσεων εμπορευματοκιβωτίων και συστημάτων μεταφοράς	2023 E1	Πλήρως
34.	ASTM	D4332	Τυπική πρακτική για την προετοιμασία δοχείων, συσκευασιών ή εξαρτημάτων συσκευασίας για δοκιμές	2022	Πλήρως
35.	ASTM	D999	Τυπικές μέθοδοι δοκιμής για δοκιμές δόνησης εμπορευματοκιβωτίων μεταφοράς	2008 R2023	Πλήρως
36.	ASTM	D5276	Τυπική μέθοδος δοκιμής για δοκιμή πτώσης φορτωμένων εμπορευματοκιβωτίων με ελεύθερη πτώση	2019 R2023	Πλήρως
37.	ASTM	D4728	Τυπική μέθοδος δοκιμής για δοκιμή τυχαίων δονήσεων εμπορευματοκιβωτίων μεταφοράς	2017 R2022	Πλήρως
38.	ASTM	F2338	Τυπική μέθοδος δοκιμής για τη μη καταστροφική ανίχνευση διαρροών σε συσκευασίες με τη μέθοδο διάσπασης κενού	2009 + R2020	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 Ζυγωματικών οδοντικών εμφυτευμάτων της Adin:

- R. Davo, O. Pons, J. Rojas and E. Carpio, "Immediate function of four zygomatic implants: a 1-year report of a prospective study," *European Journal of Oral Implantology*, vol. 3, no. 4, pp. 323-234, 2010.
- F. Grecchi, A. Busato, E. Grecchi and F. Carinci, "Surgically-guided zygomatic and pterygoid implants—a no-grafting rehabilitation approach in severe atrophic maxilla—A case report," *Annals of Oral & Maxillofacial Surgery*, vol. 1, no. 2, p. 17, 2013.
- H. N. Filho, W. S. Amaral, C. Curra, P. L. d. Santos and C. L. Cardoso, "Zygomatic implant: Late complications in a period of 12 years of experience," *Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral*, vol. 9, no. 3, pp. 1-6, 2016.
- E. Candel-Martí, C. Carrillo-García, D. Peñarrocha-Oltra and M. Peñarrocha-Diago, "Rehabilitation of atrophic posterior maxilla with zygomatic implants: review," *The Journal of Oral Implantology*, vol. 38, no. 5, pp. 653-657, 2012.
- M. Sánchez-Siles, D. Muñoz-Cámara, N. Salazar-Sánchez, J.F. Ballester-Ferrandis and F. Camacho-Alonso, "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, 2015.
- P. Aleksandrowicz, M. Kusa-Podkańska, W. Tomkiewicz, L. Kotuła, J. Perek and J. Wysokińska-Miszczuk, "Platform switch hybrid zygomaxillary implants improve prosthetics and marginal bone protection after extra-sinus placement," *Clinical Implant Dentistry and Related Research*, vol. 22, no. 2, pp. 186-192, 2020.
- A. Lopes, M. d. A. Nobre, A. Ferro, C. M. Guedes and R. Almeida, "Zygomatic Implants Placed in Immediate Function through Extra-Maxillary Surgical Technique and 45 to 60 Degrees Angulated Abutments for Full-Arch Rehabilitation of Extremely Atrophic Maxillae: Short-Term Outcome of a Retrospective Cohort," *The Journal of Clinical Medicine*, vol. 10, no. 16, p. 3600, 2021.
- B. R. Chrcanovic, T. Albrektsson and A. Wennerberg, "Survival and Complications of Zygomatic Implants: An Updated Systematic Review," *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 74, no. 10, pp. 1949-1964, 2016.
- A. D'Agostino, G. Lombardo, V. Favero, A. Signoriello, A. Bressan, F. Lonardi, R. Nocini and L. Trevisiol, "Complications related to zygomatic implants placement: A retrospective evaluation with 5 years follow-up," *Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery*, vol. 49, no. 7, pp. 620-627, 2021.
- N. Topilow, Y. Chen, H. Capo and D. T. Tse, "Extraocular Muscle Injury in Zygomatic Implant Placement: A Case Report, Review of the Literature, and Simple Maneuver for Avoidance," *The Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, vol. 78, no. 8, pp. 1328-1333, 2020.
- L. Mavriqi, F. Lorusso, R. Conte, B. Rapone and A. Scarano, "Zygomatic implant penetration to the central portion of orbit: a case report," *BMC Ophthalmol*, vol. 21, p. 121, 2021.
- C. E. Misch, "Chapter 1 - Rationale for Dental Implants," in *Dental Implant Prosthetics*, 2nd ed., Elsevier Inc., 2015, p. 1.