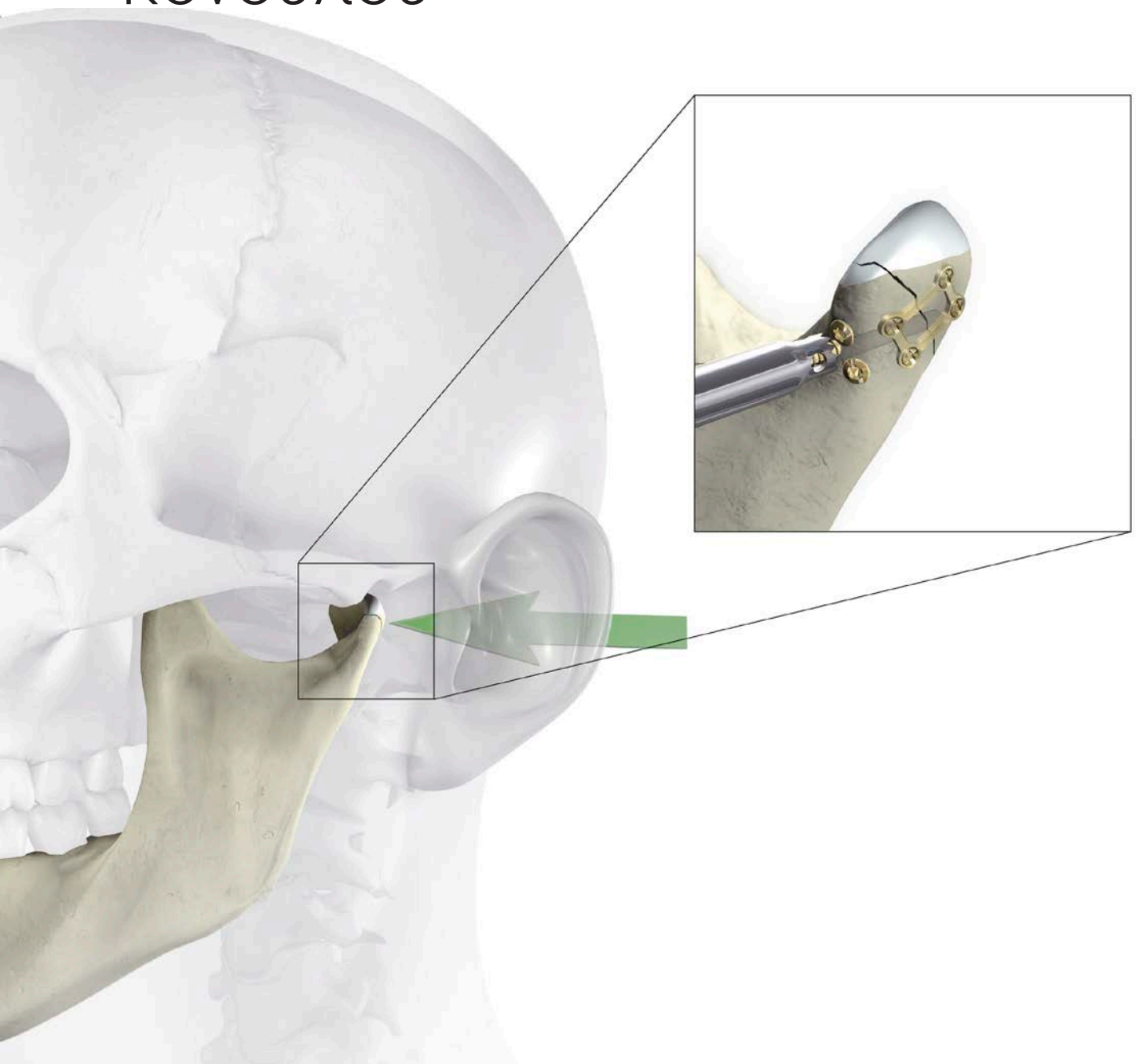


ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

# CFS 1.8

## Σύστημα καταγμάτων κεφαλής κονδύλου



# Περιεχόμενα

3	Εισαγωγή
3	Υλικά προϊόντος
3	Ενδείξεις
3	Αντενδείξεις
3	Χρωματική κωδικοποίηση
3	Πιθανοί συνδυασμοί πλακών και βιδών
3	Σύμβολα
4	Εφαρμογή εργαλείων
4	Γενική εφαρμογή εργαλείων
4	Φρέζες
5	Διάτρηση με οδηγό φρέζας
6	Σύλληψη της βίδας
7	Χειρουργικές τεχνικές
7	CFS 1.8 Σύστημα καταγμάτων κεφαλής κονδύλου
10	Εκφύτευση
	Εκφύτευση των βιδών φλοιού
11	Εμφυτεύματα, εργαλεία και κασετίνες

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σειρά προϊόντων MODUS, επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

# Εισαγωγή

## Υλικά προϊόντος

Προϊόν	Υλικό
Πλάκες	Καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου
Βίδες	Καθαρό τιτάνιο, κράμα τιτανίου
Εργαλεία	Ανοξειδωτος χάλυβας, PEEK, αλουμίνιο, τιτάνιο, νιτινόλη
Κασετίνες	Ανοξειδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, PEEK, πολυφαινυλοσουλφόνη, πολυουρεθάνη, σιλικόνη

## Ενδείξεις

### MODUS

Γναθοπροσωπικά κατάγματα, οστεοτομίες και επεμβάσεις ανακατασκευής

- 1.8 Σύστημα καταγμάτων κεφαλής κονδύλου
- σταθεροποίηση καταγμάτων της διακονδυλικής/ ενδοθυλακικής περιοχής του αυχένα και της κεφαλής του κονδύλου

## Αντενδείξεις

- Προϋπάρχουσα ή πιθανολογούμενη λοίμωξη στο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό
- Γνωστές αλλεργίες ή/και υπερευαισθησία στα υλικά του εμφυτεύματος
- Μειωμένη ή ανεπαρκής ποιότητα οστού για την σταθερή αγκίστρωση του εμφυτεύματος
- Ασθενείς που είναι ανίκανοι ή/και μη συνεργάσιμοι κατά τη φάση της θεραπείας
- Περιορισμός των επιφυσιακών πλακών με πλάκες και βίδες

## Χρωματική κωδικοποίηση

Μέγεθος συστήματος	Κωδικός χρώματος
0.9	Κόκκινο
1.2	Κόκκινο
1.8	Πράσινο

## Πλάκες και βίδες

Τα ειδικά εμφυτεύματα πλακών και βιδών διαθέτουν το δικό τους χρώμα:

Πλάκες εμφυτεύματος χρυσές	Πλάκες καθήλωσης (καθήλωση)
Βίδες εμφυτευμάτων χρυσές	Φλοιώδεις βίδες (καθήλωση)

## Πιθανοί συνδυασμοί πλακών και βιδών

Οι πλάκες και οι βίδες μπορούν να συνδυαστούν εντός ενός μεγέθους συστήματος:

### 0.9/1.2 Πλάκα καθήλωσης

- 0.9 Φλοιώδεις βίδες, σταυρόβιδες
- 1.2 Φλοιώδεις βίδες, σταυρόβιδες

## Σύμβολα



HexaDrive



σταυρόβιδα



# Εφαρμογή εργαλείων

## Γενική εφαρμογή εργαλείων

### Διάτρηση

Οι περιστροφικές φρέζες με χρωματική κωδικοποίηση διατίθενται για όλα τα μεγέθη του συστήματος MODUS.

Μέγεθος συστήματος	Κωδικός χρώματος
0.9	Κόκκινο
1.2	Κόκκινο
1.8	Πράσινο

#### Φρέζες κεντρικής οπής

Φρέζες για βίδες Ø 0,9 mm

Dental	Stryker	Ανασχετικό φρέζας
ένας κόκκινος δακτύλιος	ένας κόκκινος δακτύλιος	
M-3271	M-3221	3mm
Φρέζα Ø 0,6 mm	Φρέζα Ø 0,6	

Dental	Stryker	Ανασχετικό φρέζας
ένας κόκκινος δακτύλιος	ένας κόκκινος δακτύλιος	
M-3271	M-3221	3mm
Φρέζα Ø 0,6 mm	Φρέζα Ø 0,6	

Φρέζες για βίδες Ø 1,2 mm

Dental	Stryker	Ανασχετικό φρέζας
τρεις κόκκινοι δακτύλιοι	τρεις κόκκινοι δακτύλιοι	
M-3251	M-3331	5mm
Φρέζα Ø 0,9 mm	Φρέζα Ø 0,9 mm	



M-3221



M-3271



M-3231



M-3281



M-3251



M-3331

## Διάτρηση με οδηγό φρέζας

Η περιστροφική φρέζα για βίδες  $\varnothing$  1,8 mm πρέπει πάντα να καθοδηγείται με τον οδηγό φρέζας (M-2820). Αυτό προστατεύει τους περιβάλλοντες ιστούς από την άμεση επαφή με τη φρέζα.



M-2820

### Φρέζες για χρήση σε συνδυασμό με τον οδηγό φρέζας

Φρέζες για βίδες  $\varnothing$  1,8 mm

Dental	Stryker	Ανασχετικό φρέζας
M-3432	M-3442	25mm
Φρέζα $\varnothing$ 1,5 mm	Φρέζα $\varnothing$ 1,5 mm	



M-3432



M-3442

## Σύλληψη της βίδας

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο κατσαβίδι για την αντίστοιχη διάμετρο βίδας. Οι βίδες 0,9/ 1,2 mm διαθέτουν σύνδεση για σταυροκατσάβιδο με μανίκι ελκυσμού για τη συγκράτηση της βίδας. Οι βίδες 1,8 mm διαθέτουν την κατοχυρωμένη τεχνολογία αυτοσυγκράτησης HexaDrive και δεν απαιτούν μανίκι ελκυσμού για τη συγκράτηση της βίδας.

### Βίδες 0,9/1,2 mm

Για να αφαιρέσετε τις βίδες από την κασετίνα εμφυτευμάτων, εισαγάγετε κάθετα την κατάλληλη άκρη κατσαβιδιού (M-2511) μέσα στην κεφαλή της επιθυμητής βίδας και σύρετε το μανίκι ελκυσμού (M-2551) προς τα εμπρός για να ασφαλίσετε τη βίδα.

Το μήκος της βίδας ελέγχεται με τον μετρητή. Ελέγξτε τη σωστή διάμετρο της βίδας: Η βίδα μπορεί να εισαχθεί μέσα στην οπή της κατάλληλης διαμέτρου της βίδας. Η βίδα δεν θα εφαρμόζει στην οπή του αμέσως μικρότερου μεγέθους.

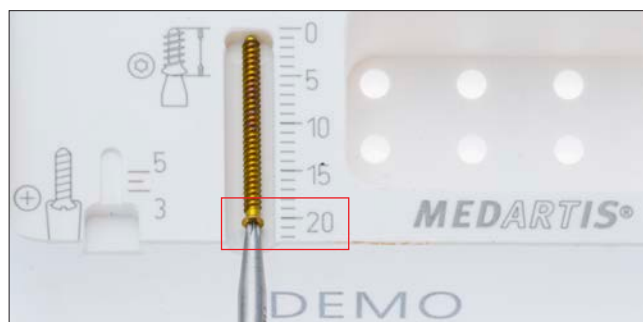
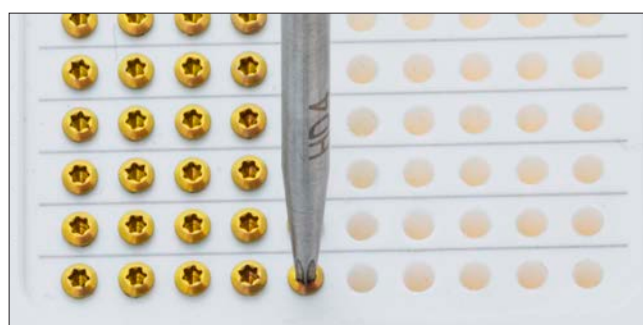
### Βίδες 1,8 mm

Για να αφαιρέσετε τις βίδες από την κασετίνα εμφυτευμάτων, εισαγάγετε κάθετα την άκρη κατσαβιδιού με την κατάλληλη χρωματική κωδικοποίηση μέσα στην κεφαλή της επιθυμητής βίδας και συλλάβετε τη βίδα με αξονική πίεση.

### Σύσταση προσοχής

Η επαναλαμβανόμενη σύλληψη της βίδας μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη παραμόρφωση της περιοχής αυτοσυγκράτησης του εξαγωνικού κατσαβιδιού στο εσωτερικό της κεφαλής της βίδας. Κατά συνέπεια, ενδέχεται να μην είναι πλέον δυνατή η σωστή σύλληψη της βίδας. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια νέα βίδα.

Το μήκος της βίδας ελέγχεται με το μετρητήρα και μπορεί να διαβαστεί στο τέλος της κεφαλής της βίδας. Ελέγξτε τη σωστή διάμετρο της βίδας: Η βίδα μπορεί να εισαχθεί μέσα στην οπή της κατάλληλης διαμέτρου της βίδας. Η βίδα δεν θα εφαρμόζει στην οπή του αμέσως μικρότερου μεγέθους.

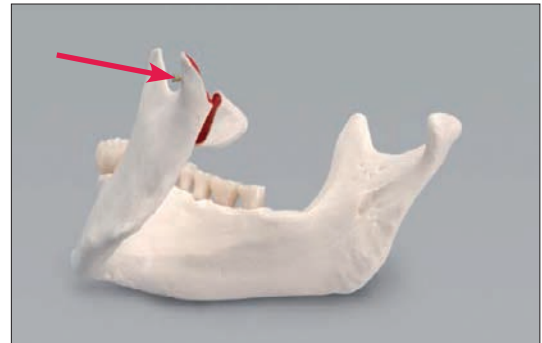


# Χειρουργικές τεχνικές

## CFS 1.8 Σύστημα καταγμάτων κεφαλής κονδύλου

### 1. Τοποθέτηση βίδας για συγκράτηση

Το τεμάχιο που έχει παρεκτοπιστεί πρόσθια-έσω επανατοποθετείται υπό πλήρη χαλάρωση του ασθενούς μετά την απεικόνιση του κατώτερου αρθρικού τμήματος. Για την ακριβή διάταση της άρθρωσης, μια βοηθητική φλοιώδης βίδα (HexaDrive, αυτοκόπτουσα,  $\varnothing$  1,8 mm, μήκους περίπου 9 mm) εισάγεται στην απόφυση του κονδύλου, ενώ προστατεύεται ο ιστός με τον οδηγό φρέζας CFS M-2820.



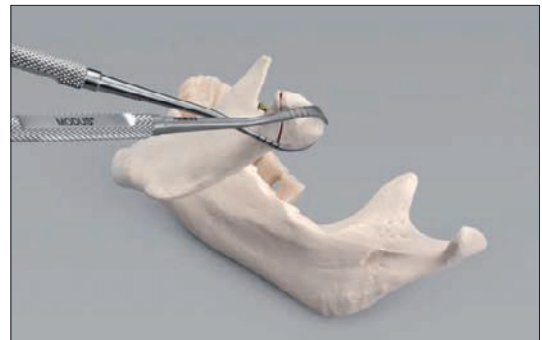
### 2. Τοποθέτηση του άγκιστρου επανατοποθέτησης

Η κεφαλή της βίδας στο σημείο αυτό δεν εμβυθίζεται στο επίπεδο του οστού. Λειτουργεί ως στοιχείο συγκράτησης για το άγκιστρο επανατοποθέτησης (M-2800), το οποίο χρησιμοποιείται για τον ακριβή χειρισμό του μεγάλου τεμαχίου κατά την επανατοποθέτηση και ταυτόχρονα λειτουργεί ως άγκιστρο διαστολής των μαλακών ιστών και ως προστατευτικό για το προσωπικό και το ωτοκροταφικό νεύρο.



### 3. Επανατοποθέτηση του μικρού τεμαχίου

Η επανατοποθέτηση του αρθρικού δίσκου που κανονικά είναι παρεκτοπισμένος προς τα έσω και ο οποίος αποτελεί μέρος του μικρού τεμαχίου, επιτυγχάνεται σε συνδυασμό με την κεφαλή του κονδύλου. Χρησιμοποιώντας εναλλασσόμενους χειρισμούς με τους ανορθωτήρες επανατοποθέτησης που έχουν σχεδιαστεί για να προσαρμόζονται στην ανατομία της κεφαλής του κονδύλου, αυτό διενεργείται με τρόπο ώστε να προστατεύεται ο πλάγιος πτερυγοειδής μυς. Οι ενδείξεις της κλίμακας των ανορθωτήρων επανατοποθέτησης επιτρέπουν τον προσανατολισμό της εγκάρσιας διαμέτρου του κονδύλου.



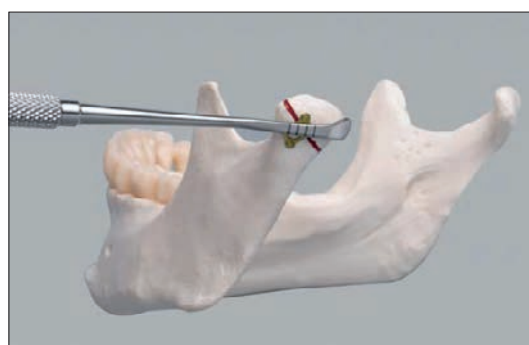
#### 4. Σταθεροποίηση του κατάγματος με πλάκα πλέγματος

Μετά από μια τρισδιάστατη επαλήθευση της θέσης του ραχιαίου-ουραίου τεμαχίου (αναφορικά με την κраниακή και ραχιαία περιοχή του κατάγματος), το οποίο μπορεί να υποστηρίζεται από το άγκιστρο οστών (M-2790) (μόνο για τις λεπτές διορθώσεις), μια επακριβώς προσαρμοσμένη βοηθητική πλάκα (M-4192 - πλάκα πλέγματος, 2x2 οπών, ορθογώνια), πάχους 0,5 mm, με βίδες MODUS 0,9 mm M-5100.xx, μήκους 4 έως 6 mm, τοποθετείται σε ανατομικά σωστή θέση στη ραχιαία περιοχή της κεφαλής του κονδύλου για την προσωρινή καθήλωση του τεμαχίου.



#### 5. Αξιολόγηση του μεγέθους της βίδας

Ορισμός της διεύθυνσης του άξονα. Αξιολόγηση του μήκους μέσω του αντίστοιχου ανορθωτήρα επανατοποθέτησης. Ενδείξεις κλίμακας στα 11, 13, 15 και 17 mm.



#### 6. Προετοιμασία για την τελική οστεοσύνθεση

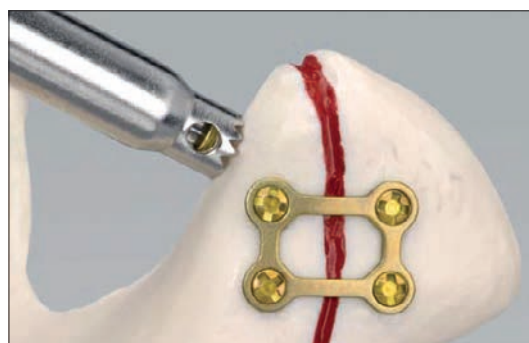
Η τελική οστεοσύνθεση με - κατά κανόνα τρεις - βίδες τοποθέτησης (M-5230.xx - φλοιώδης βίδα Ø 1,8 mm με HexaDrive 4), οι οποίες εισάγονται πλευρικά προς τη διεύθυνση του εγκάρσιου άξονα του αυχένα του κονδύλου, πραγματοποιείται τώρα σε μια ήδη στερεωμένη, ανατομικά σωστή θέση. Το μήκος της βίδας καθορίζεται χρησιμοποιώντας τις ενδείξεις κλίμακας στους ανορθωτήρες επανατοποθέτησης, οι οποίοι λειτουργούν ως προστατευτικά των ιστών και ως στήριγμα στην περιοχή του μεσαίου πόλου κατά τη διάτρηση.



#### 7. Τοποθέτηση της βίδας για την τελική οστεοσύνθεση

Αφαίρεση του δακτυλίου της φρέζας από τον οδηγό φρέζας (M-2820). Εισαγωγή της βίδας μέσω του προστατευτικού ιστών. Εισαγωγή της βίδας έως ότου η κεφαλή της βίδας εμφανιστεί στο παράθυρο απεικόνισης. Σφίξιμο της βίδας στο επίπεδο του οστού.

Γενικά, η βοηθητική πλάκα αφαιρείται μετά από την εφαρμογή της δεύτερης βίδας. Εάν είναι αναγκαίο, η βοηθητική πλάκα μπορεί να παραμείνει για τη βελτίωση της σταθερότητας, ειδικά για πολλών τεμαχίων κατάγματα της κεφαλής.





### 8. Έλεγχος του μήκους της βίδας

Μετά από κάθε εφαρμογή βίδας χρησιμοποιώντας τον αντίστοιχο ανορθωτήρα επανατοποθέτησης ακολουθεί έλεγχος για πιθανή εσφαλμένη τοποθέτηση. Εάν είναι απαραίτητο, η βίδα μπορεί να αντικατασταθεί με μια μικρότερη χωρίς τον φόβο εξάρθρωσης.



### 9. Τελικός έλεγχος

Σταθερή οστεοσύνθεση με τρεις βίδες HexaDrive στη διεύθυνση του άξονα της κεφαλής του κονδύλου σε ραχιαία-πλάγια προβολή, σύμφωνα με τη χειρουργική τοποθέτηση.



# Εκφύτευση

## Εκφύτευση των βιδών φλοιού

Η επιλογή για την αφαίρεση των εμφυτευμάτων επαφίεται στην κρίση του υπεύθυνου χειρουργού. Ωστόσο, συνιστάται ιδιαίτερα η πρόωρη αφαίρεση των υλικών οστεοσύνθεσης.

Χρησιμοποιήστε τα κατάλληλα κατσαβίδια για την αφαίρεση των βιδών για την εκφύτευση των εμφυτευμάτων MODUS. Συνιστάται η αφαίρεση των εμφυτευμάτων να διενεργείται χρησιμοποιώντας μόνο τα γνήσια εργαλεία MODUS.

### **Σύσταση προσοχής**

Κατά την αφαίρεση των βιδών, διασφαλίστε ότι έχει αφαιρεθεί τυχόν είσφρηση οστού μέσα στην κεφαλή της βίδας, ότι η σύνδεση κατσαβιδιού/κεφαλής βίδας έχει ευθυγραμμιστεί αξονικά και ότι εφαρμόζεται επαρκής αξονική δύναμη μεταξύ της άκρης και της βίδας.

# Εμφυτεύματα, εργαλεία και κασετίνες

## 0.9 Φλοιώδεις βίδες, σταυρόβιδες

Υλικό: Τιτάνιο (ASTM F67)



Ø 0,9 mm

Μήκος	Αρ. είδους	Τεμάχιο/ Pkg	Αρ. είδους	Τεμάχιο/ Pkg
3mm	M-5100.03/1	1	M-5100.03	5
4mm	M-5100.04/1	1	M-5100.04	5
5mm	M-5100.05/1	1	M-5100.05	5
6mm	M-5100.06/1	1	M-5100.06	5

## 1.2 Φλοιώδεις βίδες, σταυρόβιδες

Υλικό: Τιτάνιο (ASTM F67)

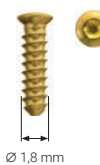


Ø 1,2 mm

Μήκος	Αρ. είδους	Τεμάχιο/ Pkg	Αρ. είδους	Τεμάχιο/ Pkg
3mm	M-5110.03/1	1	M-5110.03	5
4mm	M-5110.04/1	1	M-5110.04	5
5mm	M-5110.05/1	1	M-5110.05	5
6mm	M-5110.06/1	1	M-5110.06	5

## 1.8 Φλοιώδεις βίδες, HexaDrive 4

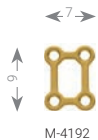
Υλικό: Κράμα τιτανίου (ASTM F136)



Ø 1,8 mm

Μήκος	Αρ. είδους	Τεμάχιο/ Pkg	Αρ. είδους	Τεμάχιο/ Pkg
9mm	M-5230.09/1	1	M-5230.09	5
11mm	M-5230.11/1	1	M-5230.11	5
12mm	M-5230.12/1	1	M-5230.12	5
13mm	M-5230.13/1	1	M-5230.13	5
14mm	M-5230.14/1	1	M-5230.14	5
15mm	M-5230.15/1	1	M-5230.15	5
16mm	M-5230.16/1	1	M-5230.16	5
17mm	M-5230.17/1	1	M-5230.17	5
18mm	M-5230.18/1	1	M-5230.18	5
19mm	M-5230.19/1	1	M-5230.19	5
20mm	M-5230.20/1	1	M-5230.20	5

## 0.9, 1.2 Πλάκα πλέγματος

Υλικό: Τιτάνιο (ASTM F67)  
Πάχος πλάκας: 0,5mm

Αρ. είδους	Περιγραφή	Οπές	Τεμάχιο/Pkg
M-4192	ορθογώνια	4 (2x2)	1

## Περιστροφικές φρέζες Ø 0,6/0,7 mm



M-3271



M-3231



M-3221



M-3281

Αρ. είδους	Ø φρέζας	Μέγεθος συστήματος	Ανασχετικό	Μήκος	Άκρο άξονα	Τεμάχιο/Pkg
M-3221	0,6	0,9	3mm	50mm	Stryker J-Latch	1
M-3231	0,7	0,9	5mm	50mm	Stryker J-Latch	1
M-3271	0,6	0,9	3mm	37mm	Dental	1
M-3281	0,7	0,9	5mm	37mm	Dental	1

## Περιστροφικές φρέζες Ø 0,9 mm



M-3331



M-3251

Αρ. είδους	Ø φρέζας	Μέγεθος συστήματος	Ανασχετικό	Μήκος	Άκρο άξονα	Τεμάχιο/Pkg
M-3331	0,9	1,2	5mm	37mm	Dental	1
M-3251	0,9	1,2	5mm	50mm	Stryker J-Latch	1

## Περιστροφικές φρέζες Ø 1,5 mm



M-3432

Κλίμακα 1:1



M-3442

Κλίμακα 1:1

Αρ. είδους	Ø φρέζας	Μέγεθος συστή- ματος	Ανασχετικό	Μήκος	Άκρο άξονα	Τεμάχιο/Pkg
M-3432	1,5	1,8	25mm	120mm	Stryker J-Latch	1
M-3442	1,5	1,8	25mm	120mm	Dental	1


## Λαβές καταβιδιού



M-2501



M-2502

Αρ. είδους	Μέγεθος συστή- ματος	Διεπαφή	Μήκος	Τεμάχιο/Pkg
M-2501	0.9/1.2		90mm	1
M-2502	1,8		100mm	1

## Άκρες καταβιδιού



M-2511



M-2662

Αρ. είδους	Μέγεθος συστή- ματος	Διεπαφή	Μήκος	Τεμάχιο/Pkg
M-2511	0.9/1.2		57mm	1
M-2662	1,8		69mm	1

## Μανίκι ελκυσμού



M-2551

Αρ. είδους	Μέγεθος συστή- ματος	Περιγραφή	Μήκος	Τεμάχιο/Pkg
M-2551	0.9/1.2	Μανίκι ελκυσμού για M-2511	30mm	1

Κλίμακα 1:2

## Ανορθωτήρες επανατοποθέτησης



M-2760



M-2780

Αρ. είδους	Περιγραφή	Μήκος	Τεμάχιο/Pkg
M-2760	Ελαφρά κυρτός	197mm	1
M-2780	Έντονα κυρτός	196mm	1

## Άγκιστρο οστών



Αρ. είδους	Περιγραφή	Μήκος	Τεμάχιο/Pkg
M-2790		145mm	1

## Άγκιστρο επανατοποθέτησης



Αρ. είδους	Περιγραφή	Μήκος	Τεμάχιο/Pkg
M-2800		210mm	1

## Φρέζα και οδηγός βίδας



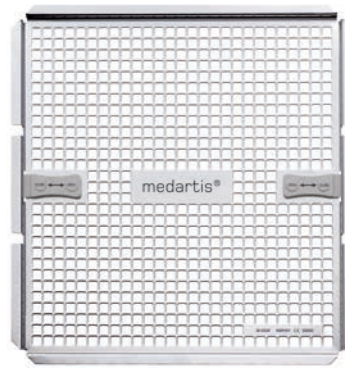
Αρ. είδους	Περιγραφή	Μήκος	Τεμάχιο/Pkg
M-2820		114mm	1

## Θήκη εργαλείων



M-6320

## Καπάκι για θήκη εργαλείων



M-6330

Αρ. είδους	Περιγραφή	Διάσταση (Π x Μ)	Τεμάχια/Pkg
M-6320	Θήκη εργαλείων, ασημένια	231 x 245 mm	1
M-6330	Καπάκι για θήκη εργαλείων M-6320	228 x 243 mm	1

## Δίσκοι εργαλείων για M-6320

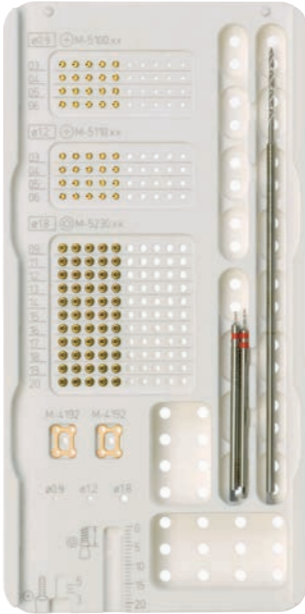


M-6340

Αρ. είδους	Περιγραφή	Διάσταση (Π x Μ)	Τεμάχια/Pkg
M-6340	Δίσκος εργαλείων MODUS CFS	214 x 229 mm	1

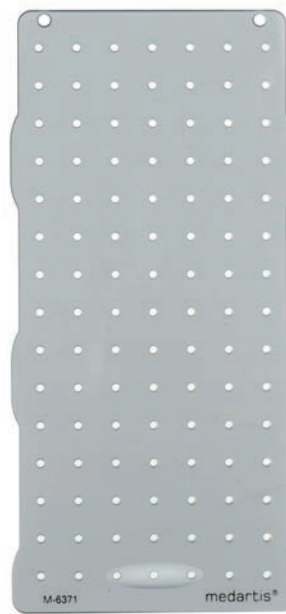


### Κασετίνα εμφυτευμάτων MODUS CFS



M-6370 εκτός από εμφυτεύματα

### Καπάκι για κασετίνα εμφυτευμάτων (Ανταλλακτικό)



M-6371

Αρ. είδους	Περιγραφή	Διάσταση (Π x Μ)	Τεμάχιο/Pkg
M-6370	Κασετίνα εμφυτευμάτων MODUS CFS	80 x 160 mm	1
M-6371	Καπάκι για κασετίνες M-6370	76 x 160 mm	1

R\_MANDIBLE-01050014\_v0 / © 2023-04, Medartis AG, Ελβετία. Όλα τα τεχνικά στοιχεία υπόκεινται σε τροποποιήσεις.

#### ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΚΑΙ ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ

Medartis AG | Hochbergerstrasse 60E | 4057 Basel / Ελβετία  
ΤΗΛ. +41 61 633 34 34 | ΦΑΞ +41 61 633 34 00 | [www.medartis.com](http://www.medartis.com)

#### ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ

Αυστραλία | Αυστρία | Βραζιλία | Γαλλία | Γερμανία | Ιαπωνία | Μεξικό | Νέα Ζηλανδία | Πολωνία | Ισπανία | Ηνωμένο Βασίλειο | Η.Π.Α.

Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις θυγατρικές εταιρείες και τους διανομείς μας, επισκεφθείτε τον ιστότοπο [www.medartis.com](http://www.medartis.com)



Δήλωση αποποίησης ευθύνης: Οι πληροφορίες αυτές προορίζονται να καταδείξουν το χαρτοφυλάκιο ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Medartis. Ο χειρουργός πρέπει πάντα να βασίζεται στην επαγγελματική κλινική του κρίση όταν αποφασίζει εάν θα χρησιμοποιήσει ένα συγκεκριμένο προϊόν κατά τη θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς. Η Medartis δεν παρέχει καμία ιατρική συμβουλή. Οι συσκευές ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες, λόγω ζητημάτων καταχώρισης ή/και ιατρικών πρακτικών. Για περισσότερες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medartis της περιοχής σας ([www.medartis.com](http://www.medartis.com)). Αυτές οι πληροφορίες περιέχουν προϊόντα με σήμανση CE ή/και UKCA. Όλες οι εικόνες που εμφανίζονται προορίζονται αποκλειστικά για σκοπούς απεικόνισης και ενδέχεται να μην απεικονίζουν επακριβώς το προϊόν. Μόνο για τις Η.Π.Α.: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.