

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**O.S.A.S. Orthodontic Skeletal Anchorage Screw - System**

Dewimed Medizintechnik GmbH  
Unter Haslten 14  
78532 Tuttingen | DEUTSCHLAND

Tel. +49(0)7461-92393-0  
Fax. +49(0)7461-92393-33  
www.dewimed.de



**Produkte**

Diese Gebrauchsanleitung gilt für DEWIMED O.S.A.S. – Schrauben (Produktgruppe 2BG1) der Risikoklasse IIb:

**REF** 25-16XXX, 25M-16XXX, SA-0912-XX.

**Achtung**  
Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Faltblatt aufmerksam.  
Unschlagmäßige Handhabung, sowie zweckentfremdeter Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß oder Risiken für Patienten und Anwender führen

**Material**

DEWIMED Implantate werden aus ausgewählter Rohware und unter Beachtung hoher Qualitätsstandards hergestellt. Hierfür kommt nur für medizinische Zwecke zugelassenes Material zum Einsatz: TITAN Ti6AL4V entsprechend dem Standard ASTM F136 und der ISO 5832-3.

**Zweckbestimmung**

Die O.S.A.S.-Schrauben dienen als Implantat zur temporären skelettalen Verankerung von kieferorthopädischen Apparaturen bei der Behandlung von Kieferorthodontischen Fehlstellungen der Zähne. Zusätzlich können die O.S.A.S. 2.1 - Schrauben als temporäres Implantat zur Basis für einen provisorischen Zahn dienen. Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten, bei denen die Mini-Ankerschrauben eingesetzt werden, liegt ausschließlich beim Chirurgen / Zahnarzt.

**Indikation**

Mit O.S.A.S.-Schrauben werden in der Kieferorthopädie Korrekturen von Zahnfehlstellungen behandelt. Zusatzindikation bei O.S.A.S. 2.1- Schrauben: Provisorische Zahnersatzbasis.

**Kontraindikation**

- bei Patienten mit durch Bestrahlung geschädigtem Gewebe
- bei Patienten mit Infektionen, Leberzirrhose, rheumatischen Erkrankungen, Störungen der Blutgerinnung, rezidivierenden Mundschleimhauterkrankungen
- bei Patienten mit Überempfindlichkeiten / Allergien gegenüber Metallen
- bei Personen die aufgrund ihrer geistigen/physischen Verfassung nicht bereit oder in der Lage sind Anweisungen zu verstehen oder zu befolgen
- bei Patienten mit fehlendem oder ungenügendem Knochenangebot im vorgesehene Insertionsbereich

**Bestimmungsgemäßer Gebrauch**

Die DEWIMED Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung ist nicht erlaubt, auch wenn die Produkte nach der Anwendung den Anschein einer Wiederverwendbarkeit zulassen, da durch das Entfernen der Implantate Beschädigungen derselben nicht ausgeschlossen werden können.

**Eindrehen der Implantate**

Alle O.S.A.S. Schrauben sind mit einem selbstschneidenden Gewinde ausgestattet. Dennoch empfehlen wir ein Vorbohren des geplanten Insertionsbereiches.

Bei Verwendung von O.S.A.S. Mini-Schrauben ist ein Vorbohren generell notwendig. Verwenden Sie für das Eindrehen der Implantate ausschließlich Original DEWIMED Instrumente.

Während des Umgangs mit den Implantaten ist darauf zu achten, dass das Gewinde nicht kontaminiert wird. Hierfür empfiehlt es sich immer sterile Handschuhe zu tragen und das Implantat am Schraubenkopf mit einer sterilen Pinzette aufzunehmen.

**Entfernung der Implantate**

Lösen Sie vor der Entfernung der Implantate alle Verbindungen (z. B. Drähte) des Systems. Achten Sie auf den richtigen Sitz der Schraubendreherklinge und drehen Sie die Schrauben gegen den Uhrzeigersinn heraus. Entfernte Implantate müssen verworfen werden. Eine Aufbereitung und Wiederverwendung ist nicht gestattet. Verwenden Sie für die Entfernung ausschließlich Original DEWIMED Instrumente.

**Gebrauch von Originalprodukten**

Implantate und Instrumente sind entwickelt, produziert und aufeinander abgestimmt worden. Der Gebrauch von Produkten von anderen Herstellern kann zu unberechenbaren Risiken führen. Eine Verwendung von Produkten oder Teilen anderer Hersteller wird deshalb untersagt.

**Haftung / Garantieanspruch**

DEWIMED Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer dieser Produkte übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung oder Handhabung, insbesondere durch Nichtbeachten des

bestimmungsgemäßen Gebrauches, durch unsachgemäße Aufbereitung oder durch Kombination mit Produkten anderer Hersteller entstehen. Führen nichtautorisierte Personen Reparaturen oder Änderungen an den Produkten aus, übernimmt der Hersteller keine Haftung, außerdem erlischt der Garantieanspruch.

**Sicherheitshinweise**

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**  
Die Verantwortung für die richtige Auswahl der Patienten sowie des Implantats und für die angemessene Ausbildung des behandelnden Teams liegt ausschließlich beim Chirurgen/Zahnarzt. Dieser muss auch über die notwendige Erfahrung bei der Auswahl und Platzierung von Implantaten und der Entscheidung, Implantate postoperativ zu entfernen, verfügen. Der Chirurg/Zahnarzt soll die Erwartungen an das Ergebnis des Eingriffes sowie den Gebrauch und die Anwendung des Produktes ausreichend mit dem Patienten besprechen. Besondere Aufmerksamkeit soll auf eine postoperative Diskussion und der Notwendigkeit für ein periodisches, medizinisches Weiterverfolgen der Behandlung gegeben werden. Die korrekte Auswahl des Produktes ist äußerst wichtig. Das Produkt soll am korrekten anatomischen Ort eingesetzt werden. Sorgfältige Behandlung und Lagerung der Produkte ist erforderlich. Kratzen und schaben an den einzelnen Teilen oder das Biegen einzelner Bestandteile kann das Produkt schädigen und zu Materialermüdungserscheinungen führen. Implantate unterschiedlichen Materials dürfen nicht kombiniert, das heißt gemeinsam eingesetzt und implantiert werden. Der Patient soll darauf hingewiesen werden, dass alle ungewöhnlichen Veränderungen des behandelten Bereiches sofort seinem Arzt/Zahnarzt zu berichten sind. Der Patient muss im Falle einer Veränderung genau kontrolliert werden.

**Achtung**  
Überprüfen Sie die Implantate vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigungen. Beschädigte Implantate dürfen nicht implantiert werden!

**Warnhinweise für den Patienten**  
Die postoperative Nachsorge und Beobachtung sowie eine Reduktion körperlicher Aktivitäten nach dem Eingriff und während der Heilungsphase, ist für den Behandlungserfolg äußerst wichtig. Implantate können sich durch Überlastung lösen, verlagern, verbiegen oder brechen. Über Art, Dauer und die Intensität körperlicher Aktivitäten nach dem Eingriff entscheidet der behandelnde Arzt. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Missachtung ärztlicher Anweisungen zu den oben beschriebenen oder anderen, auch nicht vorhersehbaren Komplikationen, führen kann. Dies gilt insbesondere, wenn der Patient das Implantat oder die Apparatur selbst manipuliert. Für den Fall, dass es unter vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen zu einer Exposition des Patienten gegenüber Magnetfeldern und/oder elektrischen Fremdeinflüssen kommen kann, ist der Patient unbedingt über die zu ergreifenden Vorsichtsmaßnahmen zu informieren.

- Mögliche Nebenwirkungen**
- Überempfindlichkeit oder allergische Reaktion auf das Implantatmaterial.
  - Schmerzen, Beschwerden oder abnormale Empfindungen bedingt durch das Implantat.
  - Operatives Trauma, permanente oder temporäre Schädigung von Nerven, Herz, Lunge oder anderer Organe, Körperstrukturen oder -gewebe.
  - Hautreizungen, Infektionen, entzündliche Weichgewebsirritationen.
  - Fraktur, Bruch, Verlagerung, Lösung oder Mobilität des Implantates.

**Lebensdauer**  
Die Lebensdauer der implantierten O.S.A.S. Schraube ist ca. 18 Monate, abhängig von der Behandlungsdauer.

**Lagerung / Verpackung**  
Implantate und Instrumente sind an einem trockenen, staub- und sonnungeschützten Ort bei moderaten Temperaturen von 5°C bis 40°C zu lagern. Die Originalverpackung schützt Implantate und Instrumente vor Beschädigung und Verschmutzung. Ist die Verpackung beschädigt, muss das jeweilige Produkt sorgfältig auf Beschädigungen geprüft und im Zweifelsfall ausgesondert werden  
Die unsteril zur Auslieferung kommenden Medizinprodukte sind zur Aufbereitung aus ihrer Originalverpackung zu entnehmen.

**Aufbereitung**  
Die unsteril gelieferten Schrauben müssen wie nachstehend beschrieben vor der Implantation gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Dies soll nur durch ausgebildetes Fachpersonal und unter Beachtung der jeweils gültigen Vorschriften geschehen.

**Wiederaufbereitungsanleitung**  
**Transport**  
Sichere Lagerung und Transport der Implantate zum Aufbereitungsort in einem geschlossenen Behältnis um Schaden der Implantate und Kontamination gegenüber der Umwelt zu vermeiden. Die Produkte sind zur Reinigung in einen geeigneten, geschlossenen Drahtkorb mit hoher Durchlässigkeit (Miniatur-Tray) zu legen.

**Maschineller Reinigungsprozess**  
Validierungsbericht-Nr.: 06512

**Manuelle Vorreinigung**  
• Die Implantate werden für mindestens 5 Minuten in kaltem Leitungswasser eingelegt.

- Dann werden die Implantate in einem Ultraschallbad (Frequenz 35kHz) in einer 0,5% Reinigungslösung Neodisher MedClean (Dr. Weigert, Hamburg) für 5 Minuten bei 40°C gereinigt.
- Zum Schluss werden die Implantate unter Leitungswasser für ungefähr 15 Sekunden gründlich gespült.

**Maschinelle Reinigung**  
Für die maschinelle Reinigung werden die Schrauben im Miniatur-Tray auf ein Instrumenten-Rack in den Miele 67735 CD Reinigungs- und Desinfektionsautomat plaziert. Das spezielle Reinigungsprogramm (Vario TD) ist zu verwenden:

Schritt	Zeit (min)	Prozess	Reagenzien	Temp (°C)
1	2	Vorreinigung	Leitungswasser	kalt
2		Entleeren		
3	5	Reinigen	Leitungswasser mit 0,5% Reinigungsmittel (neodisher MedClean, Dr. Weigert Hamburg)	55
4		Entleeren		
5	3	Spülen und Neutralisation	Deionisiertes Wasser	kalt
6		Entleeren		
7	2	Schlussspülung	Deionisiertes Wasser	kalt
8		Entleeren		

**Desinfektion**  
Die maschinelle Thermische Desinfektion unter Berücksichtigung der nationalen Anforderungen bezüglich des A0-Wertes (siehe ISO 15883) durchführen.

**Trocknung**  
Trocknung der Implantate durch den Trocknungszyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgerätes.

**Verpackung**  
Nach Abschluss des Trocknungsvorgangs sind die Produkte zu prüfen und unmittelbar in für die Sterilisation geeignete Weichverpackung gemäß ISO 11607 und EN 868 zu legen und zu verschweißen.

**Sterilisation**  
Validierungsbericht-Nr.: 08912.

Dampfsterilisation der Implantate mit fraktioniertem Pre-Vakuum-Verfahren (gem. ISO 13060 / ISO 17665) unter Berücksichtigung der jeweiligen nationalen Anforderungen.  
1. 3 Vorvakuumphasen mit mindestens 60 mbar Druck  
2. Aufheizung auf eine Sterilisationstemperatur von mindestens 132°C; max. 137°C  
3. Kürzeste Haltezeit: 3 min. (Vollzyklus)  
4. Trockenzzeit: 1 min.

**Manueller Reinigungsprozess**  
Validierungsbericht-Nr.: 15812

**Vorreinigung**  
Implantatschrauben einlegen in kaltes Leitungswasser für 10 Minuten. Danach werden die Schrauben mit einer Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült.

**Ultraschall**  
Schrauben werden in einem Ultraschallbad (Frequenz 35 kHz) für mindestens 10 min. komplett eingetaucht und gereinigt. Schallschatten vermeiden.  
Parameter  
• 45°C  
• 10 min.  
• 0,8 % Reinigungslösung  
• 35 kHz

Nach der Beschallung werden die Schrauben mit der Wasserpistole für mindestens 20 Sekunden gespült.  
Ultraschallbad: Bandelin Sonorex RK 1028 H  
Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol von Firma ASP (enzymatisch)

**Desinfektion manuell**  
Validierungsbericht-Nr.: 26913.

Schrauben werden 10 Minuten eingelegt in eine 4%-ige Mucocit-T Lösung (Fa. Merz Hygiene GmbH) bei Raumtemperatur gemäß den Herstellerangaben.

**Trockung**  
Die manuelle Trocknung erfolgt mittels steriler Druckluft.

**Verpackung, Sterilisation**  
ist beschrieben im vorhergehenden Abschnitt „Maschineller Reinigungsprozess“.

**Achtung**  
Sollten die zuvor beschriebenen Chemikalien und Maschinen nicht zur Verfügung stehen, obliegt es dem Anwender, sein Verfahren entsprechend zu validieren.

**Entsorgung**  
Die Entsorgung der Implantatschrauben und des Verpackungsmaterials hat nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen zu erfolgen.

**Erklärung der Symbole**  
Die Gebrauchsanweisung muss für den Zeitraum der Nutzung der Medizinprodukte für jeden Nutzer frei zugänglich aufbewahrt werden.

<b>REF</b>	Artikelnummer	<b>MD</b>	Medizinprodukt	<b>QTY</b>	Stückzahl in der Verpackung
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht zur Wiederverwendung		Trocken aufbewahren
	Vom Sonnenlicht fernhalten		Unsteril		Achtung
Titan Ti6AL4V	Material I: Titan	Ronly	Verschreibungspflichtiges Medizinprodukt (USA)		
	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Deutschland				

**USER INSTRUCTIONS**
**O.S.A.S. Orthodontic Skeletal Anchorage Screw - System**

 Dewimed Medizintechnik GmbH  
 Unter Hasellen 14  
 78532 Tuttlingen | GERMANY

 Tel. +49(0)7461-92393-0  
 Fax. +49(0)7461-92393-33  
 www.dewimed.de

**Products**

This operating instruction is applicable for DEWIMED O.S.A.S.-Screws (product group 2BG1) of the risk class IIb:

25-16XXX, 25M-16XXX, SA-0912-XX.


**Caution**

Please read all information contained in this insert. Incorrect handling and care as well as misuse can lead to premature wear or risks for the patient and user.

**Material**

DEWIMED implants are manufactured from selected raw materials and in compliance with the highest quality standards. Only material approved for medical purposes is used: Titanium Ti6Al4V according to standard ASTM F136 and ISO 5832-3.

**Intended use**

O.S.A.S.-Screws act as implants for the temporary skeletal anchorage of orthodontic equipment in the treatment of orthodontic malposition of teeth. Additionally the O.S.A.S. 2.1-Screws can be used as a temporary implant as basis for a provisional tooth.

Responsibility for the correct selection of suitable patients to which the O.S.A.S.-Anchorage Screws will be implanted lies only with the surgeon/dentist.

**Indication**

Anchorage of orthodontic devices in the treatment of the malposition of the teeth. Additional indication for O.S.A.S. 2.1 Screws: Temporary basis for dental prosthesis

**Contraindication**

- Patients who unwilling or unable to understand or follow instructions due to their intellectual/mental status.
- Patients with hypersensitivity to metals.
- Patients with infections.
- Patients with liver cirrhosis.
- Patients with rheumatic diseases.
- Patients with blood clotting disorders.
- Patients with recurrent oral mucosal diseases.
- Patients with tissue damaged by radiation.
- Patients with no or insufficient bone supply in the area selected for insertion.

**Normal use**

Implants are intended for single use only. Reuse is not permitted, even if the products seem to allow reusability after use, because damage to the implants on removal cannot be excluded.

**Inserting implants**

All O.S.A.S. screws have self-tapping threads. However, we recommend pre-drilling at the planned area of insertion.

Pre-drilling is generally necessary when using O. S. A. S. mini screws. Only use original DEWIMED instruments for inserting. When handling the screws, always ensure that the thread is not contaminated, by wearing sterile gloves and picking up the implant at the screw head using sterile tweezers.

**Removal of Implants**

Loosen all connections (e.g. wires) of the system before removing the implants. Ensure the correct fit of the screwdriver blade and remove the screws by turning them counterclockwise. Removed implants must be discarded. Reconditioning and reuse is not permitted. Only use original DEWIMED instruments for removal.

**Use of original products**

Implants and instruments have been developed, manufactured and coordinated to be used together. The use of products from other manufacturers may involve incalculable risks. The use of products or parts from other manufacturers is therefore not permitted.

**Liability / Warranty Claim**

DEWIMED Medizintechnik GmbH as manufacturer and seller of these products assumes no liability for immediate or ensuing damages resulting from improper use or handling, especially due to failure to use as directed or improper processing and service.

If non-authorized persons undertake repairs, alterations of the products, or combination of DEWIMED products with the products of other manufacturer - the manufacturer cannot be held liable; furthermore all right of guarantee are forfeited.

**Safety notice**

**Warnings and precautions!**

Responsibility for the selection of suitable patients and the suitable implants and for the appropriate training of the treating team lies with the surgeon/dentist. They also must have the necessary experience in the selection and placement of implants and the decision if/when to remove implants postoperatively. The surgeon/dentist should discuss with the patient their expectations regarding the outcome of the intervention as well as the use and the application of the product in detail. Very important are the postoperative discussion and the periodic medical follow-up after treatment. It is absolutely essential to choose the right product. The product must be implanted in the correct anatomical location. Careful handling and storage of the products is essential. Scratching and scraping at individual parts or bending of individual components may damage the product and lead to material fatigue. Implants of different materials may not be combined, i.e. they must not be used and implanted together. The patient must be told to immediately inform their doctor/dentist of all unusual changes in the treated area. Should there be any changes, the patient must be closely monitored.


**Warning**

Carefully inspect the implants for damage prior to use. Damaged implants must not be implanted!


**Warnings for the patient**

Postoperative follow-up and monitoring, as well as a reduction in physical activity after surgery and during the healing process are extremely important for the successful outcome of the treatment. Strain can cause implants to loosen, shift, bend or break. The treating doctor decides on the type, duration and intensity of physical activities after the procedure. The patient is to be informed that disregarding the instructions of the medical practitioner may lead to the above or other, also unforeseeable, complications. This applies in particular should the patient manipulate the implant or the implant system themselves. In the event that the patient could be exposed to magnetic fields and/or external electrical influences under reasonably foreseeable environmental conditions, the patient must be informed of the precautions to be taken.

**Possible side effects**

- Hypersensitivity or allergic reaction to the implant material.
- Pain, discomfort or abnormal sensations caused by the implant.
- Surgery trauma, permanent or temporary damage to nerves, heart, lungs or other organs, structures or tissues of the body.
- Skin irritation, infections. Inflammation soft tissue irritation.
- Fracture, breakage, shifting, loosening or mobility of the implant.

**Life cycle**

The life cycle of the implanted O.S.A.S. screw is about 18 months, depending on the duration of treatment.

**Storage / Packaging**

Implants and instruments must be stored in a dry location, protected from dust and sunlight at a moderate temperature in the range of 5°C to 40°C. The original packaging protects implant and instruments from damage and contamination. If the packaging is damaged, the product must be carefully inspected for damage and, where in doubt, put aside for disposal.

The implants were delivered from DEWIMED nonsterile. The original packaging must be removed prior to cleaning, disinfection and sterilization.

**Reprocessing**

The nonsterile delivered implants must be cleaned, disinfected and sterilized before application. This should only be done by qualified personnel and in compliance with the applicable regulations.

**Reprocessing Instructions**
**Transportation**

Safe storage and transportation of the implants in a closed container to the reprocessing area to avoid any damage and contamination to the environment. For cleaning, the products are to be placed in a suitable, closed wire basket which is highly permeable (miniature tray).

**Automated cleaning process**

Validation report no.: 06512.

**Manual Pre-Cleaning**

- Immerse the implants in cold tap water for at least 5 minutes.
- Then placed the implants in an ultrasonic bath with 0,5% alkaline cleaning solution neodisher MedClean (Dr. Weigert, Hamburg) and treated for 5 min at 40°C. Avoid sonic shadow.
- At the end the implants have to thoroughly rinsed under tap water for approximately 15 seconds.

**Automated Cleaning**

For automated cleaning the screws in the miniature tray were placed in an instrument rack in the washer-disinfector: Miele G 7735 CD. A general purpose cleaning program (vario TD) was used for cleaning. The following steps were performed:

Step	Time (min)	Process	Eagents	Temp (°C)
1	2	Pre-cleaning	Tap water	cold
2		Drain		
3	5	Cleaning	Tap water with 0,5% of (neodisher MedClean, Dr. Weigert Hamburg)	55
4		Drain		
5	3	Rinsing and neutralization	Deionized water	cold
6		Drain		
7	2	Final rinse	Deionized water	cold
8		Drain		

**Automated Disinfection**

Automated Thermal Disinfection in washer/disinfector under consideration of national requirements in regards to A0-Value (see ISO 15883).

**Drying**

Drying of the implants through drying cycle of washer/disinfector.

**Packaging**

After the drying process, the products must be inspected and immediately placed in soft packaging suitable for sterilisation in line with ISO 11607 and EN 868 and shrink-wrapped.

**Sterilization**

Validation Report No.: 08912.

Sterilization of the implants by applying a fractionated pre-vacuum process (according, ISO 13060 / ISO 17665) under consideration of the respective country requirements. Parameters for the pre-vacuum cycle:

1. 3 prevacuum phases with at least 60 milli bar
2. Heat up to a minimum sterilization temperature of 132°C; maximum temperature 137°C
3. Minimum Holding time: 3 min (full cycle)
4. Drying time: minimum 1min

**Manual reprocessing**

Validation Report No.: 15812.

**Pre-Cleaning**

Immerse the implants into cold tap water for at least 10 minutes. Then flush the screws with a water jet pistol for minimum 20 seconds.

**Ultrasonics**

Immerse the screws completely into an ultrasonic bath with enzymatic detergent (0,8%) and treat with ultrasonic (frequency 35 kHz) for at least 10 minutes at 45°C. Avoid sonic shadow.

Parameters:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 45°C</li> <li>• 10 min.</li> <li>• 0,8 % cleaning solution</li> <li>• 35 kHz</li> </ul>
-------------	--

The implants are taken out of the bath and flushed with a water jet pistol for minimum 20 seconds.

Ultrasonic bath: Bandelin Sonorex RK 1028 H

Detergent: Cidezyme/Enzol of Company ASP (enzymatic)

**Manual Chemical Disinfection**

Validation Report No.: 26913.

Immerse the screws completely into a 4%-Mucocit-T solution (Company Merz Hygiene GmbH) at room temperature as specified by the manufacturer for 10 minutes.

**Drying**

Manual drying is carried out using sterile compressed air.

**Packaging, Sterilization**

As described in the above section "Automated cleaning process".



If the chemicals and machines described before are not available, the user is obliged to validate the process used.

**Disposal**


Implant screws and the packaging material must be disposed of in accordance with the regulations and laws specific to the country in which they are used.

**Explanation of symbols**

Throughout the period of use of medical devices, the Instructions for Use must be kept freely accessible for every user.

REF	Article number	MD	Medical device	QTY	Quantity in packaging
LOT	Lot-number	Manufacturer	Manufacturer	Manufacturing date	Manufacturing date
Follow instruction for use	Not for reuse	Keep dry			
Keep away from sunlight	Non-sterile	Attention			
Titan Ti6AL4V		Material: Titanium		R <sup>only</sup> Prescriptive medical device (USA)	
CE-Mark of the Notified Body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Germany					

**INSTRUCCIONES DE USO**
**O.S.A.S. Orthodontic Skeletal Anchorage Screw - System**

Dewimed Medizintechnik GmbH  
Unter Haslien 14  
78532 Tuttlingen | ALEMANIA

Tel. +49(0)7461-92393-0  
Fax. +49(0)7461-92393-33  
www.dewimed.de


**Titan Ti6AL4V**

**Productos**

Estas instrucciones de funcionamiento son aplicables a DEWIMED O.S.A.S.-Tornillos (grupo de productos 2BG1) de la clase de riesgo IIb:

**REF** 25-16XXX, 25M-16XXX, SA-0912-XX.

**Precaución**

Lea toda la información contenida en este folleto. Un manejo y cuidado incorrectos, así como un uso indebido, pueden provocar un desgaste prematuro o riesgos para el paciente y el usuario.

**Material**

Los implantes DEWIMED se fabrican a partir de materias primas seleccionadas bajo con los más altos estándares de calidad. Sólo se utiliza material aprobado para uso médico: Titanio Ti6Al4V de acuerdo con la norma ASTM F136 e ISO 5832-3.

**Uso previsto**

O.S.A.S.-Los tornillos actúan como implantes para el anclaje esquelético temporal del equipo ortodóncico en el tratamiento de malposición ortodóncica de los dientes. Adicionalmente, los Tornillos de O.S.A.S. 2.1 se pueden utilizar como implante temporal como base para un diente provisional.

La responsabilidad de la correcta selección de los pacientes adecuados para la implantación de los Tornillos de Anclaje O.S.A.S. es exclusivamente del cirujano / dentista.

**Indicación**

Anclaje de dispositivos ortodóncicos en el tratamiento de la malposición de los dientes. Indicación adicional para O.S.A.S. 2.1-Tornillos: Base temporal para prótesis dentales.

**Contraindicación**

- En pacientes con tejido dañado por irradiación
- en pacientes con infecciones, cirrosis hepática, enfermedades reumáticas, trastornos de la coagulación de la sangre, enfermedades de las mucosas orales recurrentes
- en pacientes con hipersensibilidad / alergia a los metales
- Pacientes que no quieren o no pueden entender o seguir instrucciones debido a su estado intelectual / mental.
- pacientes con falla o insuficiente volumen óseo en la región de inserción previsto

**Uso normal**

Los implantes DEWIMED están diseñados para un solo uso. La reutilización no está permitida, incluso si los productos parecen permitir la reutilización después del uso, ya que no se pueden excluir los daños en los implantes al retirarlos.

**Inserción de implantes**

Todos los tornillos O.S.A.S. tienen roscas auto-roscantes. Sin embargo, se recomienda perforar previamente en el área de inserción prevista

Generalmente es necesario perforar previamente cuando se usan mini tornillos de O. S. A. S. Utilice únicamente instrumentos originales DEWIMED para insertar

Al manipular los tornillos, asegúrese siempre de que la rosca no esté contaminada, usando guantes estériles y recogiendo el implante en la cabeza del tornillo con pinzas estériles.

**Extracción de implantes**

Afloeje todas las conexiones (por ejemplo: los alambres) del sistema antes de retirar los implantes. Asegure el ajuste correcto de la punta del destornillador y retire los tornillos girándolos en sentido antihorario. Los implantes removidos deben ser desechados. No se permite el reacondicionamiento y reutilización. Utilice únicamente instrumentos originales DEWIMED para su extracción.

**Uso de productos originales**

Los implantes y los instrumentos han sido desarrollados, fabricados y coordinados para ser usados juntos. El uso de productos de otros fabricantes puede implicar riesgos incalculables. Por lo tanto, no se permite el uso de productos o partes de otros fabricantes.

**Responsabilidad / Garantía**

**¡Advertencias y precauciones!**

La responsabilidad de la selección de pacientes adecuados de los implantes adecuados y de la formación adecuada del equipo de tratamiento recae en el cirujano / dentista solamente. También deben tener la experiencia necesaria en la selección y colocación de los implantes y la decisión si / cuándo retirar los implantes postoperatorios. El cirujano / dentista debe discutir con el paciente sus expectativas con respecto al resultado de la intervención, así como el uso y la aplicación del producto en detalle. Muy importantes son la discusión postoperatoria y el seguimiento médico periódico después del tratamiento. Es absolutamente esencial para elegir el producto adecuado. El producto debe ser implantado en el lugar anatómico correcto. Manejo y almacenamiento cuidadosos de los productos es esencial. Rascar y raspar en partes individuales o doblar componentes individuales puede dañar el producto y provocar fatiga en el material. Los implantes de diferentes materiales no pueden combinarse, es decir, no deben ser utilizados e implantados juntos. Se debe indicar al paciente que informe inmediatamente a su médico / dentista de todos los cambios inusuales en el área tratada. En caso de que se produzcan cambios, el paciente debe ser vigilar de cerca.


**Advertencia**

Inspeccione cuidadosamente los implantes para detectar daños antes de usarlos. ¡Los implantes dañados no deben ser usados!


**Advertencias para el paciente**

El monitoreo y seguimiento postoperatorio, así como una reducción de la actividad física después de la cirugía y durante el proceso de curación son extremadamente importantes para el éxito del tratamiento. La tensión puede causar que los implantes se aflojen, se desplacen, se doblen o se rompan. El médico tratante decide el tipo, la duración y la intensidad de las actividades físicas después del procedimiento. El paciente debe ser informado de que el incumplimiento de las instrucciones del médico puede conducir al tipo de complicaciones anteriormente mencionadas, también imprevisibles. Esto se aplica en particular si el paciente manipula el implante o el propio sistema de implantes. En caso de que el paciente pudiera estar expuesto a campos magnéticos y / o influencias eléctricas externas en condiciones ambientales razonablemente previsible, el paciente debe ser informado de las precauciones a tomar.

**Posibles efectos adversos**

- trauma de la cirugía, daño permanente o temporal de los nervios, corazón, pulmones u otros órganos, estructuras o tejidos del cuerpo.
- Irritación de la piel, infecciones. Inflamación, irritación de los tejidos blandos.
- Fractura, rotura, desplazamiento, aflojamiento o movilidad del implante

**Ciclo de vida**

El ciclo de vida del tornillo O.S.A.S. implantado es de unos 18 meses, dependiendo de la duración del tratamiento.

**Almacenamiento / embalaje**


Los implantes e instrumentos deben almacenarse en un lugar seco, protegido del polvo y la luz solar a una temperatura moderada en el rango de 5 ° C a 40 ° C. El embalaje original protege el implante y los instrumentos contra daños y contaminación. Si el embalaje está dañado, el producto debe ser inspeccionado cuidadosamente por daños y, en caso de duda, puesto a un lado para su eliminación.

Los implantes se suministraron por parte de DEWIMED no esterilizados. El embalaje original debe retirarse antes de la limpieza, desinfección y esterilización.

**Reprocesamiento**

Los implantes no esterilizados deben ser limpiados, desinfectados y esterilizados antes de la implantación. Esto sólo debe ser realizado por personal calificado y en conformidad con las regulaciones aplicables.

**Instrucciones de reprocesamiento**
**Transporte**

Almacenamiento y transporte seguros de los implantes en un contenedor cerrado a la zona de reprocesamiento para evitar daños y contaminación al medio ambiente. Para la limpieza, los productos se deben colocar una cesta de alambre cerrada, que sea altamente permeable (bandeja miniatura).

**Proceso automatizado de limpieza**

Informe de validación nº: 06512

**Pre-Limpieza manual**

- Indicación los implantes en agua fría del grifo durante al menos 5 minutos.
- Luego se colocan los implantes en un baño ultrasónico con solución de limpieza alcalina al 0,5% neodisher MedClean (Dr. Weigert, Hamburgo) y se tratan durante 5 min a 40°C. Evite la sombra sónica.
- Al final los implantes se enjuagan a fondo bajo agua de lengüeta durante aproximadamente 15 segundos.

**Limpieza automatizada**

Para la limpieza automatizada, los tornillos de la bandeja miniatura se colocaron en un estante de instrumentos en la lavadora-desinfectadora: Miele G 7735 CD. Se utilizó un programa de limpieza de uso general (vario TD) para la limpieza. Se realizaron los siguientes pasos:

Medida	Duración (min)	Proceso	Reactivos	Temp (°C)
1	2	pre-limpieza	Con agua grifo	fría
2		Desagüe		
3	5	limpieza	con agua del grifo a 55 ° C y 0,5% de neodisher MedClean (Dr. Weigert, Hamburgo)	55
4		Desagüe		
5	3	enjuague y neutralización	con agua desionizada	fría
6		Desagüe		
7	2	min enjuague final	con agua desionizada	fría
8		Desagüe		

**Desinfección**

Desinfección térmica automatizada en la lavadora / desinfección teniendo en cuenta los requisitos nacionales en relación con el valor A0 (ver ISO 15883).

**Secado**

Secado de los implantes a través del ciclo de secado de la lavadora / desinfectante.

**Empaque**

Después del proceso de secado, los productos deben ser inspeccionados y colocados inmediatamente en un envase blando adecuado para la esterilización conforme a las normas ISO 11607 y EN 868 y envasado por encogimiento.

**Esterilización**

Informe de validación nº: 08912.

Esterilización de los implantes mediante la aplicación de un proceso de vacío previo fraccionado (de acuerdo con ISO 13060 / ISO 17665) teniendo en cuenta los requisitos respectivos del país. Parámetros para el ciclo previo al vacío:

- 3 fases de prevacío con al menos 60 milibares
- Calentar hasta una temperatura mínima de esterilización de 132 ° C; Temperatura máxima 137 ° C
- Tiempo mínimo de mantenimiento: 3 min (ciclo completo)
- Tiempo de secado: mínimo 1min

**Reprocesamiento manual**

Informe de validación nº: 15812.

**Pre-Limpieza:**

Sumerja los implantes en agua fría del grifo durante al menos 10 minutos. A continuación, enjuague los tornillos con una pistola de chorro de agua durante un mínimo de 20 segundos.

**Ultrasonidos**

Sumerja completamente los tornillos en un baño ultrasónico con detergente enzimático (0,8%) y tratar con ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 10 minutos a 45 ° C. Evite la sombra sónica.

- Parámetros
- 45°C
  - 10 minutos.
  - solución de limpieza al 0,8%
  - 35 kHz

Sacar los implantes del baño enjuagar con una pistola de chorro de agua durante un tiempo mínimo de 20 segundos.

Baño ultrasónico: Bandelin Sonorex RK 1028 H

Detergente: Cidezyme/Enzol de la empresa ASP (enzimática)

**Desinfección química manual**

Informe de validación nº: 26913.

Sumerja completamente los tornillos en una solución de 4% de Mucoct-T (Empresa Merz Hygiene GmbH) a temperatura ambiente según lo especificado por el fabricante durante 10 minutos.

**Secado**

El secado manual se realiza con aire comprimido estéril.

**Embalaje, Esterilización**

Como se describe en la sección anterior "Proceso de limpiez y automatizada".



Si los productos químicos y las máquinas descritas anteriormente no están disponibles, el usuario está obligado a validar el proceso utilizado.

**Eliminación**


Los tornillos del implante y el material de embalaje deben ser eliminados de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas del país en el que se usan.

**Explicación de los símbolos**

Durante todo el período de uso de los dispositivos médicos, las Instrucciones de Uso deben mantenerse libremente accesibles para cada usuario.

<b>REF</b>	Número de artículo	<b>MD</b>	Dispositivo Médico	<b>QTY</b>	Número de piezas del envase
<b>LOT</b>	Código de lote		Fabricante		Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso		No para reutilización		Proteger de la humedad
	Mantener lejos de la luz solar		No estéril		Advertencia
<b>Titan Ti6AL4V</b>	Material: Titanio		Productos sanitarios sujetos a prescripción médica (EUS)		
	Marca CE del organismo notificado mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Alemania				

**MODE D'EMPLOI**
**O.S.A.S. Orthodontic Skeletal Anchorage Screw - System**

	Dewimed Medizintechnik GmbH Unter Hasßen 14 78532 Tuttingen   DEUTSCHLAND	Tel. +49(0)7461-92393-0 Fax. +49(0)7461-92393-33 www.dewimed.de
--	---	---


**Produits**

Ce mode d'emploi est valable pour les vis DEWIMED O.S.A.S. (groupe de produits 2BG1) de la classe de risque IIb :

<b>REF</b>	25-16XXX, 25M-16XXX, SA-0912-XX.
------------	----------------------------------

**Attention**

Veuillez lire attentivement les informations contenues dans ce dépliant. Une manipulation incorrecte ou une utilisation non conforme peut entraîner une usure prématurée ou des risques pour les patients et les utilisateurs.

**Matériau**

Les implants DEWIMED sont fabriqués à partir de matières premières sélectionnées et dans le respect de normes de qualité élevées. Seuls des matériaux autorisés à des fins médicales sont utilisés à cet effet : le TITAN Ti6Al4V, conformément à la norme ASTM F136 et à la norme ISO 5832-3.

**Destination**

Les vis O.S.A.S servent d'implant pour l'ancrage squelettique temporaire d'appareils orthodontiques lors du traitement de malpositions orthodontiques des dents. De plus, les vis O.S.A.S. 2.1 peuvent servir d'implant temporaire pour servir de base à une dent provisoire. La responsabilité de la sélection correcte des patients chez qui les mini-vis d'ancrage sont utilisées incombe exclusivement au chirurgien / dentiste.

**Indication**

En orthodontie, les vis O.S.A.S permettent de traiter les corrections des malpositions dentaires. Indication supplémentaire pour les vis O.S.A.S. 2.1- : base de prothèse dentaire provisoire.

**Contre-indication**

- chez les patients dont les tissus ont été endommagés par les radiations
- chez les patients souffrant d'infections, de cirrhose du foie, de maladies rhumatismales, de troubles de la coagulation sanguine, d'affections récidivantes de la muqueuse buccale
- chez les patients présentant une hypersensibilité/allergie aux métaux
- pour les personnes qui, en raison de leur état mental/physique, ne sont pas disposées ou en mesure de comprendre ou de suivre des instructions
- chez les patients présentant une quantité d'os manquante ou insuffisante dans la zone d'insertion prévue

**Utilisation prévue**

Les implants DEWIMED sont destinés à un usage unique. Une réutilisation n'est pas autorisée, même si les produits donnent l'impression d'être réutilisables après leur utilisation, car le retrait des implants ne permet pas d'exclure des dommages de ces derniers.

**Vissage des implants**

Toutes les vis O.S.A.S. sont dotées d'un filetage autotaraudeur. Nous recommandons néanmoins de pré-percer la zone d'insertion prévue.

En cas d'utilisation de mini-vis O.S.A.S., un pré-perçage est généralement nécessaire. Pour le vissage des implants, utiliser exclusivement des instruments originaux DEWIMED.

Lors de la manipulation des implants, il faut veiller à ne pas contaminer le filetage. Pour cela, il est recommandé de toujours porter des gants stériles et de saisir l'implant au niveau de la tête de la vis avec une pince stérile.

**Retrait des implants**

Avant de retirer les implants, détachez toutes les connexions (par exemple les fils) du système.

Veillez à ce que la lame du tournevis soit correctement positionnée et dévissez les vis dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Les implants retirés doivent être jetés. Le retraitement et la réutilisation ne sont pas autorisés. Pour le retrait, utiliser exclusivement des instruments DEWIMED d'origine.

**Utilisation de produits originaux**

Les implants et les instruments ont été développés, produits et adaptés les uns aux autres. L'utilisation de produits d'autres fabricants peut entraîner des risques imprévisibles. L'utilisation de produits ou de pièces d'autres fabricants est donc interdite.

**Responsabilité / droit à la garantie**

DEWIMED Medizintechnik GmbH, en tant que fabricant et vendeur de ces produits, n'assume aucune responsabilité pour les dommages directs ou indirects résultant d'une utilisation ou

d'une manipulation non conforme, en particulier du non-respect de l'utilisation prévue, d'une préparation non conforme ou d'une combinaison avec des produits d'autres fabricants.

Si des personnes non autorisées effectuent des réparations ou des modifications sur les produits, le fabricant n'assume aucune responsabilité et le droit à la garantie est en outre annulé.

**Consignes de sécurité**
**Avertissements et précautions!**

La responsabilité de la sélection correcte des patients ainsi que de l'implant et de la formation adéquate de l'équipe traitante incombe exclusivement au chirurgien/dentiste. Celui-ci doit également disposer de l'expérience nécessaire pour sélectionner et placer des implants et décider de retirer des implants en postopératoire. Le chirurgien/dentiste doit discuter suffisamment avec le patient des attentes concernant le résultat de l'intervention ainsi que de l'utilisation et de l'application du produit. Une attention particulière doit être accordée à la discussion postopératoire et à la nécessité d'un suivi médical périodique du traitement. Le choix correct du produit est extrêmement important. Le produit doit être utilisé à l'endroit anatomique correct. Une manipulation et un stockage soigneux des produits sont nécessaires. Le fait de gratter et de racler les différents pièces ou de plier certains composants peut endommager le produit et entraîner des signes de fatigue du matériau. Les implants de matériaux différents ne doivent pas être combinés, c'est-à-dire mis en place et implantés ensemble.

Le patient doit être informé que toute modification inhabituelle de la zone traitée doit être immédiatement signalée à son médecin/dentiste. Le patient doit être contrôlé de près en cas de modification.

**Attention**

Vérifier soigneusement que les implants ne sont pas endommagés avant de les utiliser. Les implants endommagés ne doivent pas être implantés !

**Avertissements pour le patient**

Le suivi et l'observation postopératoires, ainsi que la réduction des activités physiques après l'intervention et pendant la phase de guérison, sont extrêmement importants pour la réussite du traitement. Les implants peuvent se détacher, se déplacer, se tordre ou se casser en cas de surcharge. C'est le médecin traitant qui décide du type, de la durée et de l'intensité des activités physiques après l'intervention. Le patient doit être informé que le non-respect des instructions médicales peut entraîner les complications décrites ci-dessus ou d'autres complications, même imprévisibles. C'est notamment le cas si le patient manipule lui-même l'implant ou l'appareil. Dans le cas où, dans des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, le patient risque d'être exposé à des champs magnétiques et/ou à des influences électriques étrangères, il est essentiel de l'informer des précautions à prendre.

**Effets secondaires possibles**

- Hypersensibilité ou réaction allergique au matériau de l'implant.
- Douleurs, gênes ou sensations anormales dues à l'implant.
- Traumatisme chirurgical, lésion permanente ou temporaire des nerfs, du cœur, des poumons ou d'autres organes, structures ou tissus du corps.
- Irritations cutanées, infections, irritations inflammatoires des tissus mous.
- Fracture, rupture, déplacement, détachement ou mobilité de l'implant.

**Durée de vie**

La durée de vie de la vis O.S.A.S. implantée est d'environ 18 mois, en fonction de la durée du traitement.

**Stockage / emballage**

Les implants et les instruments doivent être stockés dans un endroit sec, à l'abri de la poussière et du soleil, à des températures modérées comprises entre 5°C et 40°C. L'emballage d'origine protège les implants et les instruments des dommages et des salissures. Si l'emballage est endommagé, il convient de vérifier soigneusement si le produit est endommagé et, en cas de doute, de le jeter.

Les dispositifs médicaux livrés non stériles doivent être retirés de leur emballage d'origine pour être retraités.

**Préparation**

Les vis livrées non stériles doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant l'implantation, comme décrit ci-dessous. Cette opération ne doit être effectuée que par un personnel spécialisé et formé, dans le respect des prescriptions en vigueur.

**Instructions de retraitement**
**Transport**

Stocker et transporter les implants en toute sécurité jusqu'au site de retraitement dans un conteneur fermé afin d'éviter tout dommage aux implants et toute contamination vis-à-vis de l'environnement. Pour le nettoyage, les produits doivent être placés dans un panier métallique fermé approprié à haute perméabilité (plateau miniature).

**Processus de nettoyage mécanique**

Rapport de validation n° : 06512

**Pré-nettoyage manuel**

- Les implants sont plongés dans l'eau froide du robinet pendant au moins 5 minutes.
- Ensuite, les implants sont nettoyés dans un bain à ultrasons (fréquence 35kHz) dans une solution de nettoyage à 0,5% Neodisher MediClean (Dr Weigert, Hambourg) pendant 5 minutes à 40°C.
- Enfin, les implants sont soigneusement rincés sous l'eau du robinet pendant environ 15 secondes.

**Nettoyage mécanique**

Pour le nettoyage en machine, les vis sont placés dans le plateau miniature sur un rack d'instruments dans le laveur-désinfecteur Miele G7735 CD. Le programme de lavage spécial (Vario TD) doit être utilisé :

Étape	Temps (min)	Processus	Réactifs	Temp (°C)
1	2	pré-nettoyage	Eau du robinet	froid
2		vider		
3	5	nettoyer	Eau du robinet avec 0,5% de détergent (neodisher MediClean, Dr. Weigert Hamburg)	55
4		vider		
5	3	Rinçage et neutralisation	Eau déionisée	froid
6		vider		
7	2	Rinçage final	Eau déionisée	froid
8		vider		

**Désinfection**

Effectuer la désinfection thermique en machine en tenant compte des exigences nationales concernant la valeur A0 (voir ISO 15883).

**Séchage**

Séchage des implants par le cycle de séchage du laveur-désinfecteur.

**Emballage**

Une fois le processus de séchage terminé, les produits doivent être contrôlés et placés immédiatement dans des emballages souples adaptés à la stérilisation, conformément aux normes ISO 11607 et EN 868, puis soudés.

**Stérilisation**

Numéro de rapport de validation : 08912.

Stérilisation à la vapeur des implants par un procédé fractionné sous pré-vide (selon ISO 13060 / ISO 17665) en tenant compte des exigences nationales respectives.

- 3 phases de pré-vide avec une pression d'au moins 60 mbars
- chauffage à une température de stérilisation d'au moins 132°C ; max. 137°C
- temps de maintien le plus court : 3 min (cycle complet)
- temps de séchage : 1 min

**Processus de nettoyage manuel**

Rapport de validation n° : 15812

**Pré-nettoyage**

Placer les vis d'implant dans de l'eau froide du robinet pendant 10 minutes. Ensuite, rincer les vis avec un pistolet à eau pendant au moins 20 secondes.

**Ultrasons**

Les vis sont complètement immergées et nettoyées dans un bain à ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant au moins 10 min. Éviter les ombres sonores.

- |            |   |
|------------|---|
| Paramètres | <ul style="list-style-type: none"> <li>45°C</li> <li>10 min.</li> <li>0,8 % de solution de nettoyage</li> <li>35 kHz</li> </ul> |
|------------|---|

Après la sonorisation, les vis sont rincées au pistolet à eau pendant au moins 20 secondes.

Bain à ultrasons: Bandelin Sonorex RK 1028 H

Produits de nettoyage: Cidezyme/Enzol de la société ASP (enzymatique)

**Désinfection manuelle**

Rapport de validation n° 26913.

Les vis sont plongées pendant 10 minutes dans une solution de Mucoic-T à 4% (société Merz Hygiene GmbH) à température ambiante, conformément aux instructions du fabricant.

**Séchage**

Le séchage manuel s'effectue au moyen d'air comprimé stérile.

**Emballage, stérilisation**

est décrit dans la section précédente "Processus de nettoyage mécanique".



Si les produits chimiques et les machines décrits précédemment ne sont pas disponibles, il incombe à l'utilisateur de valider son procédé en conséquence.

**Élimination**


L'élimination des vis d'implants et du matériel d'emballage doit être effectuée conformément aux prescriptions et aux lois en vigueur dans le pays concerné.

**Explication des symboles**

Les instructions d'utilisation doivent être conservées pendant la période d'utilisation des dispositifs médicaux et être librement accessibles à tout utilisateur.

<b>REF</b>	Numéro d'article	<b>MD</b>	Dispositif médical	<b>QTY</b>	Nombre de pièces dans l'emballage
<b>LOT</b>	Désignation du lot		Fabricant		Date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi		Non réutilisable		Conserver au sec
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil		Non stérile		Attention
Titan Ti6AL4V	Matériau : titane		Dispositif médical sur ordonnance (États-Unis)		
	Marque CE de l'organisme notifié mdc medical device certification GmbH, Stuttgart, Allemagne				