DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Haßlen 14, 78532 Tuttlingen
Telefon: +49 (0) 7462/ 923 93 0
Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
info@dewimed.de
www.dewimed.de

Gebrauchsanweisung: O.S.A.S. Orthodontic Skeletal Anchorage Screw - System

IFU-11-BC-DE-EN

Rev.: BC Datum: 09.04.2019

Deutsch

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

1 Geltungsbereich

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

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

2 Material

DEWIMED Implantate werden aus ausgewählter Rohware und unter Beachtung hoher Qualitätsstandards hergestellt. Hierfür kommt nur für medizinische Zwecke zugelassenes Material zum Einsatz: TIITAN Ti6Al4V entsprechend dem Standard ASTM F136 und der ISO 5832-3.

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.

4 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.

5 Kontraindikationen

- 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 vorgesehenen Insertionsbereich

6 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.

7 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.

8 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.

9 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, endzündliche Weichgewebsirritationen.
- Fraktur, Bruch, Verlagerung, Lösung oder Mobilität des Implantates.

10 Lebensdauer

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

11 Lagerung / Verpackung

Implantate und Instrumente sind an einem trockenen, staub- und sonnengeschützten 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.

12 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 MediClean (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 G7735 CD Reinigungs- und Desinfektionsautomat plaziert. Das spezielles 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 MediClean, 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. Trockenzeit: 1 min.

MANUELLER REINIGUNGSPROZESS
Validierungsbericht-Nr.: 15812

Vorreinigung
Implantatsschrauben 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“.

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

13 Entsorgung

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

14 Über diese Gebrauchsanweisung

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

	Begleitpapiere beachten Warnung: Das Nichtbeachten kann zum Tod oder Verletzungen führen.		Vor Nässe schützen
	Gebrauchsanweisung beachten		Vom Sonnenlicht fernhalten
REF	Artikelnummer (siehe Label)	LOT	Chargencode (siehe Label)
NON STERILE	Unsteril		Hersteller
CE 0483	CE-Zeichen der Benannten Stelle mdc medical device certification GmbH, Stuttgart		Nicht zur Wiederverwendung
	Nicht im Restmüll entsorgen		

DEWIMED Medizintechnik GmbH
Unter Haßlen 14, 78532 Tuttlingen
Phone: +49 (0) 7462/ 923 93 0
Fax: +49 (0) 7462/ 923 93 33
info@dewimed.de
www.dewimed.de

Instructions for Use: IFU-11-BC-DE-EN

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

Rev.: BC Date: 04-09-2019

English

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.

1 Scope

These operating instructions are applicable for DEWIMED O.S.A.S.-Screws (product group 2BG1) of the risk class IIb:

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

2 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.

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.

4 Indication

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

5 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.

6 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.

7 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.

8 Safty 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.

9 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.

10 Life Cycle

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

11 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.

12 Reprocessing

The nonsterile delivered implants must be cleaned, disinfected and sterilized before implantation. 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 MediClean (Dr. Weigert, Hamburg) and treated for 5 min at 40°C. Avoid sonic shadow.
- At the end the implants have to thoroughly rinsed under tab 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 preformed:

Step	Time (min)	Process	Eeagents	Temp (°C)
1	2	Pre-cleaning	Tap water	cold
2		Drain		
3	5	Cleaning	Tap water with 0,5% of (neodisher MediClean, 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:
- 45°C
- 10 min.
- 0,8 % cleaning solution
- 35 kHz

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.

13 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.

14 About this Instruction for Use

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

	Note accompanying documents Warning: Failure to comply could result in death or injury		Protect from moisture
	Follow instructions for use		Keep away from sunlight
REF	Article number (see label)	LOT	Batch code (see label)
NON STERILE	Non-sterile		Manufacturer
CE 0483	CE-Mark of the notified body mdc medical device certification GmbH, Stuttgart		Not for reuse
	Do not dispose of residual waste		