

Description
The **OSTEOMED OMI Orthodontic Anchor System** is comprised of implants in diameters of 1.2mm and 1.6mm in thread lengths of 6.0mm to 12.0mm. The instruments include pilot drills, and drivers used to facilitate the placement of implants.

Material
The implants are made from Titanium Alloy (ASTM-F-136). The instrumentation is made from various grades of stainless steel, anodized aluminum, and/or medical grade plastic.

Clinical Indications
The **OSTEOMED OMI Orthodontic Anchor System** is indicated to provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth. It is used temporarily and is removed after orthodontic treatment has been completed. The OMI Orthodontic Anchor Implants are intended for single patient use only. OsteoMed single use devices/instruments cannot be reused and/or reprocessed. The product has been labeled as single use only for patient safety. The design of the device and the intricacies of the surfaces may not facilitate cleaning and sterilization after contact with body tissues or fluids, so there is an increased risk of contamination if reused. This may lead to potential risks of cross infection/contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices. For cutting instruments the cutting efficacy may be reduced requiring the surgeon to use increased force that might cause patient harm and/or increase the risk of thermal necrosis. Because these products have not been validated for multiple uses, OsteoMed cannot guarantee the safety and effectiveness of the device if it is used on more than one patient.

Contraindications
Use of the **OSTEOMED OMI Orthodontic Anchor System** is contraindicated in cases of active or suspected infection or in patients who are immunocompromised; in patients previously sensitized to titanium; or in patients with certain metabolic diseases; in patients exhibiting disorders which would cause the patient to ignore the limitations of orthodontics. This system is further contraindicated in serious systemic diseases; uncontrolled hemorrhagic disorders; bone metabolism disorders; uncooperative or unmotivated patient; drug, alcohol or tobacco abuse; psychotic diseases; long standing, therapy use of steroids; and uncontrollable endocrine disorders. The **OsteoMed OMI Orthodontic Anchor System** should not be used in cases where the remaining jaw bone is too diminished to provide adequate width or height to surround the implant. Lack of osseointegration or subsequent implant failure may occur in cases where there is insufficient available bone or poor bone quality, or medical conditions such as blood disorders, vascular impairment at surgical site, drug or alcohol abuse, current or ongoing anticoagulant therapy.

Warnings:
Implant Selection: Choose the longest implant possible for optimal bone purchase considering available bone, thickness of soft tissue and proximity of vital structures. Failure to do so may result in implant loosening.

MRI Status:
The **OSTEOMED OMI Orthodontic Anchor System** has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for radio frequency (RF) heating, migration due to magnetically induced displacement, or image artifact in the MR environment. The safety of the implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

- Cautions:**
- Approaching the height/depth of the vestibule with the implant abutment may cause tissue impingement and ulceration.
 - Avoid placement of the implant too coronally in the alveolus to prevent interference with surrounding vital structures.
 - Overheating of the supporting bone can result in osteonecrosis.

- Maintaining Device Effectiveness**
- The surgeon should have specific training, experience, and thorough familiarity with the use of orthodontic products and techniques.
 - The surgeon must exercise reasonable judgment when deciding which implant to use for specific indications.
 - The **OSTEOMED OMI Orthodontic Anchor System** implants are not intended to endure excessive abnormal functional stresses.
 - Following placement of implant, avoid applying any rotational or torsional forces.
 - The **OSTEOMED OMI Orthodontic Anchor System** is intended for temporary implantation until correct placement of teeth has been achieved.
 - Surgeons should be cognizant of the following implant features: Implant groove is 1.3mm wide; diameter of center hole is 0.8mm. These features allow the implant to accept appropriately sized wires and appliances.
 - All OsteoMed implants and instrumentation may be required for each surgery. Failure to use dedicated, unique OsteoMed instruments for every step of the implantation technique may compromise the integrity of the implanted device, leading to premature device failure and subsequent patient injury. Failed devices may require re-operation and removal.
 - Carefully inspect the OsteoMed implants prior to use. Inspect the instruments before and after each procedure to assure they are in proper operating condition. Instruments which are faulty, damaged, or suspect should not be used. They should be replaced or sent to OsteoMed for disposition and repair.
 - OsteoMed recommends the use of OsteoMed products in a sterile environment.
 - Patients should be advised not to tamper with or attempt to remove the implant.

- Instructions for Use:**
- Planning Considerations:**
- The optimal location for implant placement is based on the assessment of both the anatomic limitations and the orthodontic treatment considerations.
 - Implants can be placed anywhere in the maxilla and the mandible in which adequate bone exists, while avoiding surrounding vital structures.
 - Vital structures (e.g. dental roots, blood vessels, nerves, maxillary sinus, etc.) should be avoided. The use of radiographs and/or other imaging techniques is recommended. Surgical stents can prove helpful as well.
 - Attempts should be made to place the implant through attached gingiva rather than unattached gingiva.
 - The thickness of the attached gingiva can be determined prior to placement of the implant. This will help in choosing the appropriate implant length.
 - Since the ultimate goal of the implant is to provide a fixed anchorage point for attachment of orthodontic appliances to facilitate the orthodontic movement of teeth, it is paramount to recognize the amount and direction of the desired dental movements prior to placement.
 - Placement of the implant should be in an appropriate relationship to the orthodontic appliances and readily available to work with the proposed treatment mechanics.

- Placement Into Attached Gingiva (Exposed Technique):**
- Confirm adequate anesthesia.
 - Use a slow-speed drill with a carbide round bur (#2) passing directly through the tissue and 0.5mm into the underlying cortical bone ("cortical notching"). Adequate irrigation should be used.
 - If adequate space exists between the roots of neighboring teeth, the implant can be inserted perpendicular to the bone. If there are anatomical barriers to consider (e.g. dental roots), the implant can be placed at an angle to the long axis of the teeth. The cortical notch provides a sufficient purchase point for an angled path of insertion for the 1.6mm diameter implant. For the 1.2mm diameter implant, it is recommended that a pilot hole be extended from the cortical notch through the cortical bone to decrease the chances of implant fracture during insertion.
 - Insert the implant under manual pressure with the implant driver, bringing the bottom of the abutment into contact with the tissue, avoiding severe blanching.
 - Confirm primary stability avoiding rotation of the implant.
 - Orthodontic force can be placed on the implant immediately.
 - If during insertion the implant cannot be completely seated, it is likely that cementum has been encountered. The implant should be reinserted at a new site if necessary.

- Placement Into Unattached Gingiva (Submerged Technique):**
- The protocol is generally the same as with the Exposed Technique but the implant should be submerged under the tissue since the incidence of tissue overgrowth/inflammation is much higher when the implant is inserted through an unattached gingiva.
 - Placing a stainless steel ligature around the implant head resulting in an emerging point of attachment for orthodontic mechanics is preferred in the Submerged Technique.
 - Make a small stab incision through the soft tissue at the desired point of insertion. This will eliminate tissue binding around the drill and implant.
 - Use a slow-speed drill with a carbide round bur (#2) to a depth of 0.5mm into cortical bone with adequate irrigation (cortical notching).
 - Insert the implant under manual pressure with the implant driver, bringing the bottom of the abutment to the level of the bone. The same issues concerning pilot drilling and the angle of insertion exist as with the Exposed Technique.
 - Confirm primary stability avoiding rotation of the implant.
 - Proper suturing of the placement site should be done if necessary, allowing the stainless ligature to pass freely into the oral cavity.
 - If during insertion the implant cannot be completely seated, it is likely that cementum has been encountered. The implant should be reinserted at a new site if necessary.

- Implant Loading/Removal:**
- Implants can be loaded immediately after placement. Up to 300 grams of orthodontic force can be applied to 1.2mm diameter implants, where as up to 450 grams can be applied to implants with a diameter of 1.6mm. These numbers should serve as a guide only. The exact amount of force that an implant could withstand depends on many factors that need to be considered.
 - The orthodontic mechanics are straightforward with the use of nickel-titanium closed-coil springs or elastic-chain. Implants can also provide indirect anchorage.
 - Due to the nature of the smooth surface of the implant and short duration of implantation, osseointegration will not occur, thus retrieval of an exposed implant is easily accomplished with the implant driver. This is often done without the need for local anesthesia and healing is uneventful.
 - Retrieval of a submerged implant requires local anesthesia, exposure of the implant, and unscrewing of the implant with the implant driver. Sutures may be done if necessary; healing is uneventful.

- Cleaning**
- Products must be carefully cleaned prior to sterilization. Trained personnel must perform cleaning and mechanical inspection prior to sterilization.
 - Compliance is required with the equipment manufacturer's user instructions (manual and/or machine cleaning, ultrasound treatment, etc.) and recommendations for chemical detergents.
 - OsteoMed recommends the following cleaning and sterilization instructions for Instrumentation:
 - Clean all instruments thoroughly using mild detergent, soft brush and warm water. Ensure that dried blood, bone chips and other deposits are removed from the instruments and sterilization tray.
 - Thoroughly rinse all instruments and the sterilization tray with water.
 - Arrange all the instruments in the sterilization case and ensure that the lid is in place and properly closed.
 - Steam Autoclave per the following Sterilization Instructions.

- Sterility**
- Implants and Instruments are provided non sterile and must be sterilized prior to use.
 - Use of the sterilizer shall comply with the manufacturer's user instructions for sterilizers.
 - The user facility must clean and disinfect instruments prior to sterilization per standard hospital procedures.
 - Non-sterile devices are sterilizable by steam sterilization (autoclaving). For sterilization of **OSTEOMED OMI Orthodontic Anchor System**, the following parameters should be used.

Pre-Vacuum Steam Sterilization:

Minimum Temperature:

270°F (132°C)

Full Cycle Time:

8 minutes

Minimum Dry Time:

20 Minutes

Configuration:

Wrapped Tray

Wrapping Technique:

Tray wrapped with 2 layers of 1-ply polypropylene wrap (Kinguard KC600 – 510(k) K082554).

Do not exceed 275°F (135°C), to avoid compromising functions of polymeric instrumentation.
Note: Biological indicator of *G. stearothermophilus* was used in sterilization validation.

Storage
The OMI Orthodontic Anchor system is to be stored at a controlled room temperature between 15°C to 30°C (59°F to 86°F)

- Caution**
- Federal (United States) law restricts this device for sale by or on the order of a medical practitioner licensed to do so.**
 - Do not attempt a surgical procedure with faulty, damaged, or suspect OsteoMed instruments or implants. Inspect all components preoperatively to assure utility. Alternate fixation methods should be available intraoperatively.**



OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 USA
Customer Service: 1-800-456-7779
Outside USA: 1-972-677-4600

Symbols and Definitions			
	Single Use Only	REF	Catalogue Number
	Batch Code (Lot Number)		Consult Instructions for Use
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Attention, See Instructions for Use Caution, Consult Accompanying Documents		
	Do not use if sterile package is damaged		Keep Away from Sunlight
	Federal Law (U.S.A) Restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Keep Dry

Printed in U.S.A
OSTEOMED
July 2025

Description
Le système d'ancrage orthodontique **OSTEOMED OMI** est composé d'implants de 1,2 et 1,6 mm de diamètre dans des longueurs de filetages de 6,0 à 12 mm. Parmi les instruments figurent des mèches pilotes et des tournevis servant à faciliter le placement des implants.

Matériau
Les implants sont en alliage de titane (ASTM-F-136). Les instruments sont en acier inoxydable de différentes qualités, en aluminium anodisé et/ou en plastique de qualité médicale.

Informations cliniques
Le système d'ancrage orthodontique **OSTEOMED OMI** fournit un point d'ancrage fixe pour le maintien des appareils orthodontiques en vue de faciliter le mouvement des dents. Son utilisation est temporaire et il doit être enlevé à la fin du traitement orthodontique. Les implants d'ancrage orthodontique OMI sont à usage unique. Les dispositifs/instruments à usage unique OsteoMed ne peuvent être réutilisés et/ou traités. Le produit a été labellisé à usage unique pour la sécurité du patient. Étant donné la conception du dispositif et la complexité des surfaces, le dispositif peut être difficile à nettoyer et à stériliser après avoir été en contact avec les tissus ou les fluides corporels. Il existe donc un risque accru de contamination en cas de réutilisation. Ceci peut entraîner des risques d'infection/de contamination croisée liés à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière inadéquate. L'efficacité des instruments tranchants peut être réduite, obligeant ainsi le chirurgien à exercer une plus grande pression, ce qui peut provoquer des douleurs chez le patient et/ou accroître le risque de nécrose thermique. Parce que ces produits n'ont pas été homologués pour un usage multiple, OsteoMed ne peut pas garantir la sécurité et l'efficacité du dispositif s'il est utilisé sur plusieurs patients.

Contreindications
Le système d'ancrage orthodontique **OSTEOMED OMI** est contrindiqué en cas d'infection avérée ou suspectée ; chez les patients immunodéficients ; chez les patients ayant précédemment fait une réaction au titane ; chez les patients souffrant de certains troubles métaboliques ; et chez les patients qui présentent des troubles pouvant les amener à ignorer les restrictions des traitements orthodontiques. Il est également contrindiqué en cas de maladies systémiques graves, de troubles hémorragiques non maîtrisés, de troubles métaboliques osseux ; chez les patients peu coopératifs et peu motivés ; en cas d'abus de drogue ou d'alcool, et de tabagisme chronique ; en cas de maladies psychotiques, de traitements par stéroïdes à long terme et de troubles endocriniens non maîtrisables. Le système d'ancrage orthodontique OsteoMed OMI ne doit pas être utilisé dans les cas où l'os de la mâchoire est trop diminué pour fournir une largeur ou une hauteur suffisante pour entourer l'implant. L'absence d'ostéo-intégration ou la défaillance subséquente de l'implant peut se produire en cas de masse osseuse insuffisante ou de mauvaise qualité ; ou en raison de certains troubles médicaux, tels que des maladies du sang, un trouble vasculaire au site chirurgical, l'abus de drogue ou d'alcool, ou un traitement anticoagulant en cours.

Avertissements
Sélection de l'implant Choisir l'implant le plus long possible pour une prise optimale sur l'os, en tenant compte du volume osseux disponible, de l'épaisseur des tissus mous et de la proximité des structures vitales. Le non-respect de ces instructions peut entraîner le relâchement de l'implant.

Compatibilité avec les équipements d'IRM
La sécurité et la compatibilité du système d'ancrage orthodontique **OSTEOMED OMI** n'ont pas été évaluées dans un milieu à résonance magnétique (IRM), tant au regard de l'échauffement par radiofréquence (RF), de la migration découlant d'un déplacement induit magnétiquement que des artefacts d'images dans un milieu IRM. La sécurité des implants dans un milieu IRM n'a pas été déterminée. S'ils sont soumis à un scanner, les patients munis de ce dispositif risquent d'être blessés.

- Mises en garde :**
- Si le pilier implantaire est trop proche du haut/fond du vestibule, il risque d'affecter ou d'ulcérer le tissu.
 - Éviter de placer l'implant dans une position trop coronaire dans l'alvéole pour éviter toute interférence avec les structures vitales qui l'entourent.
 - La surchauffe de l'os de maintien peut entraîner une ostéonécrose.

- Garantie de l'efficacité du dispositif**
- Outre une formation spécifique, le chirurgien doit avoir de l'expérience et bien connaître l'utilisation des produits orthodontiques et les techniques correspondantes.
 - Le chirurgien doit faire preuve de discernement lors du choix des implants à utiliser selon des indications spécifiques.
 - Le système d'ancrage orthodontique **OSTEOMED OMI** n'est pas conçu pour résister à des contraintes de fonctionnement anormalement élevées.
 - Après le placement de l'implant, éviter d'exercer des forces de rotation ou de torsion.
 - Le système d'ancrage orthodontique **OSTEOMED OMI** est conçu pour l'implantation temporaire jusqu'à ce que la pose définitive des dents puisse être effectuée.
 - Les chirurgiens doivent connaître les caractéristiques d'implant suivantes : La rainure de l'implant mesure 1,3 mm de large ; le diamètre du trou central est de 0,8 mm. Grâce à ces caractéristiques, l'implant est compatible avec des fils et des appareils de différentes dimensions.
 - Il peut arriver que les implants et instruments OsteoMed soient tous requis pour chaque intervention. Ne pas utiliser les instruments OsteoMed dédiés et uniques pour chaque étape de la technique d'implantation peut compromettre l'intégrité du dispositif implanté et, par conséquent, conduire à une défaillance prématurée du dispositif pouvant entraîner une blessure chez le patient. Une nouvelle opération peut être nécessaire pour retirer les dispositifs défaillants.
 - Inspecter soigneusement les implants OsteoMed avant leur utilisation. Inspecter les instruments avant et après chaque procédure pour vérifier qu'ils sont en parfait état de fonctionnement. Les instruments défaillants, endommagés ou suspects ne doivent pas être utilisés. Ils doivent être remplacés ou envoyés à OsteoMed pour être réparés ou éliminés.
 - OsteoMed recommande l'utilisation des produits OsteoMed dans un environnement stérile.
 - Indiquer aux patients de ne pas toucher ni d'essayer de retirer l'implant.

- Mode d'emploi**
- Considérations de planification :**
- Le placement optimal de l'implant est basé à la fois sur l'évaluation des limites anatomiques et des considérations de traitement orthodontiques.
 - Les implants peuvent être placés n'importe où dans le maxillaire et la mandibule, dans la mesure où l'os est sain et que les structures vitales sont évitées.
 - Les structures vitales (racines dentaires, vaisseaux sanguins, nerfs, sinus maxillaires, etc.) sont à éviter. Le recours aux radiographies et/ou à d'autres techniques d'imagerie est recommandé. Les endoprothèses vasculaires chirurgicales (ou stents) peuvent également s'avérer utiles.
 - Essayer de placer l'implant à travers une gencive attachée plutôt que sur une gencive non attachée.
 - Déterminer l'épaisseur de la gencive attachée avant le placement de l'implant, afin de choisir la longueur appropriée de l'implant.
 - Étant donné que l'implant fournit un point d'ancrage fixe pour le maintien des appareils orthodontiques en vue de faciliter le mouvement des dents, il est essentiel d'identifier la quantité et la direction des mouvements dentaires souhaités avant le placement.
 - Le placement doit s'effectuer en rapport avec les appareils orthodontiques et l'implant doit fonctionner avec les mécanismes de traitement proposés.

- Placement dans une gencive attachée (technique exposée) :**
- S'assurer que l'anesthésie est complète.
 - Utiliser une mèche à vitesse lente avec fraise en carbure à bout rond (n° 2) pour passer directement à travers le tissu et percer à 0,5 mm dans l'os cortical sous-jacent (« entaille corticale »). Irriguer.
 - Si l'espace entre les racines des dents avoisinantes est suffisant, l'implant peut être inséré perpendiculairement à l'os. Si des barrières anatomiques existent (par ex., racine dentaire), il est possible d'incliner l'implant par rapport à l'axe long de la dent. L'entaille corticale offre un point de maintien suffisant pour insérer l'implant de 1,6 mm de diamètre en diagonale. Pour l'implant de 1,2 mm de diamètre, il est recommandé de prolonger l'avant-trou de l'entaille corticale à travers l'os cortical pour réduire les risques de fracture de l'implant pendant l'insertion.
 - Exercer une pression manuelle pour insérer l'implant à l'aide du tournevis et mettre en contact le bas du pilier et le tissu, en évitant une blancheur excessive.
 - Confirmer la stabilité primaire en évitant de faire pivoter l'implant.
 - Il est possible d'appliquer immédiatement une force orthodontique sur l'implant.
 - S'il s'avère difficile de fixer complètement l'implant au cours de l'insertion, cela peut signifier que le ciment a été atteint. L'implant doit être réinséré sur un nouveau site si nécessaire.

- Placement dans une gencive non attachée (technique enfouie) :**
- En règle générale, le protocole est identique à celui de la technique exposée. Cependant, l'implant doit être enfoui sous le tissu puisque le risque de surcroissance/inflammation du tissu est plus élevé si l'implant est placé à travers une gencive non attachée.
 - Avec la technique enfouie, il est préférable de placer une ligature en acier inoxydable autour de la tête de l'implant pour former un point émergent d'attache de la mécanique orthodontique.
 - Effectuer une petite incision sur le point d'insertion souhaité à travers le tissu mou. Ceci permettra d'éliminer le tissu qui se fixe autour de la mèche et de l'implant.
 - Utiliser une mèche à vitesse lente avec fraise en carbure à bout rond (n° 2) pour percer à 0,5 mm dans l'os cortical, avec une irrigation suffisante (« entaille corticale »).
 - Exercer une pression manuelle pour insérer l'implant à l'aide du tournevis et mettre le bas du pilier au niveau de l'os. Les problèmes rencontrés avec la technique exposée, concernant le forage de l'avant-trou et l'angle d'insertion, sont similaires.
 - Confirmer la stabilité primaire en évitant de faire pivoter l'implant.
 - Suturer le site de placement si nécessaire en laissant la ligature d'acier passer librement dans la cavité orale.
 - S'il s'avère difficile de fixer complètement l'implant au cours de l'insertion, cela peut signifier que le ciment a été atteint. L'implant doit être réinséré sur un nouveau site si nécessaire.

- Chargement/retrait de l'implant :**
- Les implants peuvent être chargés immédiatement après le placement. Il est possible d'appliquer une force orthodontique de 300 g au maximum sur les implants de 1,2 mm de diamètre et de 450 g sur ceux de 1,6 mm. Ces chiffres sont fournis à titre indicatif seulement. La quantité maximale de force qu'un implant peut supporter dépend de plusieurs facteurs à prendre en compte.
 - La mécanique orthodontique est simple et suppose l'utilisation de ressorts hélicoïdaux fermés en nickel-titane ou d'élastiques. Les implants peuvent aussi offrir un ancrage indirect.
 - En raison de la nature lisse de la surface de l'implant et de la courte durée d'implantation, l'ostéo-intégration ne surviendra pas. Il est donc possible de retirer facilement un implant exposé à l'aide d'un tournevis adéquat. Ce retrait se fait souvent sans anesthésie locale et la cicatrisation se déroule sans le moindre problème.
 - Le retrait d'un implant enfoui s'effectue sous anesthésie locale. Après avoir exposé l'implant, utiliser un tournevis pour le dévisser. Suturer si nécessaire ; la cicatrisation se déroule sans le moindre problème.

- Nettoyage**
- Les produits doivent être soigneusement nettoyés avant leur stérilisation. Le nettoyage et l'inspection mécanique doivent être effectués par du personnel qualifié avant la stérilisation.
 - Il est recommandé de se conformer aux instructions d'utilisation du fabricant de l'équipement (nettoyage manuel et/ou en machine, traitement aux ultrasons, etc.) et aux recommandations concernant les détergents chimiques.
 - OsteoMed recommande de suivre les instructions de nettoyage et de stérilisation suivantes :
 - Nettoyer tous les instruments minutieusement avec un détergent doux, une brosse souple et de l'eau chaude. Vérifier que le sang séché, les éclats osseux et autres dépôts sont retirés des instruments et du plateau de stérilisation.
 - Rincer tous les instruments et le plateau de stérilisation minutieusement à l'eau claire.
 - Ranger tous les instruments dans le bac de stérilisation et vérifier que le couvercle est bien en place et correctement fermé.
 - Autoclaver à la vapeur suivant les consignes de stérilisation.

- Stérilité**
- Les implants et les instruments sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant utilisation.
 - Utiliser le stérilisateur conformément aux recommandations du fabricant concernant les stérilisateurs.
 - Le service de l'utilisateur doit nettoyer et désinfecter les instruments avant la stérilisation suivant les procédures hospitalières standard.
 - Les dispositifs non stériles sont stérilisables à la vapeur (autoclave). Pour la stérilisation du système d'ancrage orthodontique **OSTEOMED OMI**, appliquer les paramètres suivants.

Stérilisation à la vapeur avec vide préalable :

Température minimum :

132 °C (270 °F)

Durée du cycle complet :

8 minutes

Durée de séchage minimum :

20 minutes

Configuration :

Plateau sous emballage

Technique d'emballage :

plateau enveloppé dans deux couches en polypropylène simple épaisseur (Kinguard KC600 –510(k) K082554).

Afin d'éviter tout dysfonctionnement des instruments en polymère, ne pas dépasser 135 °C (275 °F).
Remarque : un indicateur biologique des *G. stearothermophilus* a été utilisé lors de la validation de la stérilisation.

Entreposage
Le système d'ancrage orthodontique OMI doit être conservé à une température contrôlée, comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

- Mise en garde**
- La loi fédérale (États-Unis) autorise la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription de ce dernier uniquement.
 - Ne pas tenter d'intervention chirurgicale avec des instruments ou des implants OsteoMed défectueux, endommagés ou suspects. Inspecter tous les composants avant l'opération pour vérifier leur fonctionnement. D'autres méthodes de fixation doivent être disponibles durant l'intervention.



OSTEOMED
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001, États-Unis
Service clientèle : 1-800-456-7779
En dehors des États-Unis : 1-972-677-4600

	Usage unique	REF	Référence catalogue
	Code de lot (Numéro du lot)		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Fabricant
	Attention Voir le mode d'emploi Mise en garde Consulter les documents annexes		
	Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé		Maintenir à l'abri des rayons du soleil
	Loi fédérale (États-Unis) Seul un médecin peut vendre ou prescrire ce dispositif.		Tenir au sec

OSTEOMED
Sistema di fissaggio rigido
Sistema di ancoraggio ortodontico OM
 Informazioni sul prodotto e istruzioni per l'uso

Sterilizzazione a vapore a prevuoto:	
Temperatura minima:	132°C (270°F)
Tempo di ciclo completo:	8 minuti
Tempo minimo di asciugatura:	20 minuti
Configurazione:	Vassoio avvolto
Tecnica di avvolgimento:	vassoio avvolto in due strati di pellicola di polipropilene a uno strato (Kimguard KC600 – 510(k) K082554)

	Esclusivamente monouso	REF	Numero di catalogo
	Codice del lotto (numero di lotto)		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Produttore
	Attenzione, Vedere le Istruzioni per l'uso Attenzione, Consultare la documentazione allegata		
	Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata		Tenere lontano dalla luce diretta del sole
	La legge federale (Stati Uniti) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.		Tenere all'asciutto

OSTEOMED
Sistema de fijación rígida
Sistema de anclaje ortodóncico OMI
Información sobre el producto e instrucciones de uso

Carga/extracción del implante:

- Se puede aplicar fuerza a los implantes inmediatamente después de su colocación. Se pueden aplicar hasta 300 gramos de fuerza de ortodoncia a los implantes de 1,2 mm de diámetro. Mientras que se pueden aplicar hasta 450 gramos de fuerza a los implantes con un diámetro de 1,6 mm. Estos datos sirven únicamente como guía. La cantidad exacta de fuerza que puede soportar un implante depende de muchos factores que se deben tener en cuenta.
- La mecánica de la ortodoncia es sencilla gracias al uso de cadenas elásticas o de resortes helicoidales cerrados de níquel-titanio. Los implantes también pueden proporcionar un anclaje indirecto.
- Debido a la naturaleza de la superficie suave del implante y a la corta duración de la implantación, no se producirá la integración ósea, por lo que se pueden retirar fácilmente los implantes expuestos con el destornillador de implantes. Esto se hace, a menudo, sin necesidad de usar anestesia local y la curación se produce sin incidentes.

- Para la extracción de un implante sumergido, es necesario el uso de anestesia local, la exposición del implante y el desatomillado del implante. Se puede aplicar sutura si es necesario y la curación se produce sin complicaciones.

Limpieza

- Los productos deben limpiarse cuidadosamente antes de su esterilización. La limpieza e inspección mecánica deben ser realizadas por personal cualificado antes de la esterilización.
- Se debe realizar conforme a las instrucciones para el usuario proporcionadas por el fabricante del equipo (limpieza manual o a máquina, tratamiento con ultrasonido, etc.), así como de acuerdo con las recomendaciones para detergentes químicos.
- OsteoMed recomienda seguir las siguientes instrucciones de limpieza y esterilización para los instrumentos:
 1. Limpie completamente todos los instrumentos utilizando un detergente suave, un cepillo blando y agua tibia. Asegúrese de eliminar la sangre seca, las astillas de hueso y otros restos de los instrumentos y de la bandeja de esterilización.
 2. Enjuague completamente todos los instrumentos y la bandeja de esterilización con agua.
 3. Ordene todos los instrumentos en la caja de esterilización y asegúrese de que la tapa esté en su lugar y bien cerrada.
 4. Colóquelos en el autoclave de vapor de acuerdo con las siguientes instrucciones de esterilización.

Esterilidad

- Los implantes e instrumentos se suministran no estériles y deben ser esterilizados antes de usarlos.
- El esterilizador debe usarse según las instrucciones para el usuario que el fabricante ha diseñado en relación con los esterilizadores.
- En las instalaciones del usuario, se deben limpiar y desinfectar los instrumentos antes de llevar a cabo la esterilización mediante los procedimientos hospitalarios estándares.
- Los dispositivos no estériles pueden esterilizarse con vapor (en el autoclave). Para la esterilización del *sistema de anclaje ortodóncico **OsteoMed** OMI*, se deben utilizar los siguientes parámetros.

Esterilización con vapor al prevacio:

Temperatura mínima:	132 °C (270 °F)
Tiempo de ciclo completo:	8 minutos
Tiempo de secado mínimo:	20 minutos
Configuración:	Bandeja envuelta
Técnica de envoltorio:	Bandeja envuelta en dos capas de polipropileno de una capa [Kimguard KC600 – 510(k), K082554].

No supere los 135 °C (275 °F) para evitar poner en riesgo las funciones de los instrumentos poliméricos.
Nota: En la validación de la esterilización, se utilizó el indicador biológico *G. stearothermophilus*.

Almacenamiento

El sistema de anclaje ortodóncico OMI debe almacenarse a una temperatura ambiente controlada de entre 15 °C y 30 °C (entre 59 °F y 6 °F).

Precaución:

- **La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a los médicos o bajo prescripción de médicos que tengan licencia para hacerlo.**
- **No intente realizar una operación quirúrgica con instrumentos o implantes OsteoMed que estén defectuosos, dañados o que se sospeche que puedan estarlo. Inspeccione todos los componentes antes de la intervención para asegurarse de que pueden utilizarse. Deben existir métodos alternativos de fijación durante la intervención.**



OsteoMed
3885 Arapaho Road
Addison, Texas 75001 EE. UU.
Servicio al cliente: 1-800-456-7779
Fuera de EE. UU.: 1-972-677-4600

Símbolos y definiciones

	De un solo uso	REF	Número de catálogo
	Código de lote (Número de lote)		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Fabricante
	Atención: Consulte las instrucciones de uso Precaución: Consulte los documentos adjuntos		
	No lo utilice si el paquete estéril está dañado		Evitar la exposición a la luz solar
	La ley federal (de EE. UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.		Mantener seco