



Istruzioni d'Uso / Instructions
AXELMED PARADIGMA
IMPIANTO DENTALE / DENTAL IMPLANT

Istruzioni d'Uso
Instruction of use

Rev.2 del 09.11.2019

ITALIANO

Tutti gli impianti Axelmed Paradigma sono compatibili con lo strumentario e la componentistica protesica e da impronta Paradigma dal codice 82001 al codice 85050 (vedi catalogo in corso). Tutti gli impianti endossei della linea Axelmed Paradigma sono realizzati in titanio Gr. 4, in conformità a quanto prescritto dalla norma ISO 5832-2. La linea Axelmed Paradigma è composta da impianti in titanio conici filettati, a due principi. La superficie endossea nella sua porzione coronale è macchinata, mentre la restante parte è trattata per sottrazione con sabbatura mediante biossido di alluminio e attraverso un processo di doppia acidificazione. Al trattamento superficiale segue il lavaggio in bagno ultrasonico, la vaporizzazione a vapore secco ad alta pressione, la decontaminazione con Plasma freddo di Argon, la pulizia e la sterilizzazione. Si è voluto costruire una famiglia di impianti con la quale la chirurgia ossea possa essere il più possibile semplificata e versatile. La componentistica protesica è realizzata in titanio (Gr.5) secondo le norme ISO 5832-2. Il medico abilitato può eseguire sia una tecnica chirurgica sommersa (due fasi chirurgiche) che quella non sommersa (una sola fase chirurgica). La linea implantare Axelmed Paradigma può essere utilizzata esclusivamente da professionisti abilitati ed è progettata come parte di un unico sistema Axelmed Paradigma: impianti, componentistica protesica e strumentario chirurgico devono essere originali e utilizzati secondo le precise raccomandazioni d'uso fornite dal costruttore. Le dettagliate informazioni sul materiale, sui processi LCS (lavaggio, confezionamento, sterilizzazione), sui passaggi chirurgici e protesici possono essere trasmesse agli utilizzatori attraverso la "Guida Chirurgica e Protesica Axelmed Paradigma".

Raccomandazioni: La procedura chirurgica d'inserzione di impianti Axelmed Paradigma è complessa e altamente specialistica, pertanto l'operatore deve aver seguito adeguati corsi di formazione. Ogni sito implantare deve essere sottoposto ad un'adeguata valutazione diagnostica, clinica e radiologica. Procedure scorrette possono causare la perdita dell'impianto e danni biologici. Gli impianti Axelmed Paradigma devono essere usati con uno strumentario appositamente disegnato per implantologia orale e protesizzati con componentistica protesica della linea Axelmed Paradigma. Sensibilità alla percussione, perdita ossea ed infezione sono indicatori di fallimento dell'impianto che deve essere rimosso.

Confezionamento: Gli impianti Axelmed Paradigma sono confezionati in "KIT IMPIANTO" che comprendono: Impianto alloplastico in titanio conico filettato a due principi trattato in superficie • Contenitore in titanio • Vite in titanio di chiusura • Vite di guarigione in titanio • Prima provetta in PVC per contenere l'impianto • Tappo di chiusura di quest'ultima • Seconda provetta in PVC per contenere la prima • Tappo di chiusura di quest'ultima • Etichetta da posizionare sulla cartella clinica del paziente • Confezione imballo impianto • Bugiardino nell'imballo esterno di spedizione. Gli impianti Axelmed Paradigma sono anche confezionati in "KIT ALL-IN-ONE" che comprendono: Impianto alloplastico in titanio conico filettato a due principi trattato in superficie • Contenitore in titanio • Vite in titanio di chiusura • Vite di guarigione in titanio • Prima provetta in PVC per contenere l'impianto • Tappo di chiusura di quest'ultima • Seconda provetta in PVC per contenere la prima • Tappo di chiusura di quest'ultima • Etichetta da posizionare sulla cartella clinica del paziente • Moncone diritto con vite in titanio • Transfer diretto in plastica • Vite da laboratorio in titanio • Moncone in plastica calcinabile • Analogo da laboratorio • Provette in PVC per componenti protesici • Bugiardino nell'imballo esterno di spedizione.

Indicazioni: Gli impianti Axelmed Paradigma possono essere utilizzati da medici o odontoiatri abilitati allo scopo di sostituire, secondo le usuali tecniche chirurgiche, radici dentali mancanti nelle ossa mascellari e mandibolari; scopo finale è la riabilitazione estetico-funzionale della bocca. L'utilizzo di impianti endossei Axelmed Paradigma consente di preservare gli elementi naturali contigui al dente mancante e garantisce una valida soluzione estetica e funzionale. Questa soluzione consente, inoltre, di ancorare delle protesi fisse in pazienti privi di punti di ancoraggio "a ponte" (quindi costretti ad utilizzare protesi rimovibili). Gli impianti endossei favoriscono, rispetto alle soluzioni mobili, una maggiore stabilità funzionale e la riduzione dell'atrofia ossea.

Selezione dei pazienti: Il successo protesico a lungo termine degli impianti endossei è dato dalla loro corretta integrazione nell'osso, da una precisa progettazione anatomo-chirurgica e, naturalmente, da una più ampia valutazione di indicazioni relative ed assolute che l'odontoiatra deve compiere preliminarmente all'atto chirurgico stesso, quali: Valutazione psicologica dei pazienti; Possibili procedure protesiche alternative alla chirurgia implantare; Anamnesi generale: condizioni di salute generali del paziente, assetto metabolico e cardiocircolatorio, eventuali alterazioni nei processi intercellulari e/o abbassamento delle difese immunitarie che possono essere controindicazioni relative o assolute agli interventi chirurgici implantologici; Anamnesi locale e salute dei tessuti duri e molli parodontali; Caratteristiche



Istruzioni d'Uso / Instructions
AXELMED PARADIGMA
IMPIANTO DENTALE / DENTAL IMPLANT

Istruzioni d'Uso
Instruction of use

Rev.2 del 09.11.2019

morfologiche (qualità e quantità ossea); Motivazione e mantenimento all'igiene orale; Il progetto globale delle due arcate dentali: eliminare le contaminazioni microbiche e valutare attentamente l'aspetto oclusale fra arcate antagoniste; Esami radiologici specifici: RX endorale, RX ortopantomografia ed eventuale T.A.C.. Analisi modelli di studio. Controindicazioni assolute: Infarto miocardio recente < a 6 mesi: Stress chirurgico => Tachiaritmia - Ipertensione - Vasocostrizione controllata - Rischio di infezione per miocardio, endocardio e pericardio; Severi disordini renali: tubuli non riassorbono il Ca+4 con perdita metabolica dello stesso - Malfunzionamento del PTH - Ritenzione di endotossine plasmatiche - Rischio di infezioni - Osteopenia Metabolica; Osseomalacia: Ipopofo-calcemia ossea - Rischio di mancata integrazione dell'impianto; Diabete resistente al trattamento (scompensato): Macro/micro angiopatie sistemiche - Disordini metabolici (Cl, Na, Mg, ecc.); Predisposizione alla degenerazione dei tessuti - Difficoltà di guarigione - Maggior rischio di infezioni; Radioterapia recente con alti dosaggi: Riduzione dei meccanismi di difesa - Compromissione delle difese vascolari - Riduzione dell'osteoaduzione - Riduzione dell'osteocostruzione - Predisposizione alla necrosi dei tessuti - Perdita dell'attività fisiologica del periostio - Maggior rischio di infezioni; Disturbi della coagulazione: Micro-macro emorragie; Insufficienza epatica avanzata: Ipoproteinemia - Difficoltà alla guarigione; Alcolismo cronico: Disordini epatici, cirrosi - Aplasia midollare, disturbi della coagulazione, infarto da stress, aneurismi, ecc. - Ritardi nella guarigione - Disordini psicologici - Igiene scarsa - Maggior rischio di infezioni; Assunzione di droghe: Perdita del senso della priorità - Sottonutrizione - Predisposizione alla infezioni - Disordini psicologici - Scarsa igiene; Malattie e tumori in fase terminale; Donne in stato di gravidanza; Bambini ed adolescenti inferiori a 18 anni; Controindicazioni relative: Chemioterapia; Disordini renali lievi; Disordini epatici; Disordini endocrini; Disordini psicologici e psicosi; AIDS, casi sieropositivi.; Uso prolungato di corticosteroidi; Disordini del metabolismo calcio-fosforo; Misure preoperatorie: Lo studio dentistico, l'ambulatorio e le sale operatorie devono essere adeguatamente provviste di strumenti e farmaci come previsto dalla legge. E' necessario eseguire l'intervento implantologico in condizioni di sterilità, disinfettando accuratamente le mucose orali, l'area orale e peri-orale ed isolando il campo operatorio. Ai pazienti ansiosi è consigliata la somministrazione di benzodiazepine almeno un'ora prima della chirurgia. E' consigliabile accompagnare il paziente subito dopo la sua dimissione. Misure preoperatorie speciali: Pazienti a rischio: Dall'anamnesi ed esame obiettivo, il paziente va collocato in una fascia di rischio metabolica o cardiocircolatoria. Dal rapporto invasività chirurgica / riserve cardiocircolatorie e metaboliche, ne scaturisce la gestione. Particolare sorveglianza perioperatoria va riservata in alcuni pazienti a rischio: 1) Insufficienza cardiaca o coronaropatie • 2) Ipertensione • 3) Diabete 4) Epilessia • 5) Diatesi allergiche • 6) Coagulopatie. Lo stato dell'arte raccomanda il monitoraggio dei principali parametri vitali (E.C.G., P.A., saturimetria). La sedoanalgesia di norma è consigliata per il comfort del paziente (odontofobici e lipotimici) e dell'operatore chirurgico. Chirurgia ossea: I passaggi chirurgici per l'utilizzo degli impianti Axelmed Paradigma devono essere rispettati seguendo accuratamente i protocolli illustrati sulla Guida Chirurgica e Protesica Axelmed Paradigma. E' consigliabile irrigare il campo operatorio con soluzione fisiologica sterile ed eliminare ogni residuo osseo che possa residuare al di sotto del lembo mucoperiosteale. Misure post-operatorie immediate: Il paziente deve disinfettare accuratamente il cavo orale con soluzioni adatte. Può essere necessario far assumere già nell'immediato post-chirurgico un farmaco analgesico ed antinfiammatorio. Dopo aver controllato con molta attenzione l'efficacia dell'emostasi il paziente può essere dimesso secondo le manovre prudenziali già precedentemente descritte. Misure post-operatorie: Il paziente, il giorno successivo all'intervento, dev'essere visitato per controllarne lo stato di salute generale e locale (estensioni dell'edema, eventuali ematomi, eventuali deiscenze, eventuali parestesie e/o anestesi residue). Le suture vengono rimosse sei/dieci giorni dopo l'intervento controllando l'edema residuo e disinfettando delicatamente la ferita in via di risoluzione. Tutto il materiale di sutura dev'essere accuratamente asportato perché eventuali residui lasciati in situ potrebbero avere effetto deleterio sulla prognosi di guarigione. Trattamenti post-riabilitativi: E' fondamentale instaurare regolari e periodici controlli dei tessuti peri-implantari e delle componenti meccaniche e protesiche. Tale trattamento comprende anche l'accurata valutazione ossea peri-implantare attraverso esami clinici e radiologici protratti nel tempo. Anche l'igiene orale praticata dai pazienti dev'essere controllata ed incentivata. La componentistica implantare intraossea, transmucosa e protesica dev'essere di alta qualità (quindi garantita da impianti di produzione di consolidata serietà ed esperienza clinica) e mantenuta tale attraverso assemblaggi corretti ed eventuali correzioni consigliate dalla ditta costruttrice. Spetta al clinico però, nel tempo, controllarne l'efficacia e l'efficienza seguendo clinicamente il paziente riabilitato. È necessario mantenere l'equilibrio biologico e batterico nei vari e diversi tipi di protesizzazione implanto-protesica con il



Istruzioni d'Uso / Instructions
AXELMED PARADIGMA
IMPIANTO DENTALE / DENTAL IMPLANT

Istruzioni d'Uso
Instruction of use

Rev.2 del 09.11.2019

mantenimento di un'accurata igiene domiciliare del paziente. I mezzi, gli strumenti meccanici adibiti allo scaling e al root planing devono essere usati con perizia sufficiente per non danneggiare le componenti transmucose. È necessario riportare in cartella clinica tutti i dati ritenuti necessari al follow-up e le RX di controllo capaci di evidenziare l'eventuale presenza di patologie a carico del complesso implanto-protetico. Confezionamento: Il confezionamento, se mantenuto integro, isola il materiale interno dagli agenti patogeni e garantisce la sterilità sino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Istruzioni speciali: Per l'osteointegrazione è indispensabile ottenere la stabilità primaria dell'impianto durante la chirurgia. Nel caso l'impianto sia inserito secondo la tecnica transmucosa inserire la vite di guarigione in modo tale da prolungare l'impianto al di sopra del tragitto transmucoso. Si declina ogni responsabilità per l'utilizzo di impianti risterilizzati. Attenzione: La data di scadenza, riportata sull'etichetta esterna e interna, si riferisce al prodotto in confezione integro, correttamente conservato. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata sulla confezione. Lo smaltimento del prodotto deve avvenire secondo i protocolli di smaltimento previsti dalla normativa vigente in qualità di rifiuto speciale. Rischi per il riutilizzo di un dispositivo già impiantato: Danneggiamento superficiale - Innesco di cricche - Collasso strutturale - Infiammazione cronica - Usura delle superfici accoppiate - Corrosione localizzata dell'impianto - Tossicità da rilascio ionico. Dispositivo medico utilizzabile esclusivamente su pazienti adulti. Fabbricato da: AXELMED S.R.L. / Via della Liberazione, 58 / 20098 S. Giuliano Mil.se (MI) / Italy.

ENGLISH

All implants Axelmed Paradigma are compatible with all instruments, prosthetic and impression components from code 82001 to code 85050 (see current catalog). All implants Axelmed Paradigma are made of titanium Gr. 4, in accordance with the requirements ISO 5832-2. The Axelmed Paradigma line consists of dental implants, with an internal hexagonal connection and a conical body. The surface is machined at the level of the implant neck, while the remaining part is treated with a blasting process using aluminum oxide and then a triple acidification process. After the surface modifications implants are washed in a ultrasonic bath, treated with dry steam vaporization at high pressure, decontaminated with double cycle of cold Argon plasma, packaged in Class A Bio-Hazard Hood and sterilized by irradiation with Gamma Rays at minimum 25kGy. The prosthetic components are made of titanium (Gr.5) according to ISO 5832-2. Calcinable abutments, impression transfers and accessories (label: Plastic) are made of PMMA. Qualified doctor can perform both submerged surgical technique (two surgical phases) and non-submerged (one-stage surgery). The Axelmed Paradigma implant line can be used only by qualified professionals and it is designed as part of a unique system, the Axelmed Paradigma System: implants, prosthetic components and surgical instruments must be original and used in accordance with the precise recommendations for uses supplied by the manufacturer. The detailed information on the material, the LCS (washing processes, packaging, sterilization), the surgical and prosthetic steps are available in the "Surgical and Prosthetic Axelmed Paradigma Guide". Recommendations: The surgical procedure for the insertion of Axelmed Paradigma implants is complex and highly specialized. So the operator must have completed appropriate training courses. Each implant site should undergo an appropriate diagnostic evaluation, both clinical and radiological. Incorrect procedures can cause loss of the implant and biological damage. The Axelmed Paradigma must be used with instruments specifically designed for oral implantology and with specific prosthetic components of the Axelmed Paradigma line. Pain on percussion, bone infection and bone loss are indicators of implant failure. Packaging: The Axelmed Paradigma implant is packaged in an "IMPLANT KIT", which includes: Alloplastic conical implant made of titanium with surface modification • Titanium box • Titanium Closure cap • Titanium healing cap • First PVC tube containing the implant • First PVC tube cap • Second PVC tube containing the first PVC tube • Cap for the second PVC tube • Label to be placed on the patient's medical record • Packaging box • Package insert inside the box for the shipping. The Axelmed Paradigma implants is packaged also in "ALL-IN-ONE KIT", which includes: Alloplastic conical implant made of titanium with surface modification • Titanium box • Titanium Closure cap • Titanium healing cap • First PVC tube containing the implant • First PVC tube cap • Second PVC tube containing the first PVC tube • Cap for the second PVC tube • Label to be placed on the patient's medical record • 00 Abutment with titanium screw (gold-colour) • Plastic direct transfer • Titanium laboratory screw (blue-colour) • Castable abutment • Laboratory analog • PVC tubes for prosthetic components • Package insert inside the box for the shipping. Indications: The Axelmed Paradigma implants



Istruzioni d'Uso / Instructions
AXELMED PARADIGMA
IMPIANTO DENTALE / DENTAL IMPLANT

Istruzioni d'Uso
Instruction of use

Rev.2 del 09.11.2019

can be used by qualified doctors or dentists in order to replace, according to the usual surgical techniques, missing dental roots in the maxillary and mandibular bones. The final aim is the aesthetic-functional rehabilitation of the mouth. The use of Axelmed Paradigma allows to preserve the natural elements adjacent to the missing tooth and guarantees a valid aesthetic and functional solution. This solution allows to realize fixed prostheses in patients with no anchor points "bridge" (therefore forced to use removable dentures). Endosseous dental implants, compared with mobile solutions, permit greater functional stability and bone atrophy reduction. Patient Selection: The prosthetic long-term success of endosseous implants is obtained by a proper integration into the bone, a precise anatomical and surgical planning and, of course, from an evaluation of relative and absolute indications that the dentist should know before the surgery procedure, such as: Psychological assessment of patients; Possible alternatives to implant surgery; General medical history: general health of the patient, metabolic and cardiovascular disease, alterations in intercellular processes and / or alteration of the immune system that can be relative or absolute contraindications for surgery procedure; Local history and healthy of hard and soft tissue; Morphological characteristics (bone quality and quantity); Motivation and maintaining oral hygiene; The overall design of the two dental arches: elimination of microbial contamination and consideration of the masticatory aspect; Specific radiological exams: intraoral RX, RX orthopantomography and computed tomography; Dental models analysis; Absolute Contraindications: Recent myocardial infarction <6 months: Surgical Stress => Tachyarrhythmia - Hypertension - Vasoconstriction controlled - Infection risk for the myocardium, endocardium and pericardium; Severe kidney disorders: impossibility for tubules to reabsorb Ca²⁺ with metabolic loss - Malfunction of PTH - Excess of plasma endotoxin - Risk of infection - Metabolic osteopenia; Osseomalacia: risk of failure for the implant integration; Diabetes treatment-resistant (uncompensated): Macro / Micro systemic angiopathy - Metabolic disorders (Cl, Na, Mg, etc.) - Ready to tissue degeneration - Healing difficulty - Increased risk of infections; Recent radiation therapy with high doses: Reduction of defense mechanisms - Impairment of vascular defenses - Reduction of osteoinduction - Reduction of osteoconduction - Tissue necrosis - Loss of physiological activity of the periosteum - Increased risk of infections; Coagulation disorders: micro-macro bleeding; Advanced liver failure: Hypoproteinemia - Difficulty healing; Chronic alcoholism: liver disorders, cirrhosis - bone aplasia, coagulation disorders, myocardial stress, aneurysms, etc. - Delayed healing - Psychological disorders - Poor hygiene - Increased risk of infections; Drugs: Loss of the sense of priorities - Undernutrition - Predisposition to infections - Psychological disorders - Poor hygiene; Disease and cancer in terminal phase; Relative Contraindications: Chemotherapy; Mild kidney disorders; Liver disorders; Endocrine disorders; Psychological disorders and psychosis; AIDS, HIV-positive cases; Prolonged use of corticosteroids; Disorders of calcium-phosphorus metabolism; Preoperative Measures: The dental office, surgery and operating rooms must be properly equipped with instruments and drugs as required by law. It is necessary to perform the surgery procedure under sterile conditions, thoroughly disinfecting the oral mucosa, oral and peri-oral area and isolating the operative field. For anxious patients, it is recommended the administration of benzodiazepines at least one hour before surgery. And it is advisable to accompany the patient immediately after his discharge. Special Preoperative Measures: Patients at risk: Based on the clinical history and the physical examination, the patient should be classified according to the metabolic or cardiovascular risk. Particularly, perioperative surveillance should be reserved in some patients at high risk due to the following disease: 1) Cardiac or coronary insufficiency 2) Hypertension 3) Diabetes 4) Epilepsy 5) Allergic diathesis 6) Coagulopathies. The key vital signs (E.C.G., P.A., pulse oximetry) should be monitored. The sedoanalgesia is normally recommended for the patient's comfort (dental phobia and leipothymics) and operator surgery. Surgery Procedure: The surgical steps for the use of Axelmed Paradigma should be carefully respected following the protocols illustrated on "Surgical and Prosthetic Axelmed Paradigma Guide". It is advisable to irrigate the surgical field with sterile physiological solution in order to eliminate any residue below the mucoperiosteal flap. Immediate Postoperative Measures: The patient should thoroughly disinfect the oral cavity with suitable solutions. Following surgery, it is advisable to administer to the patient an anti-inflammatory drug. After checking very carefully the effectiveness of hemostasis, the patient can be discharged in accordance with the prudential suggestions, as previously described. Postoperative Measures: The patient, the day after surgery, must be visited to check the general and local state of health (extension of edema, hematomas, dehiscence, any paresthesia and / or residual anesthesia). The sutures are removed six / ten days after surgery, after controlling the residual edema and gently disinfecting the wound. All the suture material must be carefully removed because any residue may have deleterious effect on the healing prognosis. Post-Rehabilitation Treatments: It is



Istruzioni d'Uso / Instructions
AXELMED PARADIGMA
IMPIANTO DENTALE / DENTAL IMPLANT

Istruzioni d'Uso
 Instruction of use
 Rev.2 del 09.11.2019

essential to establish regular and periodic monitoring of peri-implant tissues. This also includes the careful peri-implant bone assessment through clinical and radiological exams. Oral hygiene practiced by the patients must be monitored and encouraged. The intraosseous, transmucosal and prosthetic implant components must be of high quality. Over time, clinicians should monitor their effectiveness and efficiency. It is important to maintain the biological and bacterial balance in the various and different types of implant-prosthetic rehabilitations through an accurate patient home care. Mechanical tools, used to scaling and root planing, should be used with enough skill to avoid damaging at the transmucosal components. All informations about follow-up and control Rx, able to reveal the presence of disorders at the implant-prosthesis complex, should be recorded on the medical report. Packagin: the packaging, if kept intact, isolates the inner material from pathogens and preserve the sterile condition until the expiry date reported on the package. We accept no liability for the use of re-sterilizes implant. Caution: The expiry date reported on external and internal labels, refers to the sealed container properly stored. Do not use the product after the expiry date reported on the package. Disposal of the product must take place in accordance with the disposal protocols required by law as a special waste. Risk for Reuse of an Implanted Medical Device: Surface damage - Trigger cracks - Structural Collapse - Chronic inflammation - Surfaces wear - Localized corrosion of the implant – Toxicity. Medical Device to be used on adult patients only.

Manufactured by: AXELMED S.R.L. / Via della Liberazione, 58 / 20098 S. Giuliano Mil.se (MI) / Italy.

Diametro Impianto Implant Diameter	Connessione protesica Prosthetic Connection	Lunghezza (mm) Length (mm)
Ø 3,4 mm	Esagono interno Internal hex Ø 2,4 mm	9 - 11 - 13 - 15
Ø 3,8 mm		9 - 11 - 13 - 15
Ø 4,3 mm		7 - 9 - 11 - 13 - 15
Ø 5,0 mm		7 - 9 - 11 - 13 - 15
Ø 5,6 mm		7 - 9 - 11

PROTOCOLLO DI FRESATURA – DRILLING PROTOCOL (Bone Density Misch 2008)

	PD	2.0	2.4	2.8		3.2		3.6		4.0	4.4		4.8	5.2	
					M1		M2		M3			M4			M5
3.4	●a	●a	●b	●c	●d										
3.8	●a	●a		●b		●c	●d								
4.3	●a	●a		●a		●b		●c	●d						
5.0	●a	●a		●a				●a		●b	●c	●d			
5.6	●a	●a		●a						●a			●b	●c	●d
●a	D1 – D2 – D3 – D4 (PD Pilot Drill)														
●b	SOFT bone (D4) – Speed from 250 to 650 rpm														
●c	MEDIUM bone (D3 - D2) – Speed from 250 to 650 rpm (D3) / 400 to 800 rpm (D2)														
●d	DENSE bone (D1) – Speed from 800 to 1.200 rpm														

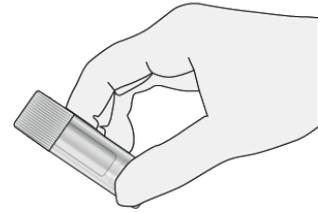
Speed rpm = Velocità motore g/min – Motor speed rpm / Soft-Medium-Dense = Morbido-Medio-Denso



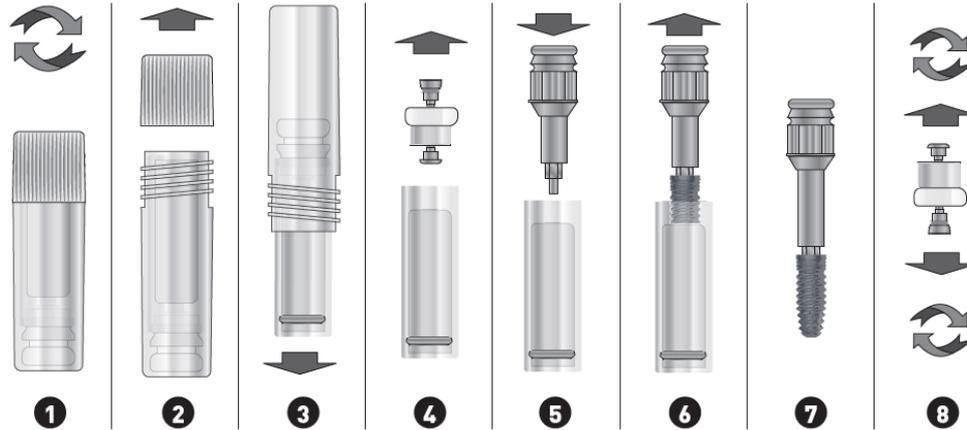
Istruzioni d'Uso / Instructions
AXELMED PARADIGMA
IMPIANTO DENTALE / DENTAL IMPLANT

Istruzioni d'Uso
 Instruction of use

Rev.2 del 09.11.2019



Apertura confezione impianto



Legenda simboli



Sterilizzato mediante radiazione



Numero lotto



Numero articolo



Non riutilizzare



Produttore



Utilizzare prima della scadenza



Mantenere lontano dai raggi solari



Non utilizzare se la confezione non è integra



xxxx identifica l'organismo notificato del produttore



Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento



Conservazione in ambiente a temperatura compresa tra -x +y



I prodotti sono provvisti di marchio CE e soddisfano i requisiti della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 CEE s.m.i.