










ST.330.108







Português  Parafuso para Enxerto





Español  Tornillo para Injerto

English  Graft Screw

Italiano  Vite per Innesti

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Tamanho do produto / Product size / Tamaño del producto / Dimensioni del prodotto / Produktmaße / Taille du produit
	Código do produto / Product code / Código del producto / Codice del prodotto / Produktcode / Code du produit
	Número do lote / Batch Number / Número de Partida / Numero di lotto / Chargennummer / Numéro de lot
	Data de fabricação / Date of manufacture / Fecha de fabricación / Data di fabbricazione / Herstellungsdatum / Date de fabrication
	Prazo de validade / Shelf life / Plazo de validad / Durata di conservazione / Mindesthaltbarkeit / Date de péremption
	Quantidade / Quantity / Cantidad / Quantità / Qualität / Quantité
	Material de fabricação do produto / Material used / Material de fabricación del producto / Materiale di fabbricazione del prodotto / Herstellungsmaterial des Produkts / Matériau de base du produit
	Requisito Brasileiro / Brazilian Requirement / Requisito Brasileño / Requisito Brasileiro / Brasilianische Anforderungen / Exigences brésiliennes
	Esterilizado por óxido de etileno / Sterile - ethylene oxide / Esterilizado con óxido de etileno / Sterile - ossido di etilene / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Não reutilizar / Do not reuse / No lo reutilice / Non riutilizzare / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwendbar / Ne pas réutiliser
	Consulte as instruções de utilização / Refer to instructions for use / Consulte las instrucciones de utilización / Consultare le istruzioni per l'uso / Siehe Bedienungsanleitung / Consulter les instructions d'utilisation
	Limite superior de temperatura / Upper limit of temperature / Limite superior de temperatura / Limite di temperatura massima / Maximaltemperatur / Limite de température supérieure
	Conservar seco / Keep dry / Consérvelo seco / Conservare in luogo asciutto / Trocken lagern / Garder au sec
	Manter afastado da luz solar / Keep protected from sunlight / Manténgalo lejos de la luz solar / Tenere al riparo dalla luce solare / Vor Sonneneinstrahlung schützen / Conservar à l'abri de la lumière solaire
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Do not use if package is damaged / No lo utilice si el envoltorio está dañado / Non utilizzare se la confezione originale è danneggiata / Bei beschädigter Verpackung Produkt nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage a été abîmé

Simbologia Symbology Simbología Simbologia Symbolik Symboles	Descrição / Description / Descripción / Descrizione / Beschreibung / Description
	Marcação CE para comercialização na Comunidade Europeia / CE Mark for European Community market / Marca CE para comercialización en la Comunidad Europea / Marchio CE per la commercializzazione in Europa / CE Kennzeichen zum Vertrieb in der Europäischen Gemeinschaft / Marquage CE pour une commercialisation en Europe
	Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos / Notification required by FDA for United States market / Notificación exigida por el FDA para comercialización en los Estados Unidos / Notifica necessaria per la commercializzazione negli Stati Uniti / Vom FDA geforderte Kennzeichnung für den Vertrieb in den USA / Notification exigée par FDA pour une commercialisation aux États-Unis
	Representante na Comunidade Europeia / Representative in the European Community / Representante en la Comunidad Europea / Rappresentante nella Comunità europea / Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant dans la Communauté Européenne
	Fabricante / Manufacturer / Fabricante / Produttore / Hersteller / Fabricant

Este dispositivo destina-se a procedimento especializado, que deve ser executado por profissionais habilitados em Implantodontia. Para melhores resultados, utilize o produto com o conhecimento das técnicas adequadas. Execute-as sempre em condições apropriadas, incluindo ambiente cirúrgico.

DESCRIÇÃO

Este produto tem formato cilíndrico, geometria autoperfurante e cabeça cônica com encaixe philips. Este produto é fabricado em liga de titânio conforme norma ASTM F136.

INDICAÇÕES DE USO

Este produto é um dispositivo implantável utilizado para a fixação de blocos ósseos.

APLICAÇÕES

Este produto serve para a fixação de blocos ósseos.

CONTRAINDICAÇÃO

A técnica cirúrgica envolvida na indicação de uso deste produto não é recomendada na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intraorais.

MANUSEIO

Selecione o comprimento e o diâmetro do Parafuso para Enxerto de acordo com a espessura do bloco ósseo e da região receptora, de forma a estabilizá-lo. Para a instalação do Parafuso em densidades ósseas graus III e IV, não é necessário perfurar a região receptora com Brocas. Faça-se a perfuração no bloco com a Broca 1.6, e o Parafuso é fixado na região receptora. Para a instalação do Parafuso em densidades ósseas graus I e II, faz-se a perfuração com a Broca 1.6 no bloco e, dependendo da espessura da cortical óssea da região receptora, utiliza-se a Broca 1.1 ou 1.3 antes de colocar o Parafuso para enxerto. O Parafuso de diâmetro 2.0 só deve ser utilizado nos casos em que o Parafuso de 1.5 não foi suficiente para estabilizar o bloco. Neste caso não é necessário fazer uma perfuração prévia. O Parafuso com cabeça expandida é indicado para blocos doadores originários da crista ilíaca (com qualidade óssea inferior). Nota: O diâmetro da perfuração cirúrgica no leito receptor deve ser sempre menor que o diâmetro do Parafuso para Enxerto selecionado, de modo a garantir a estabilidade inicial da fixação. No caso de enxerto gengival, recomenda-se o uso do Parafuso de cabeça expandida, sem perfuração prévia do tecido a ser fixado e da área receptora. Deve-se evitar áreas de isquemia no enxerto após o aperto do Parafuso.

ETIQUETA DE RASTREABILIDADE

A identificação do produto é realizada por meio de códigos numéricos dispostos no rótulo (REF e LOT). Estes códigos acompanham o produto permitindo a identificação das suas características, desde a matéria prima. Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos: • Prontuário médico; • Documento fiscal de cobrança; • Documento a ser entregue ao paciente (consulte o seu assessor).

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Este produto é fornecido unitariamente, acondicionado em embalagem tipo blister (filme e papel grau cirúrgico). Este produto é fornecido estéril e de uso único. Método de esterilização: óxido de etileno.

PRECAUÇÕES

• Parafusos para Enxerto podem causar interferências em exames de ressonância magnética e tomografia computadorizada (distorção de imagem). É importante que o profissional informe seu paciente sobre este risco. • Quanto ao aspecto sistêmico, considere o estado geral de saúde do paciente conforme literatura aplicável. Quanto ao aspecto local, observe as condições dos tecidos intra-orais. • Este produto é de uso único e não pode ser reesterilizado. • O reuso deste produto pode ocasionar: • efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento; • alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida. O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados. • Não utilize o produto se a embalagem estiver violada. • Este produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem, no momento da cirurgia. Se não utilizá-lo, descarte-o. • Torque de inserção superior ao recomendado e Conexões inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável. • Melhores resultados são obtidos com a utilização de produtos Neodent. A utilização de instrumentais e/ou Implantes e/ou componentes protéticos de outros sistemas não assegura a perfeita função e isenta qualquer garantia do produto. • Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente). • O planejamento incorreto pode comprometer o desempenho do conjunto Implante/prótese resultando em falhas do sistema, como perda ou fratura do Implante, afrouxamento ou fratura dos Parafusos Protéticos.

EFEITOS ADVERSOS

Por se tratar de procedimento cirúrgico, pode ocorrer leve desconforto e edema localizado.

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMAÇÕES

Não foram avaliadas a segurança e compatibilidade dos implantes dentários Neodent com o ambiente de ressonância magnética. Não foi testado o aquecimento, deslocação ou distorção sofridos pelos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética. A segurança dos implantes dentários Neodent no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética num paciente com este dispositivo pode resultar em danos para o paciente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E MANUTENÇÃO

Orientar o paciente quanto à necessidade de realizar um acompanhamento profissional após a cirurgia e obedecer às orientações sobre cuidados, higiene e prescrição de medicamentos. Estas orientações são de responsabilidade do profissional.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este produto deve ser armazenado em local limpo e seco, em temperatura máxima de 40°C e protegido de radiação solar direta.

DESCARTE DE MATERIAIS

Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de Implantes dentários podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização. Antes de descartá-los no meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo.

Lei federal Norte Americana restringe a venda deste dispositivo a dentistas ou médicos.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This device is intended for a specialized procedure, which should be performed by professionals qualified in Dental Implants. For optimum results, use the product knowing the appropriate techniques. Always apply them under appropriate conditions, also in an operating room atmosphere.

DESCRIPTION

This product has cylindrical format, self-drilling geometry and conical head with philips mortise. This product is manufactured in titanium alloy in accordance with ASTM F136 standard.

INDICATIONS FOR USE

This product is an implantable device used for fixation of bone blocks.

APPLICATIONS

This product serves for fixing bone blocks.

CONTRAINDICATIONS

The surgical technique involved in the use indication of this product it is not recommended in the presence of inflammatory or infectious processes of the intraoral tissues.

HANDLING

Select the length and the Graft Screw diameter according to the thickness of the bone block and the receiving region, in order to stabilize it. To install the Screw in bone densities grades III and IV, it is not necessary perforate the receiving region with Drills. Do the perforation in the block with a Drill 1.6, and the Screw is fixed on the receiving region. To install the Screw in bone densities grades I and II, do the perforation with a Drill 1.6 in the block and, depending on the bone cortical thickness of the receiving region, use the Drill 1.1 or 1.3 before placing the Graft Screw. The Screw with diameter 2.0 should only be used in cases where the Screw 1.5 it was not sufficient to stabilize the block. In this case, it is not necessary to do a previous perforation. The Screw with expanded head is indicated for donor blocks originated from the iliac crest (with inferior bone quality). Note: The surgical perforation diameter in the bed receptor should always be less than the Graft Screw diameter selected, so as to guarantee the initial stability of the fixation. In case of gingival graft, it is recommended to use the Graft Screw (wide) without pre-drilling of the tissue being fixed and receiving area. Should avoid areas of ischemia in the graft after tightening the Screw.

TRACEABILITY LABEL

The product is identified through numerical codes arranged on the label (REF and LOT). The product is fitted with these codes, allowing their characteristics to be identified since when it is a raw material. This product is fitted with three labels which enable it to be tracked and should be posted to the following documents: • Medical record; • Collection tax document; • Document to be delivered to the patient (ask your advisor).

PRESENTATION AND STERILIZATION

This product is protected by a blister packaging (film and medical grade paper) and supplied by unit. This product is supplied sterile and intended for single use. Sterilization method: ethylene oxide.

PRECAUTIONS

- Graft Screws may interfere in MRIs and CT Scans (image distortion). It is important that the professional warns their patients about this.
- Regarding the systemic aspect, consider the patient's general health conditions according to the applicable literature. Regarding the local aspect, observe the conditions of the intraoral tissues.
- This product is to be used only once and may not be re-sterilized.
- Reuse of this product may cause:
 - adverse biological effects of residual products, microorganisms and / or substances resulting from previous uses and / or reprocessing;
 - changes in physical, mechanical and chemical properties of products, macro and micro structural, that can put in risk the desired functionality. The reuse of this product does not guarantee its safety and efficacy and disclaims any warranty of products.
 - Do not use the product if the package is damaged.
 - This product must be used immediately after opening the packaging, at the moment of surgery. If it is not used, discard it.
 - A higher insertion torque than the recommended and use of improper Driver may cause damage to the material and render the system inoperable.
 - Best results are obtained with the use of the list of Neodent products. The use of Prosthetic Components and/or instruments from other manufacturers does not guarantee the perfect operation of Neodent's Dental Implant System and waives any warranty of the product.
 - Ensure you do not breathe this product.
 - The improper planning may endanger the Implant/prosthesis set performance resulting in system faults, such as Implant loss or fracturing, loosening or fracturing of the Prosthetic Screws.

ADVERSE EFFECTS

There may be mild discomfort and located edema.

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) - SAFETY INFORMATION

The Neodent Implant System has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Neodent Implant System in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

POST-OPERATIVE PRECAUTIONS AND MAINTENANCE

Instruct the patient as to the need of a professional medical monitoring after the surgery and to obey the guidelines regarding the precautions, hygiene and prescription of drugs. These guidelines are the responsibility of the professional in charge.

STORAGE CONDITIONS

This product should be stored in a clean and dry location, in a maximum temperature of 40°C and protected from direct sunlight.

DISPOSAL OF MATERIAL

Every product and consumable used during the surgery for the installation of dental implants may endanger the health of those who handle them after use. Before discarding them into the environment, it is recommended to take a look at the current legislation and adhere to it.

DATE OF EXPIRATION

Written on the label.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.

Not all products are available in all countries. Please, contact the authorized distributor.

Este dispositivo se destina a procedimiento especializado que debe ser ejecutado por profesionales habilitados en Implantodontia. Para mejores resultados, utilice el producto con el conocimiento de las técnicas adecuadas. Ejecútelas siempre en condiciones apropiadas, incluyendo ambiente quirúrgico.

DESCRIPCIÓN

Este producto tiene formato cilíndrico, geometría autoperforante y cabeza cónica con encaje philips. Este producto es producido en aleación de titanio, según la norma ASTM F136.

INDICACIONES DE USO

Este producto es un dispositivo implantable utilizado para la fijación de bloques óseos.

APLICACIONES

Este producto sirve para la fijación de bloques del huesos.

CONTRAINDICACIONES

La técnica quirúrgica involucrada en la indicación de uso de este producto no es recomendada en la presencia de procesos inflamatorios o infecciosos de los tejidos intraorales.

MANIPULACIÓN

Seleccione la longitud y el diámetro del Tornillo para Injerto de acuerdo con el espesor del bloque óseo y de la región receptora, de manera a estabilizarlo. Para la instalación del Tornillo en densidades óseas grados III y IV, no es necesario perforar la región receptora con Fresas. Se hace la perforación en el bloque con la Fresa 1.6, y el Tornillo es fijado en la región receptora. Para la instalación del Tornillo en densidades óseas grados I y II, se hace la perforación con la Fresa 1.6 en el bloque y, dependiendo del espesor de la cortical ósea de la región receptora, se utiliza la Fresa 1.1 o 1.3 antes de colocar el Tornillo para Injerto. El Tornillo de diámetro 2.0 solamente se debe utilizar en los casos en que el Tornillo de 1.5 no fue suficiente para estabilizar el bloque. En este caso no es necesario hacer una perforación previa. El Tornillo con cabeza expandida es indicado para bloques donadores originarios de la cresta ilíaca (con calidad ósea inferior). Nota: El diámetro de la perforación quirúrgica en el lecho receptor debe ser siempre menor que el diámetro del Tornillo para Injerto seleccionado, de manera a garantizar la estabilidad inicial de la fijación. En el caso de injerto gengival, está recomendado el uso del Tornillo de cabeza expandida, sin perforación previa del tejido donde se está fijando y de la área receptora. Se debe evitar áreas de isquemia en el injerto traz apretar el Tornillo.

ETIQUETA DE RASTREO

La identificación del producto se realiza por medio de códigos numéricos dispuestos en la etiqueta (REF y PARTIDA). Estos códigos acompañan el producto, lo que permite la identificación de sus características, desde la materia prima. Este producto va acompañado por tres etiquetas que permiten su rastreo y deben ser fijadas en los siguientes documentos:

- Historia clínica;
- Factura de cobro;
- Documento que se le entrega al paciente (consulte a su asesor).

FORMA DE PRESENTACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto es acondicionado en un embalaje tipo blister (película y papel grado quirúrgico), siendo comercializado por unidad. Este producto es de un solo uso y es provisto estéril. Método de esterilización: Óxido de Etileno.

PRECAUCIONES

- Tornillos para injerto pueden causar interferencias en exámenes de resonancia magnética y tomografía computadorizada (distorsión de imagen). Es importante que el profesional informe a su paciente sobre este riesgo.
- En lo concerniente al aspecto sistémico, considere el estado general de salud del paciente, conforme la literatura aplicable. En lo relativo al aspecto local, observe las condiciones de los tejidos intraorales.
- Este producto es de uso único y no puede ser reesterilizado.
- El reuso de este producto puede ocasionar:
 - efectos biológicos adversos derivados de residuos de productos, microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores y/o del reprocesamiento;
 - alteraciones de las características físicas, mecánicas y químicas, macro y microestructurales, originales del producto que pueden perjudicar su funcionalidad pretendida. El reuso de este producto no garantiza su seguridad ni eficacia y exenta cualquier garantía de los productos relacionados.
 - No utilice el producto si el envoltorio está violado.
 - Este producto debe ser usado de inmediato tras la apertura del envase, momento antes de la cirugía. Si no es usado, deséchalo.
 - Torque de inserción superior a lo recomendado y Conexión inadecuados pueden dañar el material y hacer que el sistema resulte inoperante.
 - Mejores resultados se obtienen con la utilización de la secuencia de productos Neodent. El uso de instrumentales y/o Componentes Protésicos de otros sistemas no asegura la perfecta función e invalida cualquier garantía del producto.
 - Cerciórese de que las piezas no sean tragadas o aspiradas por la persona que esté recibiendo el producto (paciente).
 - La planificación inadecuada puede comprometer el desempeño del conjunto Implante/prótesis y dar lugar a fallas del sistema, como pérdida o fractura del Implante, aflojamiento o fractura de los Tornillos Protésicos.

EFFECTOS ADVERSOS

Por tratarse de procedimiento quirúrgico, puede surgir un leve incómodo y edema localizado.

IMAGEN POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM) - INFORMACIONES

No se ha evaluado la seguridad y la compatibilidad de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. No se han realizado pruebas de calentamiento, desplazamiento o de artefactos de imagen de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. Se desconoce la seguridad de los implantes dentales Neodent en el ambiente de resonancia magnética. El escaneo de un paciente que lleva este producto puede causar daño al paciente.

CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y MANTENIMIENTO

Oriente al paciente sobre la necesidad de realizar un control profesional después de la cirugía y obedecer las orientaciones sobre cuidados, higiene y prescripción de medicamentos. Estas orientaciones quedan bajo la responsabilidad del profesional.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Este producto debe ser almacenado en lugar limpio y seco, a temperatura máxima de 40 °C y protegido de la radiación solar directa.

DESECHO DE MATERIALES

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de Implantes dentales pueden colocar en riesgo la salud de quien los maneja, después de la utilización. Antes de desecharlos en el medio ambiente, se recomienda que consulte y cumpla la legislación vigente.

PLAZO DE VALIDAD

Indicado en la etiqueta.

La ley federal norteamericana limita la venta de este dispositivo a dentistas y/o médicos.

No todos los productos están disponibles en todos los países. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

Questo dispositivo è indicato per una procedura specializzata, che deve essere eseguita da professionisti qualificati con formazione specifica in materia di impianti dentali. Per ottenere risultati ottimali, utilizzare il prodotto se in possesso della competenza necessaria nelle tecniche adeguate. Applicarle nelle condizioni adeguate, incluso per quanto riguarda l'ambiente chirurgico.

DESCRIZIONE

Questo prodotto ha un formato cilindrico, geometria auto-fresante e testa conica con innesto philips. Questo prodotto è fabbricato in lega di titanio conformemente alla norma ASTM F136.

INDICAZIONI D'USO

Questo prodotto è un dispositivo impiantabile utilizzato per il fissaggio di blocchi ossei.

APPLICAZIONI

Questo prodotto serve per il fissaggio di blocchi ossei.

CONTROINDICAZIONI

La tecnica chirurgica coinvolta nell'indicazione d'uso di questo prodotto non è consigliata in presenza di processi infiammatori o infettivi dei tessuti intraorali.

MANIPOLAZIONE

Selezionare la lunghezza e il diametro della vite per innesti in funzione dello spessore del blocco osseo e dell'area ricevente, per stabilizzarla. Per installare la vite in livelli di densità dell'osso III e IV, non è necessario perforare con le frese la regione ricevente. Eseguire la perforazione nel blocco con una fresa da 1.6; la vite viene fissata nell'area ricevente. Per installare la vite in densità dell'osso di livello I e II, eseguire la perforazione con una fresa da 1.6 nel blocco e, a seconda dello spessore corticale dell'osso dell'area ricevente, utilizzare la fresa 1.1 o 1.3 prima di collocare la vite per innesti. La vite con diametro 2.0 deve essere utilizzata solo nei casi in cui la vite 1.5 non è stata sufficiente a stabilizzare il blocco. In questo caso, non è necessario eseguire una perforazione precedente. La vite con testa espansa è indicata per blocchi ossei di donatore provenienti dalla cresta iliaca (con qualità inferiore dell'osso). Nota: Il diametro di perforazione chirurgica nel letto implantare deve sempre essere inferiore al diametro della vite per innesti selezionata, in modo da garantire la stabilità iniziale della fissazione. In caso di innesto gengivale, si consiglia di utilizzare la vite per innesti (larga) senza pre-foratura del tessuto da fissare e dell'area ricevente. È necessario evitare le aree ischemiche nell'innesto dopo aver serrato la vite.

ETICHETTA DI TRACCIABILITÀ

Il prodotto è identificato tramite codici numerici applicati sull'etichetta (rif. e lotto). Il prodotto dispone di questi codici, che consentono di individuarne le caratteristiche a partire da quando è una materia prima. Questo prodotto è munito di tre etichette che consentono di rintracciarlo e che devono essere apposte sui seguenti documenti: • Referto medico; • Ricevuta fiscale; • Documento da rilasciare al paziente (chiedere al proprio consulente).

PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto è protetto da un imballaggio di tipo blister (carta medica con pellicola composita) e fornito in un'unica unità. Questo prodotto è fornito sterile ed è monouso. Metodo di sterilizzazione: ossido di etilene.

PRECAUZIONI

- Le viti per innesti possono interferire nelle risonanze magnetiche e negli esami TAC (distorsione dell'immagine). È importante che il professionista avverta i pazienti di questo rischio.
- Per quanto riguarda l'aspetto sistemico, considerare le condizioni di salute generale del paziente in base alla letteratura applicabile. Per quanto riguarda l'aspetto locale, osservare le condizioni dei tessuti intraorali.
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo una volta e non può essere risterilizzato.
- Il riutilizzo di questo prodotto può causare:
 - effetti biologici negativi grazie ai rifiuti dei prodotti, microrganismi e / o sostanze derivanti da impieghi precedenti e / o ritrattamento;
 - cambiamenti nelle caratteristiche fisiche, meccaniche e chimiche, macro e micro strutturali, originali dal prodotto che possono danneggiare la funzionalità desiderata. Il riutilizzo di questo prodotto non garantisce la sua sicurezza ed efficacia e torna esente da qualsiasi garanzia dei prodotti correlati.
 - Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 - Questo prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura dell'imballaggio, al momento della chirurgia. Se non viene utilizzato, deve essere scartato.
 - Un torque di inserimento superiore a quello consigliato e l'utilizzo di inseritori inadeguati possono causare danni al materiale e rendere inutilizzabile il sistema.
 - I risultati migliori si ottengono con l'utilizzo della serie di prodotti Neodent. L'utilizzo dei componenti protesici e/o degli strumenti di altri fabbricanti non garantisce il perfetto funzionamento del sistema di impianto dentale Neodent e rende nulla qualsiasi garanzia del prodotto.
 - Assicurarsi di non inalare il prodotto.
 - La progettazione inadeguata può compromettere la prestazione del set impianto/protesi con conseguenti difetti nel sistema, quali perdita o rottura dell'impianto, allentamento o rottura delle viti delle protesi.

EFFETTI AVVERSI

Può essere avvertito un leggero fastidio e un edema localizzato.

IMMAGINE DA RISONANZA MAGNETICA (IRM) - INFORMAZIONI

Gli impianti dentali Neodent® non sono stati valutati rispetto alla sicurezza e alla compatibilità in ambienti che impiegano la risonanza magnetica. Gli impianti dentali Neodent® non sono stati testati rispetto al riscaldamento o alla migrazione o al artefatto immagine in ambienti che impiegano la risonanza magnetica. La sicurezza degli impianti dentali Neodent® in ambienti che impiegano la risonanza magnetica non è nota. Sottoporre un paziente che ha questo dispositivo a questo tipo di esame può risultare dannoso per il paziente.

PRECAUZIONI POST OPERATORIE E MANTENIMENTO

Indicare al paziente la necessità di eseguire un monitoraggio professionale dopo la chirurgia e di attenersi alle linee guida relative alle precauzioni, all'igiene e alla prescrizione dei farmaci. Le presenti linee guida rientrano nell'ambito di responsabilità del professionista.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Questo prodotto deve essere conservato in un luogo pulito e asciutto, a una temperatura massima di 40°C e protetto dalla luce diretta del sole.

SMALTIMENTO DEL MATERIALE

Tutti i prodotti e i materiali di consumo utilizzati per gli interventi chirurgici di inserimento degli impianti dentali possono essere dannosi per la salute di chi li manipola, dopo l'utilizzo. Prima di smaltirli nell'ambiente, si consiglia di fare riferimento e di conformarsi alla legislazione in vigore.

DATA DI SCADENZA

Riportata sull'etichetta.

La legge federale (USA) prevede che questo dispositivo sia venduto da odontoiatri o medici professionisti o su loro prescrizione.

Non tutti i prodotti sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il distributore autorizzato.