Parafusos de cobertura

Importante – Limitação de responsabilidade

Este produto é parte integrante de um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunto com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunto com os produtos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicos. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou de outro tipo, resultantes ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O médico dentista também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respetivas aplicações. Em caso de dúvida, omédico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas Instruções de utilização poderão não estar aprovados, autorizados ou licenciados para serem vendidos em todos os mercados.

Descrição

Os parafusos de cobertura são um componente que cobre a plataforma do implante e evita o crescimento excessivo de tecido durante a fase de cicatrização do implante. A parte roscada do parafuso de cobertura encaixa dentro da rosca interna do implante, enquanto a cabeça do parafuso de cobertura cobre a superfície superior do implante (a cabeça do implante).

Os parafusos de cobertura destinam-se a ser utilizados com os seguintes sistemas de implantes:

- Os parafusos de cobertura que apresentam uma conexão cónica (CC) interna podem ser utilizados com os sistemas de implantes NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC e Trefoil™ da Nobel Biocare.
- Os parafusos de cobertura que possuem uma conexão cónica trioval (CCT) podem ser utilizados com o sistema de implantes Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC da Nobel Biocare.
- Os parafusos de cobertura que possuem uma conexão hexagonal externa podem ser utilizados com os sistemas de implantes Brånemark System® NobelZygoma e NobelSpeedy® Groovy® da Nobel Biocare.

O Cover Screw N1™ TCC (parafuso de cobertura) possui duas partes, o corpo principal e o parafuso interno.

A Tabela 1 apresenta um resumo dos parafusos de cobertura disponíveis e dos sistemas de implantes e chaves de parafusos compatíveis correspondentes, incluindo referências às Instruções de utilização (IFU) da Nobel Biocare associadas. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

Utilização prevista/finalidade prevista

Parafusos de cobertura: Destinam-se a ser temporariamente conectados a um implante dentário endósseo para proteger a interface de conexão do implante durante a cicatrização óssea.

Indicações

Os parafusos de cobertura são indicados para utilização com implantes colocados na maxila, na mandíbula ou no osso zigomático, conforme as indicações do respetivo sistema de implantes.

Parafuso de cobertura	Tipo de conexão	Plataforma do implante	Sistema de implantes	Chave de parafusos
Cover Screw Brånemark System® NP	Hexagonal externa	NP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy® (IFU1007)	Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon (IFU1085)
Cover Screw Brånemark System® RP		RP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy® (IFU1007) NobelZygoma™ 0° (IFU1051)	
Cover Screw Brånemark System® WP		WP	Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy® (IFU1007)	
Cover Screw Conical Connection 3.0	Conexão cónica	3.0	NobelActive® (IFU1001)	Unigrip™ (IFU1085)
Cover Screw Conical Connection NP		NP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Cover Screw Conical Connection RP		RP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) Sistemas Trefoil™ (IFU1099)	
Cover Screw Conical Connection WP		WP	NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010)	
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Conexão cónica trioval	NP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	Omnigrip™ Mini (IFU1085)
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP		RP	Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087)	
Cover Screw NobelReplace® NP	Tri-channel interna	NP	NobelReplace® Tapered Groovy, ReplaceSelect™ (IFU1012)	Unigrip™ (IFU1085)
Cover Screw NobelReplace® RP		RP		
Cover Screw NobelReplace® WP		WP		
Cover Screw NobelReplace® 6.0 mm		6.0		

Tabela 1 - Parafusos de cobertura com implantes e chaves de parafusos compatíveis

Contraindicações

A utilização de parafusos de cobertura é contraindicada em:

- Pacientes que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral.
- Pacientes nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.
- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) e a revestimento de DLC (carbono-diamante).

Para contraindicações específicas dos implantes, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare aplicáveis, conforme indicado na Tabela 1.

Precauções

Generalidades

O tratamento com implantes poderá conduzir à perda de osso ou a falhas biológicas ou mecânicas, incluindo fratura de fadiga dos implantes.

Para um tratamento com implantes bem-sucedido, é essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o prostodontista e o técnico do laboratório de prótese dentária.

Os parafusos de cobertura apenas podem ser utilizados com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos ou componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com parafusos de cobertura pode resultar na falha do produto, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Quando utilizar um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, poderá trabalhar com um colega experiente no novo dispositivo/método de tratamento, a fim de evitar possíveis complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

Antes da cirurgia

Antes da cirurgia, o paciente tem de ser submetido a uma avaliação psicológica e fisiológica cuidadosa, seguida de um exame clínico e radiológico, para determinar a sua adequação ao tratamento.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osteointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, esteroidoterapia, infeções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético deverão ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo, de outros hábitos parafuncionais ou de relações intermaxilares desfavoráveis, deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e não é recomendado para a utilização em crianças. Não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar do jovem.

Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou ângulos desfavoráveis do implante.

Todos os componentes, instrumentos e ferramentas utilizados durante os procedimentos clínicos ou de laboratório terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que não danificam os implantes nem outros componentes.

Durante a cirurgia

O cuidado e a manutenção dos instrumentos esterilizados são fundamentais para um tratamento bem-sucedido. Os instrumentos esterilizados não só salvaguardam os pacientes e o pessoal relativamente a infeções, como são também essenciais para o resultado da totalidade do tratamento.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente. É adequado utilizar ferramentas de apoio específicas para impedir a aspiração de peças soltas (por exemplo, gaze, dique de borracha dentário ou uma proteção da garganta).

Após a colocação do implante, a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade primária, feita pelo cirurgião, irá determinar quando os implantes poderão ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infeções e as doenças generalizadas poderão ser causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente depois da intervenção cirúrgica, quer seja após a obtenção inicial de osseointegração.

Após a cirurgia

Para ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, aconselha-se o clínico a efetuar um seguimento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informar o paciente sobre como manter uma higiene oral adequada.

Utilizadores previstos e grupos de pacientes

Os parafusos de cobertura devem ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

Os parafusos de cobertura devem ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados aos parafusos de cobertura

Os parafusos de cobertura fazem parte de um tratamento com um sistema de implante dentário e/ou coroas e pontes dentárias. Os benefícios clínicos do tratamento expectáveis para os pacientes são a substituição dos dentes em falta e/ou a restauração de coroas.

Efeitos secundários indesejáveis associados aos parafusos de cobertura

A colocação deste dispositivo faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos colaterais típicos, como inflamação, infeção, sangramento, hematoma, dor e edema. Durante a colocação deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível. Durante o período de cicatrização interna, o osso pode crescer sobre o parafuso de cobertura. Em alguns casos, os parafusos de cobertura podem ficar expostos prematuramente.

Aviso relativamente a incidentes graves

Para pacientes/utilizadores/terceiros na União Europeia e em países com regimes regulamentares semelhantes (Regulamento 2017/745/UE relativo a Dispositivos Médicos); caso ocorra um incidente grave durante a utilização deste dispositivo ou devido à utilização deste dispositivo, deverá comunicá-lo ao fabricante e à sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste dispositivo para a comunicação de incidentes graves são as seguintes:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Procedimento cirúrgico e procedimento de manuseamento

1. Selecione o parafuso de cobertura adequado com base na conexão do implante e no tipo de plataforma (consulte a Tabela 1).

2. Conecte o parafuso de cobertura ao implante e aperte manualmente com uma Unigrip™ Screwdriver (chave de parafusos), um Driver Brånemark System® Hexagon (instrumento de colocação) ou uma Omnigrip™ Mini, conforme indicado na Tabela 1, dependendo do tipo de conexão (consulte a Figura A).

Atenção Aperte o parafuso de cobertura apenas com os dedos para evitar cargas excessivas que poderiam danificar as peças do parafuso de cobertura.

Figura A - Apertar o parafuso de cobertura

3. Para remover o parafuso de cobertura, desaperte o parafuso manualmente com a chave de parafusos adequada indicada na Tabela 1.

4. No caso de o parafuso de cobertura ficar preso ou partir, podem ser utilizados instrumentos de remoção de parafuso do pilar. Para obter mais detalhes, consulte os instrumentos compatíveis na Tabela 2 e as Instruções de utilização Nobel Biocare IFU1043.

Parafuso de cobertura	Abutment Screw Retrieval Instruments (instrumentos de recuperação de parafuso do pilar)
Cover Screw Brånemark System® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP
Cover Screw Brånemark System® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Brånemark System® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection 3.0	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP e TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP e TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP
Cover Screw Conical Connection RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Conical Connection WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw NobelReplace® NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP

Cover Screw NobelReplace® RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw NobelReplace® WP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw NobelReplace® 6.0	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP e TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP e TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP e TCC NP/RP

Tabela 2 - Parafusos de cobertura com instrumentos de recuperação de parafuso do pilar compatíveis

Materiais

- Parafusos de cobertura para conexão cónica, tri-channel interna e hexagonal externa: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Parafusos de cobertura para sistema de implantes Nobel Biocare N1™: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V (ASTM F136, ISO 5832-3) e revestimento de carbono-diamante (DLC).

Informações de reutilização e esterilização

Os parafusos de cobertura foram esterilizados por irradiação e destinam-se a uma única utilização. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.

Aviso Não utilize o dispositivo se a embalagem tiver sido danificada ou aberta anteriormente, pois a esterilidade e/ou a integridade do dispositivo podem estar comprometidas.

Atenção Os parafusos de cobertura são um produto de utilização única e não podem ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infeção local ou sistémica.

Aviso A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infeciosas.

Informações de segurança em ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para RM para restauração unitária

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que o parafuso de cobertura pode ser utilizado de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo: A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.		
Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 58.9 T/m (5,890 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC).	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro.	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior ao pescoço: 2.0 W/kg Superior ao pescoço: 0.5 W/kg	Inferior à xifoide: 2.0 W/kg Entre a xifoide e o pescoço: 1.0 W/kg Superior ao pescoço: 0.5 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6.0 °C após 15 minutos de exame contínuo.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 3.0 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	

Informações de segurança para RM para configuração de restauração unitária com implantes Zygoma (apenas aplicável durante a fase de cicatrização com implantes Zygoma)

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que o Cover Screw Brånemark System® RP pode ser utilizado de forma condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM, desde que este cumpra as seguintes condições mencionadas abaixo. A inobservância destas condições pode resultar em lesões no paciente.		
Valor(es) nominal(ais) do Campo Magnético Estático [T]	1.5-Tesla (1.5 T)	3-Tesla (3 T)
Campo com gradiente espacial máximo [T/m e gauss/cm]	Campo com gradiente espacial máximo de 58.9 T/m (5,890 G/cm).	
Excitação por RF	Polarizado circularmente (PC).	
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de transmissão de corpo inteiro.	
SAR máxima de corpo inteiro [W/kg]	Inferior aos ombros: 2.0 W/kg Superior aos ombros: 0.2 W/kg	Inferior à xifoide: 2.0 W/kg Superior à xifoide: 0.2 W/kg
Limites da duração do exame	Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que os sistemas de implante dentário sofram, no máximo, um aumento de temperatura inferior a 6.0 °C após 15 minutos de exame contínuo.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 2.4 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	
Atenção	Configurações com mais de 2 implantes Zygoma não foram avaliadas quanto a segurança e compatibilidade num ambiente de RM. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefactos da imagem no ambiente de RM. A segurança das configurações com mais de 2 implantes Zygoma no ambiente de RM é desconhecida. A realização de uma RM num paciente com esta configuração pode provocar ferimentos no paciente.	
Colocação de implantes com intenção de restaurar a nível protético com PIBs ou IBOs (restaurações múltiplas): consulte as IFU para NobelProcera® Implant Bridge Titanium e Zirconia (ponte sobre implantes em titânio e zircónia), NobelProcera® Crown e Bridge (coroa e ponte), NobelProcera® HT ML FCZ e NobelProcera® Implant Bar Overdenture (sobredentadura para implantes) para utilização como parte de uma configuração de ponte.		

Requisitos e limitações de desempenho

Para obter o desempenho pretendido, os parafusos de cobertura só podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas Instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare, bem como em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com os parafusos de cobertura, verifique a codificação por cores, as dimensões, os comprimentos, o tipo de conexão e/ou qualquer marcação direta, conforme aplicável, nos produtos ou na etiquetagem dos mesmos.

Instalações e formação

Recomenda-se vivamente que os utilizadores novos e experientes dos produtos da Nobel Biocare frequentem sempre cursos de formação especiais antes de utilizarem um produto novo pela primeira vez. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para obter mais informações, visite www.nobelbiocare.com.

Armazenamento, manuseamento e transporte

O dispositivo tem de ser conservado e transportado num ambiente seco, na embalagem de origem e à temperatura ambiente, não devendo ser exposto à luz solar direta.
O armazenamento e transporte incorretos podem influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

Eliminação

Elimine de forma segura dispositivos médicos potencialmente contaminados ou que já não sejam utilizáveis como resíduos clínicos em conformidade com as diretivas de saúde locais, legislação ou políticas nacionais e governamentais.

A separação, reciclagem ou eliminação de materiais de embalagem deverão seguir a legislação governamental e nacional locais sobre embalagens e resíduos de embalagens, sempre que aplicável.

Informações do fabricante e do distribuidor

Fabricante	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Gotemburgo Suécia www.nobelbiocare.com
Pessoa responsável no Reino Unido UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Reino Unido
Distribuído na Austrália por	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Austrália Telefone: +61 1800 804 597
Distribuído na Nova Zelândia por	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nova Zelândia Telefone: +64 0800 441 657
Marcação CE para dispositivos de Classe IIb	CE 2797
Marcação UKCA para dispositivos de Classe IIb	UK CA 0086

Nota Relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá, nem todos os produtos descritos nas IFU podem ter uma licença de dispositivo de acordo com a lei canadiana.

Informações do UDI-DI básico

A tabela seguinte lista as informações do UDI-DI básico para os dispositivos descritos nestas Instruções de utilização.

Produto	Número do UDI-DI básico
Cover Screw Brånemark System® NP Cover Screw Brånemark System® RP Cover Screw Brånemark System® WP	73327470000001336W
Cover Screw Conical Connection 3.0 Cover Screw Conical Connection NP Cover Screw Conical Connection RP Cover Screw Conical Connection WP	73327470000001316S
Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP	73327470000002116R
Cover Screw NobelReplace®	7332747000000012875

PT Todos os direitos reservados.

Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional, ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala. Todas as imagens dos produtos são meramente ilustrativas e podem não ser uma representação exata do produto.

Glossário de símbolos

Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	STERILE		
Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido	Representante autorizado na Suíça	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado por irradiação	Esterilizado por vapor ou calor seco		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Número de lote	Número de catálogo	Identificador único do dispositivo	Número de série	Dispositivo médico	Seguro em ressonância magnética		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
Atenção	Utilização condicionada em ressonância magnética	Não esterilizado	Contém substâncias perigosas	Contém ou apresenta DEHP de ftalatos	Contém ou apresenta vestígios de látex de borracha natural	Contém ou apresenta vestígios de ftalatos	Contém material biológico de origem animal
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
Marcação CE	Marcação CE e número de identificação do Organismo Notificado.	Marcação UKCA	Marcação UKCA e número de identificação do Organismo Notificado	Consultar as instruções de utilização	Uso exclusivo por receita médica	Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)	
					STERILIZE 2		
Data de fabrico	Fabricante	Data de validade	Temperatura máxima	Limite de temperatura	Não voltar a esterilizar	Não reutilizar	Apirogénico
31	#	#	?			EU	CH
Data	Número do dente	Número de paciente	Identificação do paciente	Centro de saúde ou médico	Website de informações para o paciente	Importador da UE	Importador suíço
Sistema de barreira estéril duplo	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Manter afastado da luz solar	Manter seco	