

# Bases e pilares universais

## Instruções de utilização



### 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 específicas. 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, o médico 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, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

### Descrição:

As bases e os pilares universais são pilares de implantes dentários pré-fabricados que podem ser conectados diretamente a um implante dentário endósseo para auxiliar a colocação de uma prótese dentária aparafusada unitária.

Um conjunto de bases e pilares universais está disponível para utilização com os seguintes sistemas de implantes:

- As Universal Bases Conical Connection (CC) (bases universais com conexão cônica [CC]) estão disponíveis nas plataformas NP/RP/WP, possuem uma conexão cônica e podem ser utilizadas com os sistemas de implante NobelActive®, NobelParallel™ CC e/ou NobelReplace® CC da Nobel Biocare.
- Os Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC (pilares universais) estão disponíveis nas plataformas NP/RP, possuem uma conexão cônica trioval e podem ser utilizados com o sistema de implantes Nobel Biocare N1™ da Nobel Biocare.
- As Universal Bases NobelReplace® (bases universais) estão disponíveis nas plataformas NP/RP/WP, possuem uma conexão tri-channel interna e podem ser utilizadas com os sistemas de implante NobelReplace®, Replace Select™ e/ou NobelSpeedy® Replace™ da Nobel Biocare.
- As Universal Bases Brånemark System® (bases universais) estão disponíveis nas plataformas NP/RP/WP, possuem uma conexão hexagonal externa e podem ser utilizadas com os sistemas de implantes Brånemark System® e/ou NobelSpeedy® Groovy® da Nobel Biocare.

A Tabela 1 apresenta um resumo das bases e dos pilares universais disponíveis, com base no respetivo tipo de conexão, e identifica as plataformas e as alturas das margens disponíveis, bem como a chave de parafusos compatível e o torque de aperto especificado.

**Tabela 1: Bases e pilares universais – plataformas e alturas das margens disponíveis, torques de aperto e chaves de parafusos compatíveis**

| Base/pilar universal para    | Plataformas disponíveis | Alturas das margens disponíveis | Torque de aperto | Chave de parafusos |
|------------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------|--------------------|
| Conexão cônica (CC)          | NP<br>RP<br>WP          | 1,5 mm<br>3,0 mm                | 35 Ncm           | Unigrip™           |
| Conexão cônica trioval (TCC) | NP<br>RP                | 1,5 mm<br>3,0 mm                | 20 Ncm           | Omnigrip™<br>Mini  |
| Tri-channel                  | NP<br>RP<br>WP          | 1,5 mm<br>3,0 mm                | 35 Ncm           | Unigrip™           |
| Hexagonal externa            | NP<br>RP<br>WP          | 1,5 mm<br>3,0 mm                | 35 Ncm           | Unigrip™           |

As bases e os pilares universais são embalados em conjunto com um parafuso clínico. Consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare IFU1057 para obter informações sobre parafusos clínicos. Estas Instruções de utilização estão disponíveis para transferência em [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

As bases universais com conexão cônica interna, conexão tri-channel interna e conexão hexagonal externa também são embaladas em conjunto com uma coifa de impressão calcinável. As coifas de impressão calcináveis destinam-se apenas a utilização em laboratório e não a utilização intraoral.

### Utilização prevista:

#### Bases e pilares universais:

Destinam-se a ser conectados a um implante dentário endósseo para auxiliar na colocação de uma prótese dentária.

#### Indicações:

As bases e os pilares universais estão indicados para auxiliar na colocação de restaurações protéticas aparafusadas unitárias na maxilar ou na mandíbula.

#### Contraindicações:

A utilização das bases e dos pilares universais está contraindicada nos seguintes casos:

- Pacientes que careçam 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 (90% de titânio, 6% de alumínio, 4% de vanádio) e a revestimento de DLC (carbono-diamante).

Além disso, a colocação de bases e pilares universais com conexão cônica (CC), conexão tri-channel interna ou conexão hexagonal externa está contraindicada nos seguintes casos:

- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a poliacetal (POM).

#### Precauções:

##### Generais:

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o odontologista e o técnico do laboratório de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido.

Recomenda-se vivamente que os instrumentos cirúrgicos e os componentes protéticos Nobel Biocare sejam utilizados apenas com implantes Nobel Biocare, uma vez que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir a falha mecânica e/ou instrumental, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

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

#### Antes da cirurgia:

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 se recomenda tratamento de rotina para pacientes pediátricos até que o fim da fase de crescimento do maxilar tenha sido corretamente documentado.

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 danifiquem os implantes nem outros componentes.

#### Durante a cirurgia:

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, uma proteção da garganta).

#### Após a cirurgia:

Para ajudar a garantir um resultado do tratamento bem-sucedido a longo prazo, recomenda-se um seguimento regular e completo do paciente após o tratamento com implantes e que este seja informado sobre como manter uma higiene oral adequada.

#### Utilizadores previstos e grupos de pacientes:

As bases e os pilares universais destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentária.

As bases e os pilares universais destinam-se a ser utilizados em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

#### Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis:

##### Benefícios clínicos associados às bases e aos pilares universais:

As bases e os pilares universais 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 às bases e aos pilares universais:

A colocação deste dispositivo faz parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, infecção, sangramento, hematoma, dor e inchaço. Durante a colocação ou remoção do pilar, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

Os pilares para implantes fazem parte de um sistema de múltiplos componentes que substitui os dentes e, por conseguinte, o receptor do implante pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, cálculo, mucosite, úlcera, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, como acinzentamento.

##### 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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

#### Procedimento de manuseamento:

##### A. Desenhar e fabricar a restauração protética com um procedimento de trabalho de pressão convencional (procedimento de laboratório):

- Preparação da base ou do pilar universais:
  - Aperte manualmente a base ou o pilar universal no modelo principal com um parafuso de laboratório compatível.
- Preparação da coifa de impressão calcinável:

- Encaixe a coifa de impressão calcinável na base ou no pilar universais.
  - Ajuste a altura da coifa de impressão calcinável de acordo com o plano oclusal necessário. Certifique-se de que a base ou o pilar universal fica totalmente coberto.
3. Produção:
- Crie uma restauração protética de encaimento e utilize o procedimento padrão para premir ou fundir uma coifa ou uma coroa de contorno completo.

#### 4. Finalização e adesão:

- Após a produção da restauração protética, finalize-a ao seguir as instruções do fabricante do material protético.
- Conecte a base ou o pilar universal a uma réplica ou a um análogo de proteção com um parafuso de laboratório.
- Aplique um jato de óxido de alumínio de 50 µm à superfície de contacto da base ou do pilar universais com uma pressão máxima de 2 bar.
- Limpe a superfície de adesão da base ou do pilar universais com um jato de vapor ou um banho de ultrassons.

**Atenção:** Não limpe a área de encaixe com jato de areia. Durante o procedimento de limpeza, utilize um análogo de proteção ou uma réplica do implante para evitar quaisquer modificações à interface pilar/implante. A utilização de cera no canal do parafuso não é recomendada.

- Faça aderir a restauração protética à base ou ao pilar universal de acordo com as instruções do fabricante do cimento. Utilize apenas materiais de adesão/cimento dentais autoadesivos adequados para cerâmica de dióxido de zircónio ou PMMA (metacrilato de polimetilol).

**Atenção:** O canal do parafuso da base ou do pilar universais tem de ser bloqueado antes da adesão e posteriormente limpo de resíduos do material de adesão. Siga as diretrizes do fabricante do material de adesão.

- Desconecte a restauração protética da réplica/análogo de proteção e envie-a ao médico dentista, juntamente com o parafuso clínico.

### B. Desenhar e fabricar a restauração protética com um procedimento de trabalho CAD/CAM para scanners secretária (procedimento de laboratório):

#### 1. Digitalizar o modelo principal:

- Conecte um localizador de posição à réplica embutida no modelo principal.
- Digitalize o modelo principal ao seguir as instruções do fabricante do scanner.

#### 2. Desenhar a restauração protética:

- Importe o ficheiro de digitalização para o software CAD e escolha a base ou o pilar universal pretendido com base na anatomia do tecido mole.
- Desenhe a restauração protética com as ferramentas CAD padrão. Certifique-se de que respeita as especificações de desenho do fabricante do material protético.

#### 3. Produção:

- Envie o ficheiro de desenho para uma unidade de fresagem ou um centro de produção local.

#### 4. Finalização e adesão:

- Após a fresagem da restauração protética, finalize-a ao seguir as instruções do fabricante do material protético.
- Aplique um jato de areia à superfície de adesão da restauração protética ao seguir as instruções do fabricante do material protético.
- Limpe a restauração protética conforme recomendado pelo fabricante do material de adesão.
- Proteja o canal do parafuso e o perfil de emergência do pilar antes de aplicar o jato de areia ao conectá-lo a uma réplica ou a um análogo de proteção com o parafuso de laboratório.

**Atenção:** A utilização de cera no canal do parafuso não é recomendada.

- Aplique um jato de óxido de alumínio de 50 µm à superfície de contacto do pilar com uma pressão máxima de 2 bar.
- Limpe a superfície de adesão com um jato de vapor ou um banho de ultrassons.

**Atenção:** Não limpe a área de encaixe com jato de areia. Durante o procedimento de limpeza, utilize um análogo de proteção ou uma réplica do implante para evitar quaisquer modificações à interface pilar/implante. A utilização de cera no canal do parafuso não é recomendada.

- Faça aderir a restauração protética à base ou ao pilar universal de acordo com as instruções do fabricante do cimento. Utilize apenas materiais de adesão/cimento dentais autoadesivos adequados para cerâmica de dióxido de zircónio ou PMMA (metacrilato de polimetilol).

**Atenção:** O canal do parafuso da base ou do pilar universais tem de ser bloqueado antes da adesão e posteriormente limpo de resíduos do material de adesão. Siga as diretrizes do fabricante do material de adesão.

- Desconecte a restauração protética da réplica/análogo de proteção e envie-a ao médico dentista, juntamente com o parafuso clínico.

### C. Desenhar e fabricar a restauração protética com um procedimento de trabalho CAD/CAM para scanners intraorais (procedimento clínico e de laboratório):

#### 1. Digitalização intraoral:

- Conecte um localizador de posição ao implante na boca do paciente.
- Efetue uma digitalização intraoral do paciente ao seguir as instruções do fabricante do scanner.

#### 2. Desenhar a restauração protética:

- Importe os dados de digitalização para o software CAD e escolha a base ou o pilar universal pretendido com base na anatomia do tecido mole.
- Desenhe a restauração protética com as ferramentas CAD padrão.

#### 3. Produção:

- Envie o ficheiro de desenho para uma unidade de fresagem ou um centro de produção local.

#### 4. Finalização e adesão:

- Após a fresagem da restauração protética, finalize-a ao seguir as instruções do fabricante do material protético.
- Aplique um jato de areia à superfície de adesão da restauração protética ao seguir as instruções do fabricante do material protético.
- Limpe a restauração protética conforme recomendado pelo fabricante do material de adesão.
- Proteja o canal do parafuso e o perfil de emergência do pilar antes de aplicar o jato de areia ao conectá-lo a uma réplica ou a um análogo de proteção com o parafuso de laboratório.

**Atenção:** A utilização de cera no canal do parafuso não é recomendada.

- Aplique um jato de óxido de alumínio de 50 µm à superfície de contacto do pilar com uma pressão máxima de 2 bar.
- Limpe a superfície de adesão com um jato de vapor ou um banho de ultrassons.

**Atenção:** Não limpe a área de encaixe com jato de areia. Durante o procedimento de limpeza, utilize um análogo de proteção ou uma réplica do implante para evitar quaisquer modificações à interface pilar/implante. A utilização de cera no canal do parafuso não é recomendada.

- Faça aderir a restauração protética à base ou ao pilar universal de acordo com as instruções do fabricante do cimento. Utilize apenas materiais de adesão/cimento dentais autoadesivos adequados para cerâmica de dióxido de zircónio ou PMMA (metacrilato de polimetilol).

**Atenção:** O canal do parafuso da base ou do pilar universais tem de ser bloqueado antes da adesão e posteriormente limpo de resíduos do material de adesão. Siga as diretrizes do fabricante do material de adesão.

- Desconecte a restauração protética da réplica/análogo de proteção e envie-a ao médico dentista, juntamente com o parafuso clínico.

### D. Colocação da restauração protética definitiva (procedimento clínico):

Assegure uma estabilidade do implante suficiente antes de iniciar o procedimento protético.

**Atenção:** A restauração protética definitiva e o parafuso clínico devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da colocação na boca do paciente, ao seguir as instruções do fabricante do material protético.

- Remova a tampa de cicatrização ou a restauração protética provisória do paciente.
- Conecte e aperte manualmente a restauração protética da base/pilar universal com o parafuso clínico. Recomenda-se a verificação do encaixe do pilar definitivo com uma radiografia.
- Aperte a restauração protética de acordo com a Tabela 1 ao utilizar a chave de parafusos adequada e a Manual Torque Wrench Prosthetic (chave de torque manual protética).

**Atenção:** Nunca exceda o torque de aperto máximo recomendado para o parafuso. Apertar demasiado o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

**Atenção:** Para apertar o pilar, o implante deverá conseguir suportar o torque de aperto recomendado do parafuso clínico.

- Bloqueie a cabeça do parafuso antes de fechar o orifício de acesso ao parafuso com um compósito.
- Se for necessária a remoção da restauração protética, abra o acesso do parafuso e desaperte o parafuso com a chave de parafusos adequada.
- Se não for possível remover o pilar, utilize a Ferramenta de remoção de pilares. Consulte as Instruções de utilização (IFU) IFU1096 da Nobel Biocare para obter informações sobre a Ferramenta de remoção de pilares.

### Materiais:

- Bases e pilares universais: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- Coifa calcinável: poliacetil (POM).
- Parafusos clínicos: liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4% V, em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3, e revestimento de DLC (carbono-diamante).

### Informações de reutilização e esterilidade:

As bases e os pilares universais são fornecidos não esterilizados e destinam-se a uma única utilização. A restauração protética definitiva (composta pela base ou pelo pilar universal com restauração unida e parafuso clínico) deve ser limpa e esterilizada antes da utilização intraoral, ao seguir os procedimentos nas Instruções de limpeza e esterilização. Durante o processamento no laboratório de prótese dentária, a supraconstrução pode ser limpa, conforme necessário, sem desinfeção ou esterilização.

**Aviso:** A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infeção de tecidos ou doenças infecciosas.

**Atenção:** As bases e os pilares universais são produtos 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.

A coifa de impressão calcinável é utilizada apenas no laboratório de prótese dentária (não se destina a utilização intraoral) e não possui requisitos de limpeza e/ou esterilização.

### Instruções de limpeza e esterilização:

**Instruções de limpeza e esterilização para supraconstruções que incluem materiais não metálicos, que exigem limpeza e desinfeção e/ou esterilização antes do contacto com o paciente.**

Limpe, desinfete e/ou esterilize a restauração protética definitiva de acordo com as instruções do fabricante do material protético.

### Informações de segurança para ressonância magnética (RM):

As bases e os pilares universais podem ser afetados por exames de imagiologia por ressonância magnética. Testes não clínicos realizados pela Nobel Biocare demonstraram que é pouco provável que as bases e os pilares universais prejudiquem a segurança do paciente sob as seguintes condições de imagiologia por ressonância magnética:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) máxima registada no sistema de RM para todo o corpo de 2 W/kg (Normal Operating Mode – modo de funcionamento normal) ou de 4 W/kg (First Level Controlled Mode – modo controlado do primeiro nível).

**Nota:** As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes do exame, tal como se faz com os relógios, as joias, etc.

Sob as condições definidas acima, prevê-se que estes dispositivos sofram um aumento de temperatura máximo de 4,1 °C (39,4 °F) após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem criado pelos dispositivos estende-se cerca de 30 mm a partir do dispositivo quando a imagiologia é realizada com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

**Nota:** Embora os testes não clínicos demonstrem que é pouco provável que as bases e os pilares universais interfiram com a segurança do paciente sob as condições definidas acima, estes testes não são suficientes para sustentar a afirmação de que é possível utilizar estes produtos de forma segura ou condicionada em RM.

### Requisitos e limitações de desempenho:

Para obter o desempenho pretendido, as bases e os pilares universais apenas podem ser utilizados com os produtos descritos nestas Instruções de utilização e/ou nas Instruções de utilização de outros produtos compatíveis da Nobel Biocare e em conformidade com a utilização prevista de cada produto. Para confirmar a compatibilidade dos produtos que se destinam a ser utilizados juntamente com as bases e os pilares universais, 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 mais informações, visite [www.nobelbiocare.com](http://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  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Gotemburgo  
Suécia  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

#### Distribuído na Austrália por:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4/7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2114, 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

**Aviso relativamente ao licenciamento de dispositivos no Canadá:** Tenha em atenção que nem todos os produtos descritos nestas Instruções de utilização foram licenciados de acordo com a lei canadiana.

### Informações do UDI-DI básico:

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

| Produto   | Número do UDI-DI básico |
|---|-------------------------|
| Universal Bases CC NP/RP/WP                     | 73327470000001697K      |
| Universal Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP |                         |
| Universal Bases Tri-Channel NP/RP/WP            |                         |
| Universal Bases External Hex NP/RP/WP           |                         |

### 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.



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de lote



Número de catálogo



Atenção



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização



Contém substâncias perigosas



Contém ou apresenta vestígios de ftalatos



Data



Data de fabrico



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Sistema de barreira estéril duplo

Rx Only

Uso exclusivo por receita médica



Centro de saúde ou médico



Manter afastado da luz solar



Manter seco

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

Hiperligação para o glossário de símbolos online e portal de instruções de utilização (IFU)



Utilização condicionada em ressonância magnética



Fabricante



Dispositivo médico



Apirogénico



Não esterilizado



Identificação do doente



Website de informações para o paciente



Número de paciente



Número de série



Sistema de barreira estéril simples



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora interior



Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora exterior



Esterilizado com óxido de etileno



Esterilizado por irradiação



Limite de temperatura



Número do dente



Temperatura máxima



Esterilizado por vapor ou calor seco



Identificador único do dispositivo



Data de validade

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 num determinado caso, 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.