Bases e pilares universais

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 utilizador 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, autorizados ou licenciados para serem vendidos em todos os mercados.

Descrição

As bases e os pilares universais são pilares para 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 cónica [CC]) estão disponíveis nas plataformas NP/RP/WP, possuem uma conexão cónica 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 cónica trioval e podem ser utilizados com o sistema de implantes Nobel Biocare N1™ da Nobel Biocare.
- As Universal Bases Tri-channel (bases universais Tri-channel) 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 External Hex (bases universais hexagonais externas) 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.

Base/pilar universal para	Plataformas disponíveis	Alturas das margens disponíveis	Torque de aperto	Chave de parafusos
Conexão cónica (CC)	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Conexão cónica trioval (CCT)	NP RP	1.5 mm 3.0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
Tri-channel	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Hexagonal externa	NP RP WP	1.5 mm 3.0 mm	35 Ncm	Unigrip™

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

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 IFU estão disponíveis para transferência em ifu.nobelbiocare.com.

As bases universais com conexão cónica interna (todas as plataformas), conexão interna tri-channel (todas as plataformas) e conexão hexagonal externa (plataformas NP e RP) são embaladas em conjunto com uma coifa de impressão calcinável. Bases universais com conexão hexagonal externa (plataforma WP) não 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/finalidade prevista

Bases e pilares universais

Destinam-se a ser conectados a um implante dentário endósseo para auxiliar a 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 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 (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 cónica (CC), conexão tri-channel interna ou conexão hexagonal externa está contraindicada nos seguintes casos:

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

Atenção

Generalidades

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

Os instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos Nobel Biocare apenas podem ser utilizados com implantes Nobel Biocare, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir à 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 disponíveis com esse objetivo.

Antes da cirurgia

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético terão de 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 tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento do maxilar.

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

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 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, infeção, 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 recetor do implante pode sofrer efeitos secundários semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, cálculo, mucosite, úlceras, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Alguns pacientes podem apresentar descoloração na área da mucosa, por exemplo, com cor cinzenta.

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 de manuseamento

A. Desenhar e fabricar a restauração protética com um fluxo de trabalho de pressão convencional (procedimento de laboratório, não aplicável para bases universais hexagonais externas WP, uma vez que estas não têm uma coifa de impressão calcinável)

1. Preparação da base ou do pilar universais:
   - Aperte manualmente a base ou o pilar universal no modelo principal com um parafuso de laboratório compatível.
2. 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 enceramento 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 através de jateamento. 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 polimetilo).

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 fluxo de trabalho CAD/CAM para scanners de secretária (procedimento de laboratório)

1. Digitalizar o modelo principal:
   - Conecte um localizador de posição à réplica embutida no modelo principal.
   - Digitalize o modelo original seguindo 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 jateamento 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 na 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 através de jateamento. 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 polimetilo).

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 fluxo 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 jateamento 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 aoconectá-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 através de jateamento. 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 polimetilo).

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 utilizando 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: poliacetal (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 esterilização

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, aos 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 infeciosas.

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 em ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para RM para restauração unitária

Informações de segurança para IRM	MR	
Os testes não clínicos demonstraram que a NobelProcera® FCZ Implant Crown pode ser utilizada 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 xifóide: 2.0 W/kg Entre a xifóide 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 digitalização contínua.	
Artefacto de imagem de RM	Nos testes não clínicos, um artefacto da imagem originado pelos sistemas de implante dentário estende-se radialmente cerca de 1.9 cm dos dispositivos ou montagens de dispositivos quando a imagiologia é realizada num sistema de RM de 3 T.	

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 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
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	

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