

NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown (coroa de implante Full Contour Zirconia (FCZ) NobelProcera®) para conexão cônica interna Nobel Biocare



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

A NobelProcera® FCZ Implant Crown da Nobel Biocare é uma coroa individualizada, fabricada por CAD/CAM que se destina a ser colocada em implantes dentários endo-ósseos. A NobelProcera® FCZ Implant Crown coloca-se e encaixa diretamente nos implantes dentários e atua como restauração de modo que não é necessário nenhum pilar adicional. A coroa de implante FCZ é desenhada e fabricada individualmente para satisfazer as necessidades clínicas dos pacientes. A coroa de implante FCZ é feita de zircónia translúcida, está disponível em várias tonalidades, e é fornecida com um adaptador de titânio e um parafuso clínico Omnigrip™. Para obter informações específicas sobre os Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP e os Adapters for Zirconia Abutment CC NP/RP/WP, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1057 e IFU3008).

Conexão	Plataforma	Ncm
Conexão cônica interna Nobel Biocare	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tabela 1 – Disponibilidade da coroa de implante FCZ e torque de aperto do parafuso (clínico)

Importante A NobelProcera® FCZ Implant Crown e os Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP correspondentes requerem o uso de chaves de parafusos Omnigrip™.

Família de Implantes compatíveis	Tamanhos de plataforma disponíveis
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tabela 2 – Famílias de implantes compatíveis

	Família de produtos
Descrição do artigo	NobelProcera® FCZ Implant Crown
Réplicas de implantes	Implant Replicas Conical Connection
Parafusos laboratoriais	Omnigrip™ Lab Screws CC
Chave de parafusos	Omnigrip™ Screwdrivers
Protection analogs	Protection Analogs Conical Connection
Abutment retrieval tools	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

Tabela 3 – Artigos compatíveis adicionais

Utilização prevista/finalidade prevista

A NobelProcera® FCZ Implant Crown destina-se a ser finalizada numa prótese dentária unitária que esteja conectada a um implante dentário endo-ósseo para restaurar a função mastigatória.

Indicações

A NobelProcera® FCZ Implant Crown é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endo-ósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

Contraindicações

A NobelProcera® FCZ Implant Crown está contraindicada para:

- 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 condições de carga elevada prevista, como, por exemplo, tendências parafuncionais como bruxismo e clenching.

- Pacientes com alergia ou hipersensibilidade a zircónia – policristal de zircónia tetragonal estabilizada com ítria (Y-TZP), liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V, revestimento DLC (carbono-diamante) ou PEEK.
- Com um parafuso clínico não fabricado pela Nobel Biocare.
- Para comprimentos e espessuras que não se enquadram nos limites indicados. Consultar o procedimento de manuseamento para ver as restrições do desenho.

Para contraindicações específicas dos Omnigrip™ Clinical Screws CC NP/RP/WP e os Adapters for Zirconia Abutment CC NP/RP/WP, consulte as Instruções de utilização da Nobel Biocare para o componente (IFU1057 e IFU3008).

Atenção

Generalidades

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

A NobelProcera® FCZ Implant Crown NP não é recomendada para utilização posterior.

A NobelProcera® FCZ Implant Crown apenas pode ser utilizada com instrumentos e componentes compatíveis da Nobel Biocare. A utilização de instrumentos ou componentes que não se destinem a ser utilizados em conjunto com a NobelProcera® FCZ Implant Crown 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.

É especialmente importante alcançar uma distribuição adequada da pressão através da adaptação e ajuste da coroa ou da ponte mediante o ajuste da oclusão do maxilar oposto. Além disso, evite forças transversais de carga excessiva, particularmente nos casos de carga imediata.

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 controlados, orofacial radioterapia, terapia com esteroides, 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 o procedimento clínico e 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.

Sabe-se que as forças que provocam momentos de flexão são as mais desfavoráveis, pois têm o potencial para prejudicar a estabilidade a longo prazo de uma restauração protética implanto-suportada. De modo a diminuir os momentos de flexão, a distribuição das forças deve ser otimizada através da estabilização ao longo da arcada, minimizando os cantilevers distais, ficando com uma oclusão equilibrada e uma diminuição da inclinação das cúspides dos dentes protéticos.

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

A NobelProcera® FCZ Implant Crown destina-se a ser utilizada por profissionais de saúde dentária.

A NobelProcera® FCZ Implant Crown destina-se a ser utilizada em pacientes submetidos a tratamento com implantes dentários.

Benefícios clínicos e efeitos secundários indesejáveis

Benefícios clínicos associados à NobelProcera® FCZ Implant Crown

A NobelProcera® FCZ Implant Crown faz 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 colaterais indesejáveis associados à NobelProcera® FCZ Implant Crown

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 conexão ou remoção deste dispositivo, o reflexo faríngeo (engasgo) pode ser desencadeado em pacientes com um reflexo faríngeo sensível.

As restaurações protéticas de implante são componentes de um sistema que substitui os dentes e, como resultado, o recetor pode sentir efeitos colaterais semelhantes aos associados aos dentes, como cimento retido, cálculo, mucosite, úlceras, hiperplasia dos tecidos moles e recessões de tecidos moles e/ou duros. Ao restaurar ou adaptar a dentição de um paciente, podem ocorrer mordidas nos lábios, bruxismo e alterações fonéticas, e pode ser necessário ajustar ou realinhar as próteses vizinhas/opostas. Alguns pacientes podem sofrer descoloração na área da mucosa, como acinzentamento, ou desgaste da dentição/prótese vizinha/oposta.

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

Procedimento de laboratório

Desenhar a coroa de implante FCZ.

Desenhar um enceramento

Digitalize e importe a situação clínica para o software:

- Se não foi utilizada cera ótica, a superfície tem de ser revestida com um spray de digitalização ótica convencional.
- As restrições mínimas e máximas são impostas pelo software.
- Restrições exteriores máximas são um diâmetro de 20 mm e altura de 20 mm.

Desenho do CAD

- Para facilitar a correta rotação, profundidade e ângulo da coroa de implante FCZ, insira um Abutment Position Locator (localizador de posição do pilar) na Implant Replica (réplica do implante).
- Digitalize e importe a situação clínica para o software.
- Desenho da coroa de implante FCZ.
- As restrições mínimas e máximas são impostas pelo software.
- Restrições exteriores máximas são um diâmetro de 20 mm e altura de 20 mm.

Recomendações sobre o desenho

Embora a forma mínima do desenho seja controlada pelo software, a lista seguinte inclui algumas recomendações básicas sobre o desenho:

- Altura máxima = 20 mm e diâmetro máximo de 20 mm.
- Ângulo máximo do corpo individual da coroa de implante FCZ de 20 graus.

Plataforma	Diâmetro mínimo de X mm a Y mm na zona cônica de emergência do implante por cima da plataforma do implante
NP	X = 3,9, Y = 3,3
RP	X = 4,3, Y = 3,1
WP	X = 4,7, Y = 3,1

Tabela 4 – Recomendações do desenho por tipo de conexão

Nota Os parafusos laboratoriais Omnigrip™ (identificados por um código de cor azul no parafuso) estão disponíveis para a fixação provisória das coroas de implante FCZ – utilizadas na fase final da restauração no laboratório de prótese dentária.

Procedimentos de finalização laboratoriais das coroas de implante FCZ

- Se necessário, efetue pequenos ajustes utilizando ferramentas diamantadas de acabamento fino, a baixa pressão e irrigação abundante.
- Respeite as dimensões mínimas referidas anteriormente.
- O polimento adequado da superfície oclusal deverá ser feito com um conjunto de polimento de silicone apropriado concebido para polir a superfície oclusal de zircónia.
- A coroa de implante FCZ é fornecida ao laboratório na tonalidade selecionada. É possível acrescentar pigmentos adicionais à coroa de implante FCZ para obter a cor final pretendida. Podem ser utilizados materiais de pigmentação cerâmicos compatíveis com óxido de zircónio (dentro do intervalo de valores do CTE do material de zircónia).
- Se desejar, a coroa de implante FCZ pode ser individualizada através do método de redução. Para tal, reduz-se a superfície bucal. Certifique-se de que nenhuma superfície da oclusão é afetada antes de encomendar a coroa da Nobel Biocare. Após receber a coroa de implante FCZ da Nobel Biocare, esta área é revestida com as cerâmicas dentárias pretendidas, desde que compatíveis com óxido de zircónio (dentro do intervalo de valores do CTE do material de zircónia).
- Deve ser aplicado glaze fluorescente antes de efetuar os procedimentos de cocção convencionais.
- Limpe numa unidade de limpeza por ultrassons.

Procedimento clínico

1. Certifique-se de que o adaptador está correctamente encaixado na coroa de implante FCZ, insira o parafuso na coroa de implante FCZ e coloque o conjunto no implante.

Atenção Se modificar a restauração protética, utilize irrigação abundante e equipamento de proteção adequado. Evite a inalação de pó.

Nota Se forem necessários ajustes: efetue pequenos ajustes utilizando ferramentas diamantadas de acabamento fino, a baixa pressão e irrigação abundante. Deve polir a superfície oclusal com um conjunto de polimento de silicone apropriado concebido para polir a superfície oclusal de zircónia.

Nota Após a colocação da coroa de implante FCZ, se por qualquer motivo for necessário remover a restauração do encaixe no ambiente oral, é possível que o adaptador metálico do pilar permaneça no implante. Neste caso, o adaptador metálico pode ser facilmente removido, sem aplicar muita força, utilizando o Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection (instrumento de recuperação do pilar da conexão cônica em zircónia) da Nobel Biocare.

2. Aperte a coroa de implante FCZ com o torque indicado (consulte a Tabela 1): Disponibilidade da coroa de implante FCZ e torque de aperto do parafuso (clínico) utilizando a chave de parafusos Omnigrip™ e a chave de torque correspondente. Apertar demasiado pode danificar o dispositivo ou provocar falhas mecânicas precoces.

Atenção Utilize apenas parafusos clínicos fabricados pela Nobel Biocare ao encaixar a NobelProcera® FCZ Implant Crown. Não utilize parafusos de laboratório para encaixar a NobelProcera® FCZ Implant Crown. Os parafusos de laboratório devem ser apenas utilizados no laboratório de prótese dentária e não no paciente.

3. Recomenda-se que verifique o encaixe final da coroa de implante FCZ utilizando a técnica adequada.
4. Após inserir a coroa de implante FCZ no implante, aplicar o torque definido e verificar o encaixe, pode vedar o orifício de acesso ao parafuso, seguindo os procedimentos convencionais.

Nota Nos controlos regulares, recomenda-se que verifique a oclusão e, se necessário, ajuste-a (procedimento descrito anteriormente). Caso a superfície oclusal esteja sem brilho, deve polir, como descrito anteriormente.

Aviso Devido ao tamanho reduzido dos componentes protéticos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.

Atenção Nunca exceda o torque de aperto protético recomendado pelas Instruções de Utilização do fabricante original para o parafuso clínico. Apertar demasiado pode fraturar o parafuso e/ou provocar danos na restauração protética.

As coroas de implante FCZ são fornecidas com parafusos Omnigrip™ (identificados pelo código de cor azul na cabeça do parafuso) e requerem a utilização da chave de parafusos Omnigrip™ (identificada pelo código de cor azul – anel azul no cabo). Os parafusos e a chave de parafusos Omnigrip™ não são compatíveis com o sistema Unigrip™.

Materiais

Coroa de implante FCZ: óxido de zircónio estabilizado com ítrio em conformidade com a norma ISO 13356.

Adaptador para coroa de implante FCZ: liga de titânio Ti-6Al-4V (90% titânio, 6% alumínio, 4% vanádio) em conformidade com as normas ASTM F136 e ISO 5832-3.

Parafusos clínicos: liga de titânio 90% Ti, 6% Al e 4% V, segundo a norma ASTM F136 e revestimento de DLC (carbono-diamante).

Anéis de enceramento: Polímero PEEK (reforçado com fibra de vidro), natural.

Informações de reutilização e esterilização

Atenção A NobelProcera® FCZ Implant Crown é fornecida não esterilizada e deve ser limpa e desinfetada e/ou esterilizada antes da utilização intraoral, seguindo os procedimentos nas Instruções de limpeza e esterilização.

Durante o processamento no laboratório de prótese dentária, a supraconstrução pode ser limpa conforme necessário sem desinfecção ou esterilização.

Aviso Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

O Parafuso clínico e o adaptador para coroa de implante FCZ são fornecidos não esterilizados e destinam-se apenas a uma única utilização. Antes da utilização, limpe e esterilize o produto seguindo o procedimento manual ou automático indicado nas instruções de limpeza e esterilização.

Aviso A utilização de um dispositivo não esterilizado pode provocar infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

Consulte as seguintes IFU da Nobel Biocare para obter informações relativas aos procedimentos de limpeza e esterilização destes instrumentos:

Componente	Número das IFU
Parafuso clínico	IFU1057
Adaptador	IFU3008

Tabela 5 – Instrumentos com informações de limpeza/esterilização noutras IFU

Atenção A NobelProcera® FCZ Implant Crown é um produto de utilização única e não pode ser reprocessado. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode originar uma infecção local ou sistémica.

Instruções de limpeza e esterilização

Instruções de limpeza e esterilização para supraconstruções NobelProcera® que incluem materiais não metálicos que exigem limpeza e desinfecção e/ou esterilização antes do contacto com o paciente.

Limpe, desinfete e esterilize a NobelProcera® FCZ Implant Crown finalizada de acordo com as instruções do fabricante do material protético dentário antes da utilização.

Informações de segurança em ressonância magnética (RM)

Informações de segurança para IRM



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	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, a NobelProcera® FCZ Implant Crown só pode ser utilizada 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 a NobelProcera® FCZ Implant Crown, 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
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	 2797

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.

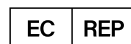
Produto	Número do UDI-DI básico
NobelProcera® FCZ Implant Crown	73327470000002106P

PT Todos os direitos reservados.

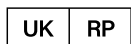
Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas neste documento são, caso não exista nenhuma declaração adicional, ou caso isso não seja evidente pelo contexto de determinados casos, marcas comerciais da Nobel Biocare. As imagens dos produtos neste documento 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

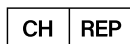
Os símbolos seguintes podem ser apresentados na etiquetagem do dispositivo ou nas informações que acompanham o dispositivo. Consulte a etiquetagem do dispositivo ou as informações que acompanham o mesmo para conhecer os símbolos aplicáveis.



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



Número de lote



Número de catálogo



Identificador único do dispositivo



Número de série



Dispositivo médico



Seguro em ressonância magnética



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



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

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



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Apirrogénico



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