



Componentes de cicatrização e fecho

Instruções de utilização

1. Descrição do produto

	Componentes de fecho		Componentes de cicatrização	
	Parafuso / obturador de fecho	Parafuso / obturador de cicatrização	Parafusos de cicatrização digitalizáveis Healfit® SH	
Axiom® Bone Level				
Axiom® Tissue Level				
Axiom® 2.8				

A gama de próteses Anthogyr inclui componentes de cicatrização e fecho. Estes componentes apresentam-se inseridos nos implantes e estão disponíveis numa variedade de formatos e tamanhos para dar resposta às necessidades específicas de cada paciente.

Materiais:

Axiom® BL/TL: parafuso de fecho, parafuso de cicatrização e parafuso de cicatrização digitalizável
Liga de Titânio-6Alumínio-4Vanádio ELI:

Componentes químicos	Composição, % (massa / massa)
Alumínio	5,50 a 6,50
Vanádio	3,50 a 4,50
Ferro	≤ 0,25
Oxigénio	≤ 0,13
Carbono	≤ 0,08
Azoto	≤ 0,05
Hidrogénio	≤ 0,012
Titânio	Equilíbrio

Os parafusos de cicatrização digitalizáveis são parcialmente revestidos por ZrN (nitreto de zircónio).

Axiom® 2.8: obturador de fecho e conector de cicatrização

Polieteretercetona (PEEK):

Componentes químicos	Composição, % (massa / massa)
Polieteretercetona	100

2. Utilização prevista

Os componentes de fecho destinam-se a proteger a configuração interna do implante e estabilizar o tecido mole durante a fase de cicatrização.

Os parafusos de cicatrização e os obturadores de cicatrização destinam-se a proteger a configuração interna do implante e manter, estabilizar e formar o tecido mole durante a fase de cicatrização.

Os parafusos de cicatrização digitalizáveis (Healfit® SH) destinam-se a proteger a configuração interna do implante e a manter, estabilizar e formar o tecido mole durante a fase de cicatrização. Estão também indicados para moldagens convencionais e digitais para posterior

desenho assistido por computador de restaurações unitárias sobre implantes Axiom® TL ou Axiom® BL.

3. Indicações

Os componentes de cicatrização e fecho são indicados para serem colocados em pacientes total ou parcialmente edêntulos após a colocação de implantes.

Os componentes de fecho protegem a configuração interna do implante e estabilizam o tecido mole durante a fase de cicatrização.

Os componentes de cicatrização protegem a configuração interna do implante e mantêm, estabilizam e formam o tecido mole durante a fase de cicatrização.

Indicações específicas:

Os parafusos de cicatrização digitalizáveis são indicados apenas para restaurações unitárias.

Todos os componentes de cicatrização e fecho descritos nestas instruções de utilização têm uma duração de utilização máxima de 180 dias.

4. Tipo de paciente e utilizador previsto

Os componentes de cicatrização e fecho destinam-se a adultos que requeiram uma restauração dentária unitária ou múltipla, exceto os parafusos de cicatrização digitalizáveis, que se destinam apenas a adultos que requeiram uma restauração dentária unitária. Estes dispositivos têm de ser utilizados apenas em pacientes que não apresentem nenhuma das condições referidas nas secções "Contraindicações".

Os componentes de cicatrização e fecho devem ser utilizados por um cirurgião experiente em implantologia dentária.

5. Contraindicações

Alergia ou hipersensibilidade a componentes químicos dos materiais utilizados e mencionados na secção "Descrição do produto".

6. Advertência

A cirurgia de implantação é um procedimento dentário complexo. A aplicação de técnicas incorretas pode causar a falha do implante e/ou perda de apoio ósseo. São necessárias formação e qualificação adequadas e um bom conhecimento das técnicas cirúrgicas com os produtos Anthogyr. A Anthogyr disponibiliza formação específica.

7. Cuidados / Precauções

Utilização clínica:

- Dispositivos descartáveis: não reutilize nem reesterilize. Existe o risco de contaminação e o risco de alteração das superfícies funcionais.
- É importante levar a cabo uma avaliação pré-clínica e criar um plano de tratamento que considere as restrições anatómicas da futura reabilitação.
- Os parafusos de cicatrização ou os conectores de cicatrização devem ser fixados a um implante suficientemente estável.
- Tanto quanto possível, as peças protéticas têm de ser firmemente fixadas para evitar a inalação ou deglutição das mesmas durante a utilização intraoral.

- Os componentes de cicatrização e fecho não podem ser apertados com uma chave dinamométrica nem com um instrumento elétrico rotativo.
- Os componentes de cicatrização e fecho Axiom® 2.8 não podem sofrer impactos.
- Não utilize um componente de cicatrização e fecho após a respetiva data de validade indicada na embalagem.

Revisão de componentes:

Nenhum dos componentes pode ser submetido a qualquer tipo de correção.

Informações de segurança relativas

a imagens de ressonância magnética (RM):

Foram realizados testes não clínicos e simulações de RM pelo Institut Straumann AG para avaliar o estatuto de compatibilidade com RM de estruturas clinicamente relevantes que envolviam dispositivos do sistema de implantes dentários disponibilizado pela Anthogyr. Os testes não clínicos e as simulações de RM demonstram que estes produtos são condicionais para RM*. Um paciente com um componente implantável da Anthogyr pode ser sujeito a exame por RM em segurança nas seguintes condições:

Parâmetro	Condições de uso/Informações
Força do campo magnético estático (B0)	1,5 T, 3 T
Gradiente máximo do campo espacial (SPG)	20 T/m e 2000 gauss/cm
Polarização de RF	Polarização circular (CP)
Tipo de bobina transmissora de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina transmissora de RF.
Modos de funcionamento (RF) ou limitações do sistema de RM	Modo de funcionamento normal
Taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro	SAR média de corpo inteiro ≤ 2 W/kg
SAR da cabeça	SAR da cabeça < 3,2 W/kg
Duração do exame e tempo de espera	Exame com duração máxima de 60 minutos de exposição contínua a RF com uma ou mais sequências de pulso de aquisição de imagens por RM (digitalizações ou séries).
Artefacto de imagem na RM	A presença deste implante poderá produzir um artefacto de imagem.
Informações adicionais	O estado de saúde do paciente ou a presença de outros implantes (além de sistemas de implantes dentários da Anthogyr) poderão requerer uma redução dos limites da RM.

A desconsideração destas condições poderá resultar em lesões.

Se não tiverem sido incluídas informações sobre um parâmetro específico, significa que não há condições associadas a esse parâmetro.

*: Testes realizados em conformidade com as orientações da FDA sobre testes e rotulagem de dispositivos médicos para segurança em ambiente de ressonância magnética (RM).

8. Riscos residuais e efeitos secundários

O resultado clínico de um tratamento dentário é influenciado por vários fatores. Os seguintes riscos residuais e possíveis efeitos secundários estão relacionados com a utilização dos componentes de cicatrização e fecho e podem conduzir a tratamento dentário adicional em consultório:

Riscos residuais:

- tratamento adicional no consultório do médico dentista
- mordida/mastigação/problemas fonéticos
- lesão óssea
- lesões em dentes adjacentes/opostos
- desconforto
- hiperplasia
- reação de hipersensibilidade/alérgica
- fratura do implante
- lesões nas gengivas
- irritação/inflamação
- infecção localizada ou sistémica (incluindo peri-implantite, periodontite, gengivite, fístula)
- dor localizada
- tempo de recuperação/cicatrização mais longo do que o previsto
- perda de implante
- perda de componente protético
- fraco resultado estético
- possibilidade de prolongamento da cirurgia
- possibilidade de explantação cirúrgica do implante
- risco de deglutição / inalação de peças pequenas durante o procedimento
- convocatória para comparecer no consultório do médico dentista

Efeitos secundários:

- inchaço
- inflamação localizada
- equimoses
- reabsorção do osso da crista do maxilar superior/inferior
- infecção localizada
- ligeira hemorragia

9. Informações sobre compatibilidade

Os implantes e componentes protéticos Anthogyr estão disponíveis numa grande variedade de configurações. Apenas as peças Anthogyr que são compatíveis com a conexão ao implante são adequadas para utilização. A escolha do componente de cicatrização e fecho depende da restauração definitiva planeada. Para assegurar o melhor encaixe e para mais informações, consulte os manuais enumerados na secção "Informações adicionais".

Tipo de implante	Tipo de conexão	Componentes compatíveis	Instrumentos compatíveis
Axiom® Bone Level	Cónico	Parafuso de fecho Axiom® BL Parafuso de BL cicatrização Axiom® BL Parafuso de cicatrização digitalizável Healfit® SH BL	Para a colocação dos parafusos de fecho ou cicatrização: OPCS100
Axiom® Tissue Level	Inlink®	Parafuso de fecho Axiom® TL Parafuso de cicatrização Axiom® TL Parafuso de cicatrização digitalizável Healfit® SH TL	Para a remoção dos parafusos de fecho ou cicatrização: OPCS100 ou INCHECV ou INCHELVLV

Tipo de implante	Tipo de conexão	Componentes compatíveis	Instrumentos compatíveis
Axiom® 2.8	Cónico	Axiom® 2.8 Obturador de fecho	OPCF100
		Axiom® 2.8 Conector de cicatrização	Para a colocação do conector de cicatrização: OPCS100 ou OPOP028 Para a remoção do conector de cicatrização: OPCS100

10. Limpeza e descontaminação

Os componentes de cicatrização e fecho estéreis da Anthogyr apresentam-se estéreis (esterilização por radiação gama) em embalagem azul, sendo identificados com um logótipo **STERILE[R]**. Destinam-se a uma única utilização. Não limpe nem esterilize os componentes protéticos. A limpeza, descontaminação e esterilização podem comprometer as características essenciais do material e do desenho dos componentes protéticos e resultar na falha dos dispositivos.

11. Esterilização

Os componentes de cicatrização e fecho Anthogyr apresentam-se estéreis. Verifique se toda a embalagem do dispositivo se apresenta livre de danos antes de a abrir. Os componentes protéticos com uma embalagem danificada não podem ser utilizados. Recomenda-se que disponha de um componente de substituição prontamente disponível para utilizar. A embalagem tipo blister intacta protege o componente protético esterilizado de qualquer influência externa e, se for conservado de forma adequada, garante a esterilidade até à data do prazo de validade. A embalagem tipo blister não pode ser aberta antes da utilização do componente protético. Ao remover o componente protético da embalagem estéril, têm de ser seguidas regras de assepsia.

A Anthogyr recusa toda e qualquer responsabilidade por componentes reesterilizados, independentemente de quem realizou a reesterilização ou do método utilizado. Um componente protético anteriormente usado ou não estéril não deverá ser colocado na boca do paciente em circunstância alguma. Se a embalagem original estiver danificada, a Anthogyr não aceitará a devolução do conteúdo.

12. Protocolo de utilização

Consulte as brochuras enumeradas na secção "Informações adicionais" para obter instruções passo-a-passo pormenorizadas.

A. Parafusos de fecho e cicatrização

Axiom® BL e Axiom® TL

Etapa A.1: Remoção do componente da embalagem

- Selecione o componente de cicatrização ou fecho adequado ao tratamento.
- Retire o componente da embalagem esterilizada numa área esterilizada.

Etapa A.2: Colocação e remoção do componente

- Ligue a chave manual cirúrgica OPCS100 ao parafuso de fecho/cicatrização. Durante esta fase, não pode ser utilizado nenhum outro instrumento.
- Certifique-se de que o instrumento está suficientemente encaixado no componente de cicatrização antes da colocação.
- Antes de colocar o componente de cicatrização, assegure-se de que a conexão do implante está livre de qualquer fluido ou outra substância que possa comprometer o encaixe adequado do componente de cicatrização no implante.
- Aparafuse manualmente a <10 N·cm, utilizando a chave cirúrgica manual OPCS100, sem forçar o parafuso de fecho/cicatrização no implante.

- Suture acima do parafuso de fecho ou à volta do parafuso de cicatrização para iniciar o período de cicatrização.
- Após o período de cicatrização, ligue uma chave hexagonal ao parafuso de fecho/cicatrização.
- Desaparafuse-o manualmente do implante.

B. Parafusos de cicatrização digitalizáveis

Healfit® SH

Etapa B.1: Escolha do componente

A escolha do Healfit® SH pode ser feita com a biblioteca digital ou com o medidor de altura Healfit® SH. Consulte também no manual do utilizador mais informações sobre o formato anatómico recomendado de acordo com a posição do dente, assim como as compatibilidades recomendadas entre bases de titânio Anthogyr e Healfit® SH.

Planificação através das bibliotecas digitais:

- Utilize o software de planeamento de implante com a biblioteca Healfit® SH para o planeamento do parafuso de cicatrização digitalizável.

Planificação através do medidor de altura:

- Limpe e esterilize o medidor de altura (consulte as instruções de utilização dos instrumentos Anthogyr indicadas na secção "Mais informações").
- Coloque o lado BL ou o lado TL do medidor de altura dentro do implante Axiom® BL ou Axiom® TL para determinar a altura mais adequada para o Healfit® SH. As ranhuras no medidor correspondem às alturas de Healfit® disponíveis e correspondem ao limite da gengiva, de modo a garantir uma saliência de 1,5 mm.
- Escolha a referência do Healfit® SH mais adequado, tendo em atenção que a referência selecionada ultrapassará a gengiva em, pelo menos, 1,5 mm.

Etapa B.2: Remoção do componente da embalagem

- Selecione o Healfit® SH adequado ao tratamento.
- Retire os componentes da embalagem estéril numa área esterilizada.

Etapa B.3: Colocação do parafuso

de cicatrização digitalizável no implante

Parafuso de cicatrização digitalizável Axiom® BL:

Nota: o corpo e o parafuso M1.6 são fornecidos desmontados no Healfit® SH BL.

- Antes de colocar o Healfit® SH, assegure-se de que a conexão do implante está livre de qualquer fluido ou outra substância que possa comprometer o encaixe adequado do Healfit® SH no implante.
- Coloque o corpo do Healfit® SH dentro do implante (se necessário, com a pinça de pilares Axiom® BL INEXPS /INEXPL), garantindo que a(s) ranhura(s) na superfície superior do Healfit® SH fica(m) orientada(s) vestibularmente.
- Conecte a chave manual cirúrgica OPCS100 ao parafuso M1.6 do Healfit® SH. Durante esta fase, não pode ser utilizado nenhum outro instrumento.
- Certifique-se de que o instrumento está suficientemente encaixado no parafuso antes da colocação.
- Coloque o parafuso M1.6 no corpo do Healfit® SH, utilizando a chave manual cirúrgica OPCS100.

Nota: o corpo e o parafuso M1.6 do Healfit® SH BL também podem ser montados fora da boca do paciente, antes da colocação, e posteriormente transferidos em conjunto para a boca do paciente, tendo atenção para que nenhum componente caia aquando da inserção na boca do paciente.

- Aperte o parafuso M1.6 do Healfit® SH manualmente (<10 N·cm), utilizando a chave manual cirúrgica OPCS100, sem forçar o parafuso de cicatrização no implante.
- Efetue a sutura em torno do Healfit® SH para dar início ao período de cicatrização, garantindo que a parte coronal ultrapassa o tecido mole em, pelo menos, 1,5 mm, de modo a permitir uma posterior moldagem.

Parafuso de cicatrização digitalizável Axiom® TL:

Nota: o corpo e o parafuso M1.6 são fornecidos montados no Healfit® SH TL.

- Antes de colocar o Healfit® SH, assegure-se de que a conexão do implante está livre de qualquer fluido ou outra substância que possa comprometer o encaixe adequado do Healfit® SH no implante.

- Conecte a chave manual cirúrgica OPCS100 ao parafuso M1.6 do Healfit® SH.
- Certifique-se de que o instrumento está suficientemente encaixado no parafuso antes da colocação.
- Coloque o corpo do Healfit® SH dentro do implante com a chave manual cirúrgica OPCS100, garantindo que a(s) ranhura(s) na superfície superior do Healfit® SH fica(m) orientada(s) vestibularmente.
- Aperte o parafuso M1.6 do Healfit® SH manualmente (<10 N-cm), utilizando a chave manual cirúrgica OPCS100, sem forçar o parafuso de cicatrização no implante.
- Efetue a sutura em torno do Healfit® SH para dar início ao período de cicatrização, garantindo que a parte coronal ultrapassa o tecido mole em, pelo menos, 1,5 mm, de modo a permitir uma posterior moldagem.

Etapa B.4: Moldagem

Nota: a qualidade da moldagem digital é da responsabilidade do clínico. O desenho da prótese será baseado nessa moldagem digital e determinará a conformidade e a qualidade da prótese final. Se o Healfit® SH não ultrapassar o tecido mole em, pelo menos, 1,5 mm, a Anthogyr recomenda remover o Healfit® SH e obter a moldagem sobre o implante, utilizando um pilar de moldagem digital para garantir o posicionamento preciso do implante durante o desenho assistido por computador da prótese dentária.

- Assegure-se de que o Healfit® SH fica totalmente aparafusado ao implante. Em caso de dúvida, capte várias radiografias periapicais perpendiculares às conexões.
- Assegure-se de que a parte coronal ultrapassa o tecido mole em, pelo menos, 1,5 mm.
- Certifique-se de que o sistema de identificação do Healfit® está livre de qualquer fluido ou outra substância que possa comprometer a qualidade da digitalização.
- Obtenha a moldagem sem remover o Healfit® SH, utilizando um scanner intraoral. Se necessário, é possível efetuar uma moldagem convencional diretamente sobre o Healfit® SH. Depois, deve realizar uma moldagem digital do modelo de gesso utilizando um scanner de laboratório.

Etapa B.5: Desenho e produção da restauração

- Desenhe a prótese com o software de desenho dentário.
- Produza a prótese.

Etapa B.6: Remoção do parafuso de cicatrização digitalizável do implante

Após a fase de cicatrização:

- Conecte a chave hexagonal ao parafuso M1.6 do Healfit® SH.
- Desaperte manualmente o parafuso M1.6 do implante e remova o parafuso de cicatrização.
- Se necessário, pode utilizar o extrator de pilares Axiom® BL INEXPS/INEXPL após a remoção total do parafuso M1.6, de forma a facilitar a remoção de um Healfit® SH BL preso num implante Axiom® BL.

C. Obturadores de cicatrização e fecho Axiom® 2.8

Etapa C.1: Remoção do componente da embalagem

- Selecione o componente de cicatrização ou fecho adequado ao tratamento.
- Retire o componente da embalagem esterilizada numa área esterilizada.

Etapa C.2: Colocação e remoção do componente

Obturador de fecho:

- Aparafuse a chave de pinça roscada OPCF100 no obturador de fecho.
- Certifique-se de que o instrumento está suficientemente encaixado no componente de cicatrização antes da colocação.
- Antes de colocar o componente de cicatrização, assegure-se de que a conexão do implante está livre de qualquer fluido ou outra substância que possa comprometer o encaixe adequado do componente de cicatrização no implante.
- Insira o obturador de fecho no implante.
- Aplique uma pressão moderada com a mão para o fixar no implante.
- Retire a chave de pinça roscada OPCF100 girando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

- Suture acima do obturador de fecho para iniciar a fase de cicatrização.
- Após a fase de cicatrização, aparafuse a chave de pinça roscada OPCF100 no obturador de fecho.
- Puxe para a remover do implante.

Conector de cicatrização:

- Aparafuse a chave de pinça roscada OPCF100 no conector de cicatrização ou insira-a na chave de implante OPOP028
- Certifique-se de que o instrumento está suficientemente encaixado no componente de cicatrização antes da colocação.
- Antes de colocar o componente de cicatrização, assegure-se de que a conexão do implante está livre de qualquer fluido ou outra substância que possa comprometer o encaixe adequado do componente de cicatrização no implante.
- Insira o conector de cicatrização no implante.
- Aplique uma pressão moderada com a mão para o fixar no implante.
- Remova a chave de pinça roscada OPCF100 girando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio ou prima o botão na chave de prensão OPOP028 para soltar o conector de cicatrização.
- Suture em torno do obturador de cicatrização para iniciar a fase de cicatrização.
- Após a fase de cicatrização, aparafuse a chave de pinça roscada OPCF100 no obturador de cicatrização.
- Puxe para a remover do implante.

13. Fase de cicatrização

Os componentes de cicatrização e fecho devem ser colocados em suboclusão.

O período de cicatrização necessário à osteointegração varia consideravelmente e depende de cada paciente e do tratamento.

Cabe inteiramente ao cirurgião decidir quando o implante pode receber carga.

14. Informações adicionais

Para mais informações sobre a utilização dos produtos Anthogyr, contacte o seu representante comercial local da Anthogyr, a assistência ao cliente Anthogyr ou visite ifu.anthogyr.com e www.anthogyr.com.

Para informações mais específicas sobre os componentes de fecho e cicatrização, por favor consulte:

- Manual cirúrgico Axiom® Multi Level® (AXIOM-MLC_NOT)
Código de pesquisa em ifu.anthogyr.com: OPIM100
- Manual cirúrgico Axiom® 2.8 (AXIOM2-8_NOT)
Código de pesquisa em ifu.anthogyr.com: OPIM028

Para mais informações específicas sobre o Healfit® SH, consulte:

- Manual do utilizador Healfit® SH (HEALFIT-SH_NOT)
Código de pesquisa em ifu.anthogyr.com: OPSHSC33
- Para mais informações específicas sobre o medidor do Healfit® SH, consulte:
→ Instruções de utilização de instrumentos Anthogyr (063INSTRU_NOT)
Código de pesquisa em ifu.anthogyr.com: OPJCSHS

Dependendo da disponibilidade da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Até o EUDAMED estar totalmente funcional, o SSCP pode ser solicitado à Anthogyr através do seguinte endereço: clinical@anthogyr.com.

Tipo de produto	UDI-DI básico
Parafusos de fecho Axiom® BL	36633940103QM
Parafusos de fecho Axiom® TL	36633940104QP
Parafusos de cicatrização Axiom®	36633940102QK
Axiom® 2.8 Componentes de cicatrização	36633940004QJ
Parafusos de cicatrização digitalizáveis Healfit® SH	36633940153R4

15. Conservação

Conserve estes produtos numa área limpa e seca, à temperatura ambiente. O armazenamento incorreto pode comprometer as características essenciais dos materiais e conceção, levando à falha do dispositivo.

16. Tratamento de resíduos

Os resíduos resultantes da intervenção (embalagem, peça extraída, etc.) têm de ser considerados como resíduos biológicos sob a responsabilidade do utilizador.

17. Informações a facultar ao paciente

As informações sobre contraindicações, advertências, precauções, efeitos secundários e complicações com dispositivos Anthogyr devem ser facultadas ao paciente. O paciente tem de ser informado da compatibilidade do produto Anthogyr utilizado com RM.

Os pacientes têm de aceitar os acompanhamentos médicos regulares e devem consultar o seu médico em caso de alteração inesperada no desempenho da reconstituição protética.

Os pacientes têm de ser informados da necessidade de assegurarem uma higiene oral regular.

Os pacientes têm de ser aconselhados a manterem-se cautelosos durante as primeiras semanas após a cirurgia.

Os dados para rastreio são disponibilizados aos pacientes nos rótulos destacáveis do dispositivo.

18. Notas

O médico dentista tem de ter os conhecimentos necessários para a prática da implantologia dentária e tem de estar familiarizado com as instruções de manuseamento dos produtos Anthogyr, conforme se descreve neste documento, de modo a utilizar os produtos Anthogyr em segurança e nos termos das respetivas instruções de utilização.

Os produtos Anthogyr têm de ser utilizados segundo as instruções de utilização do fabricante. O cirurgião dentário é inteiramente responsável pela devida utilização dos produtos Anthogyr segundo as respetivas instruções de utilização e por determinar se o produto é adequado para a situação do paciente em causa.

Os produtos Anthogyr fazem parte de uma gama completa e têm de ser utilizados em combinação com os respetivos componentes e instrumentos originais distribuídos pela Anthogyr, respetiva empresa-mãe e por quaisquer afiliadas ou subsidiárias da empresa-mãe ("Straumann"). A utilização de produtos de terceiros não distribuídos pela Anthogyr anula qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Anthogyr. Quaisquer problemas relacionados com o produto têm de ser comunicados à organização local da Anthogyr juntamente com o produto em questão. Na eventualidade de um incidente grave, o utilizador tem de apresentar um relatório junto da organização local da Anthogyr e da autoridade competente adequada, de acordo com a regulamentação local. A Anthogyr oferece ainda um serviço de reclamações online nos países em questão.

19. Validade

A publicação deste documento anula e substitui todas as versões anteriores.

Anthogyr, todos os direitos reservados.

A Anthogyr® e/ou outras marcas comerciais e logótipos da Anthogyr® aqui referidos são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Anthogyr.

20. Disponibilidade

Alguns componentes do sistema de implantes Anthogyr não estão disponíveis em determinados países.

21. Símbolos

A seguinte tabela descreve os símbolos que podem estar impressos no rótulo da embalagem. Consulte no rótulo da embalagem os símbolos aplicáveis ao produto.

Símbolo	Descrição do símbolo	Origem do símbolo
	Fabricante	NF EN ISO 15223-1
	Data de fabrico	NF EN ISO 15223-1
	Referência em catálogo	NF EN ISO 15223-1
	Código de lote	NF EN ISO 15223-1
	Número de série	NF EN ISO 15223-1
	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização em formato eletrónico	NF EN ISO 15223-1
	Dispositivo médico	NF EN ISO 15223-1
	Marca CE - conformidade com a regulamentação atual	Diretiva 93 / 42 / CEE MDR (UE) 2017/745
	A lei federal norte-americana restringe a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico dentista	21 CFR 801.109(b)(1)
	Data do prazo de validade	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril simples	NF EN ISO 15223-1
	Sistema de barreira estéril simples com embalagem protetora no interior	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizado por radiação	NF EN ISO 15223-1
	Não reesterilizar	NF EN ISO 15223-1
	Não estéril	NF EN ISO 15223-1
	Esterilizável num aparelho de esterilização por vapor (autoclave) à temperatura especificada	ISO 7000 - 2868
	Não esterilizável num aparelho de esterilização por vapor (autoclave) à temperatura especificada	Anthogyr
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	NF EN ISO 15223-1
	Manter ao abrigo da luz solar	NF EN ISO 15223-1
	Não reutilizar	NF EN ISO 15223-1
	Atenção	NF EN ISO 15223-1
	Contém substâncias nocivas	NF EN ISO 15223-1
	Torque de aparafusamento	Anthogyr

Símbolo	Descrição do símbolo	Origem do símbolo
	Axiom® BL Parafuso de fecho	Anthogyr
	Axiom® BL Parafuso de fecho	Anthogyr
	Axiom® TL Parafuso de fecho	Anthogyr
	Axiom® 2.8 Obturador de fecho	Anthogyr
	Axiom® BL Parafuso de cicatrização	Anthogyr
	Axiom® TL Parafuso de cicatrização	Anthogyr
	Axiom® 2.8 Conector de cicatrização	Anthogyr
	Parafuso de cicatrização digitalizável Healfit® SH Axiom® BL	Anthogyr
	Parafuso de cicatrização digitalizável Healfit® SH Axiom® TL	Anthogyr