

Patent ➤

## SYMBIOTIC TOOTH

### Aviso legal

Os produtos aqui referidos integram um conceito de tratamento abrangente e apenas podem ser utilizados em combinação com os produtos originais correspondentes, segundo as instruções e recomendações da ZV3 – Zircon Vision GmbH. A utilização não recomendada de produtos de terceiros em combinação com produtos da ZV3 – Zircon Vision GmbH invalida a garantia e inviabiliza quaisquer outras obrigações explícitas ou implícitas da ZV3 – Zircon Vision GmbH. O utilizador dos produtos ZV3 – Zircon Vision GmbH é responsável por determinar se o produto é adequado para um paciente em particular, tendo em conta as condições respetivas. A ZV3 – Zircon Vision GmbH não assume qualquer responsabilidade, explícita ou implícita, por nenhum dano direto, indireto, sancionatório ou de outra natureza consequente de ou relacionado com erros da prática ou do critério profissional aquando da utilização dos produtos da ZV3 – Zircon Vision GmbH. O utilizador também é responsável a manter-se regularmente informado sobre os mais recentes desenvolvimentos quanto aos produtos da ZV3 – Zircon Vision GmbH e à sua aplicação. Em caso de dúvida, a ZV3 – Zircon Vision GmbH deve ser contactada. Visto que a utilização dos produtos fica ao critério do utilizador, o mesmo assume a respetiva responsabilidade. A ZV3 – Zircon Vision GmbH não aceita qualquer responsabilidade por danos resultantes da utilização do produto.

### Descrição do produto

O Patent™ Symbiotic Teeth System é um sistema integral de dispositivos dentários endósseos transgengivais implantáveis com os componentes e instrumentos protéticos correspondentes. Os Patent™ Symbiotic Teeth estão disponíveis como dispositivos dentários de uma só peça (com pilar integrado) ou de duas peças, ambos com uma superfície endóssea rugosa, polida a jato de areia. Os Patent™ Symbiotic Teeth podem ser utilizados para inserção imediata ou tardia, após a extração ou perda de dentes naturais. No caso da restauração de dentes unitários e/ou múltiplos (até 3 unidades), os Patent™ Symbiotic Teeth podem ser colocados com carga imediata se for alcançada uma boa estabilidade primária e na presença de um contacto oclusal adequado com os antagonistas para a reabilitação da função de mastigação. As coroas unitárias, pontes e próteses parciais ou totais são utilizadas para a restauração protética do dispositivo implantável, sendo conectadas ao Patent™ Symbiotic Tooth através do poste em fibra de vidro correspondente.

Os componentes protéticos da Patent™ consistem em pilares de polímero reforçado com fibra de vidro para a restauração protética sobre Patent™ Symbiotic Teeth de duas peças, disponíveis em vários tipos, diâmetros endósseos, comprimentos e plataformas. Encontram-se disponíveis numa variedade de formatos e tamanhos para uma adaptação ideal à situação específica do paciente. São cimentados nos Patent™ Symbiotic Teeth de duas peças.

### Utilização prevista

Os Patent™ Symbiotic Teeth e os postes em fibra de vidro Patent™ foram desenvolvidos para serem utilizados em cirurgias de implante nos maxilares superior e inferior para fixar coroas unitárias ou pontes com o máximo de três unidades e, deste modo, restabelecer a função de mastigação do paciente.

### Utilizadores previstos

Os Patent™ Symbiotic Teeth só devem ser implantados por médicos dentistas ou cirurgiões orais e maxilofaciais com formação em implantologia e que tenham recebido formação adequada na aplicação clínica do Patent™ Symbiotic Teeth System. O seu reprocessamento

deve ser efetuado apenas por pessoal qualificado.

### População de pacientes

Os Patent™ Symbiotic Teeth podem ser usados em pacientes adultos (a partir de 18 anos de idade) que tenham todos os dentes existentes erupcionados através da gengiva.

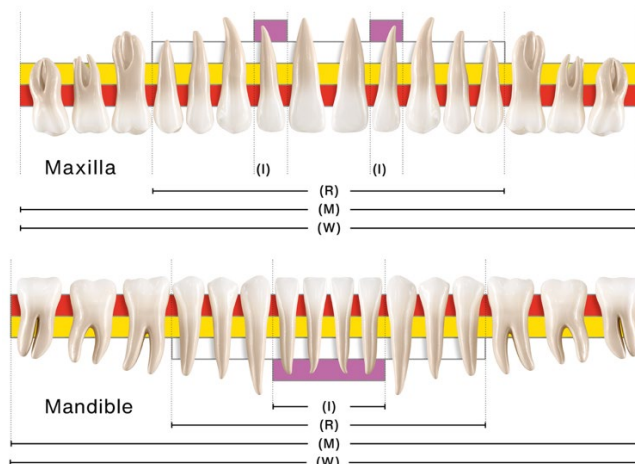
### Indicações

Os Patent™ Symbiotic Teeth estão indicados para a reabilitação oral funcional e estética dos maxilares superior e inferior de pacientes edêntulos ou parcialmente edêntulos.

Consultar indicações:

| Care Profile        |    |                 |            |            |            |             |            |             |
|---------------------|----|-----------------|------------|------------|------------|-------------|------------|-------------|
| Shoulder Size       | SZ | Wide (W)        |            | Medium (M) |            | Regular (R) | Micro (I)  |             |
|                     |    | 8.2 mm x 6.2 mm |            | 6.2 mm     |            | 5.2 mm      | 3.5 mm     |             |
| Endosseous Diameter | ED | 5.0 mm          | 4.5 mm     | 5.0 mm     | 4.5 mm     | 4.1 mm      | 3.5 mm     |             |
| Endosseous Length   | EL | 7.0 mm          | -          | -          | SMCCL.5007 | SMCCL.4507  | SRCCS.4107 | -           |
|                     |    | 9.0 mm          | SWCCL.5009 | SWCCL.4509 | SMCCL.5009 | SMCCL.4509  | SRCCS.4109 | SI ECS.3509 |
|                     |    | 11.0 mm         | SWCCL.5011 | SWCCL.4511 | SMCCL.5011 | SMCCL.4511  | SRCCS.4111 | SI ECS.3511 |
|                     |    | 13.0 mm         | SWCCL.5013 | SWCCL.4513 | SMCCL.5013 | SMCCL.4513  | SRCCS.4113 | SI ECS.3513 |

| Performance Profile |    |                 |            |            |             |            |            |
|---------------------|----|-----------------|------------|------------|-------------|------------|------------|
| Shoulder Size       | SZ | Wide (W)        |            | Medium (M) | Regular (R) |            |            |
|                     |    | 8.2 mm x 6.2 mm |            | 6.2 mm     | 5.2 mm      |            |            |
| Endosseous Diameter | ED | 5.0 mm          | 4.5 mm     | 5.0 mm     | 4.5 mm      | 4.1 mm     |            |
| Endosseous Length   | EL | 7.0 mm          | -          | -          | SMCPL.5007  | SMCPL.4507 | SRPCS.4107 |
|                     |    | 9.0 mm          | SWCPL.5009 | SWCPL.4509 | SMCPL.5009  | SMCPL.4509 | SRPCS.4109 |
|                     |    | 11.0 mm         | SWCPL.5011 | SWCPL.4511 | SMCPL.5011  | SMCPL.4511 | SRPCS.4111 |
|                     |    | 13.0 mm         | SWCPL.5013 | SWCPL.4513 | SMCPL.5013  | SMCPL.4513 | SRPCS.4113 |



No caso do tratamento de dentes unitários e/ou múltiplos (até três unidades), os Patent™ Symbiotic Teeth podem ser colocados com carga imediata se for alcançada uma boa estabilidade primária.

Os postes em fibra de vidro Patent™ são usados como elementos de retenção protética para Patent™ Symbiotic Teeth. Servem de estrutura de suporte da carga na reabilitação oral funcional e estética de pacientes edêntulos ou parcialmente edêntulos.

### Contraindicações

Gravidez, osso previamente irradiado, diabetes, tratamento com anticoagulantes, problemas hemodinâmicos, bruxismo/hábitos parafuncionais, fraca anatomia óssea, hábitos tabágicos compulsivos, periodontite não controlada, maloclusão, problemas na articulação temporomandibular, doenças na cavidade oral, cuidados orais insuficientes, qualidade ou quantidade óssea insuficiente, presença de raízes, inflamações ósseas crônicas ou agudas que ainda não cicatrizaram no local onde será colocado um Patent™ Symbiotic Tooth, doença gengival localizada, possíveis patologias nos dentes adjacentes ou alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos dos materiais utilizados: Patent™ BIXIDE-S

(zircónia Y-TZP).

O paciente não pode apresentar nenhuma doença local ou sistémica. Tem de possuir uma capacidade de cicatrização normal, ter suficiente osso saudável e praticar bons hábitos de higiene oral.

## Complicações e efeitos secundários

O resultado clínico do tratamento dentário é influenciado por várias variáveis. Os possíveis riscos residuais e efeitos secundários que se seguem estão associados a estes produtos. Os mesmos poderão requerer tratamento adicional no consultório dentário:

Danos ósseos, perda do Patent™ Symbionic Tooth, perda de componentes protéticos, regresso ao consultório dentário, perfuração da membrana sinusal, lesão nervosa com possível dor crónica consequente, dor local, irritação/inflamação, outras reações tóxicas, reações de hipersensibilidade/reações alérgicas, engolimento/aspiração de peças pequenas durante o procedimento cirúrgico/protético, lesões na gengiva, explantação cirúrgica do dispositivo, recuperação/cicatrização da ferida mais demorada que o previsto, problemas com mordida/mastigação/discursão, parestesia, disestesia, hiperplasia

Edema, inflamação local, hematoma, reabsorção da crista do maxilar superior/inferior, infeção sistémica ou local (incluindo peri-implantite, periodontite, gengivite, fistula), pequenas hemorragias

**Nota:** imediatamente após a inserção dos Patent™ Symbionic Teeth, devem-se evitar atividades que envolvam esforços físicos intensos.

## Avisos

Os pacientes poderão engolir ou inalar componentes protéticos. Durante a manipulação intraoral, todos os componentes devem ser protegidos contra a aspiração. A aspiração de componentes poderá resultar numa infeção ou lesão imprevista do paciente.

O incumprimento das práticas e procedimentos descritos neste manual poderão resultar em qualquer ou todas das seguintes complicações: inalação ou ingestão de um componente e tratamento subsequente.

Durante a preparação da osteotomia e inserção do Patent™ Symbionic Tooth, deve-se prestar atenção ao canal do nervo alveolar. As lesões nervosas podem resultar em anestesia, parestesia ou disestesia.

Para evitar necrose óssea ou dano do Patent™ Symbionic Tooth, não ultrapasse os torques e velocidades de inserção recomendados.

Os Patent™ Symbionic Teeth só podem ser restaurados com postes em fibra de vidro Patent™ compatíveis com os Patent™ Symbionic Teeth.

Produtos danificados não podem ser reparados pelo utilizador.

## Materiais

A tabela seguinte fornece informações sobre os materiais utilizados nos Patent™ Symbionic Teeth:

| Grupo de produtos       | Material                           |
|-------------------------|------------------------------------|
| Patent™ Symbionic Teeth | Patent™ BIOXIDE-S (zircónia Y-TZP) |

## Informação de segurança sobre ressonância magnética:

Estes produtos são fabricados a partir de um material que não é afetado pela exposição à energia de ressonância magnética, sendo, por isso, seguros para ressonância magnética.

## Precaução geral

Não é possível garantir o sucesso do tratamento a cem por cento. Em particular, o incumprimento das indicações de utilização do produto e do(s) procedimento(s) cirúrgico(s)/de manipulação podem resultar em insucesso.

Tratamentos com os Patent™ Symbionic Teeth podem resultar em falhas biológicas ou mecânicas, incluindo fratura por fadiga dos Patent™ Symbionic Teeth. A cooperação próxima entre o cirurgião, o prostodontista e o protésico é essencial para um tratamento com Patent™ Symbionic Teeth bem-sucedido.

Os Patent™ Symbionic Teeth só podem ser usados com instrumentos e componentes da Patent Medical compatíveis. A utilização de instrumentos ou componentes não destinados a ser utilizados em combinação com os Patent™ Symbionic Teeth pode resultar na falha do produto, em lesões nos tecidos ou em resultados estéticos insatisfatórios.

Escolha sempre o Patent™ Symbionic Tooth com o diâmetro mais largo possível que seja adequadamente suportado pelo osso local (espessura e qualidade), no espaço interdentário disponível e pelas forças mastigatórias previstas. Em áreas com cargas comparativamente elevadas, o alinhamento correto do Patent™ Symbionic Tooth é particularmente importante.

Na substituição de um dente unitário, a coroa tem de ficar em ligeira infra-oclusão para compensar a elasticidade do ligamento periodontal. É importante evitar a oclusão lateral para que o Patent™ Symbionic Tooth não seja sujeito a carga radial excessiva, o que pode causar danos ou quebras no Patent™ Symbionic Tooth. O médico dentista e o protésico têm de

possuir vasta experiência em próteses totalmente em cerâmica. Os Patent™ Symbionic Teeth não podem estar ligados a dentes naturais e a conexão entre dois dispositivos não pode ser maior que um intervalo dentário. O cimento utilizado tem de ser compatível com óxido de zircónio.

Os Patent™ Symbionic Teeth não podem ser usados após a data de validade impressa na embalagem (prazo de validade: 4 anos).

Os Patent™ Symbionic Teeth não podem ser clinicamente reprocessados ou reesterilizados. A limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer características essenciais do material e do desenho, além de resultarem em falhas funcionais.

Em caso de utilização de um novo dispositivo/método de tratamento pela primeira vez, trabalhar com um colega que tenha experiência com o novo dispositivo/método de tratamento poderá ajudar a evitar possíveis complicações.

A Patent Medical tem uma rede global de mentores disponível para esta finalidade.

É particularmente importante obter uma distribuição adequada da tensão através da adaptação e encaixe da coroa ou ponte, ajustando a oclusão ao maxilar oposto. Além disso, devem-se evitar forças de carga transversa excessivas, particularmente em casos de carga imediata.

Ler e compreender estas instruções de utilização não é suficiente para poder utilizar o Patent™ Symbionic Tooth System. Os Patent™ Symbionic Teeth só podem ser utilizados por médicos dentistas, médicos ou cirurgiões que tenham recebido formação sobre o Patent™ Symbionic Teeth System e possuam vasta experiência em cirurgia maxilar, tratamento periodontal, cirurgia e próteses. A avaliação destas qualificações é da responsabilidade do comercial da Patent Medical AG ou do fabricante aprovado ZV3 - Zircon Vision GmbH. Para mais informações, consulte o nosso website em <https://www.mypatent.com/de/event>

## Patent™ Symbionic Teeth

Os Patent™ Symbionic Teeth são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização. Não podem ser limpos, desinfetados nem esterilizados. O fabricante não aceita qualquer responsabilidade pelo processamento de dispositivos inicialmente fornecidos estéreis, independentemente de quem efetua o processamento ou do método utilizado.

O sistema de embalagem à prova de adulteração protege o dispositivo esterilizado de influências exteriores e, se o dispositivo for armazenado corretamente, garante a sua esterilidade até à data de validade. Durante a remoção do dispositivo da embalagem de proteção e do sistema de barreira estéril, devem ser seguidas regras de assepsia. O sistema de barreira estéril não pode ser aberto até imediatamente antes da inserção do Patent™ Symbionic Tooth. A ZV3 - Zircon Vision GmbH é responsável apenas por Patent™ Symbionic Teeth que tenham sido inseridos imediatamente após terem sido retirados da embalagem original. Verifique a embalagem estéril dos dispositivos quanto a danos antes de a abrir. Dispositivos com um sistema de embalagem danificado não podem ser utilizados. Recomenda-se ter um dispositivo de substituição prontamente disponível.

O fabricante não aceita qualquer responsabilidade pela reesterilização de dispositivos inicialmente fornecidos estéreis, independentemente de quem efetua a reesterilização ou do método utilizado. Um Patent™ Symbionic Teeth previamente utilizado ou não estéril não pode ser utilizado em nenhuma circunstância. Se a embalagem original estiver danificada, o conteúdo não poderá ser devolvido ao fabricante.

## Poste em fibra de vidro Patent™:

Os postes em fibra de vidro Patent™ são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e desinfetados antes da utilização intraoral. Antes do processamento, remova o sistema de embalagem do produto. Recomenda-se o seguinte procedimento para a limpeza e desinfecção:

O produto tem de ser limpo e desinfetado manualmente com etanol a 70%.

## Desembalagem

Abra a caixa dobrável. Puxe a tampa exterior para fora e coloque o blister interior com o Patent™ Symbionic Tooth pronto para a operação. Use luvas estéreis para abrir o blister interior, vire para cima o tubo de vidro e pressione o Patent™ Symbionic Tooth para o interior do tubo com o dedo indicador; em seguida, retire o tubo da embalagem e coloque-o na bandeja na posição correspondente ao dente.

Não coloque o Patent™ Symbionic Tooth num campo cirúrgico durante o manuseamento, uma vez que as fibras de algodão podem aderir à superfície rugosa. Se necessário, o Patent™ Symbionic Tooth pode ser temporariamente armazenado no respetivo tubo de vidro.

## Procedimento de manuseamento

### Antes da cirurgia

Deve ser realizada uma avaliação psicológica e fisiológica rigorosa, seguida de um exame clínico e radiológico do paciente antes da cirurgia para determinar a adequação do tratamento para o paciente.

Deve ser tida especial atenção no caso de pacientes com fatores locais ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização, quer do osso quer do tecido mole, ou o

processo de osseointegração (p. ex., fumar cigarros, higiene oral deficiente, diabetes não controlada, radioterapia orofacial, terapêutica com esteroides, infecções no osso adjacente). Recomenda-se especial precaução no caso de paciente a fazer tratamento com bifosfonatos. De uma forma geral, a colocação do Patent™ Symbionic Tooth e o design protético devem acomodar as condições específicas do paciente. Em caso de bruxismo, outros hábitos parafuncionais ou relações desfavoráveis dos maxilares, poderá ser considerada uma reavaliação da opção de tratamento.

O dispositivo não foi avaliado em pacientes pediátricos/adolescentes e a sua utilização em crianças não é recomendada. Não se recomenda o tratamento de rotina até haver um registo adequado do fim da fase de crescimento do osso maxilar juvenil.

A presença de défice de tecido mole ou tecido duro antes da cirurgia poderá comprometer o resultado estético ou

resultar em angulações desfavoráveis do Patent™ Symbionic Tooth.

De forma a avaliar o estado físico e psicológico do paciente, tem de ser realizado um exame clínico e radiográfico rigoroso antes do procedimento.

A presença de défice de osso ou tecido mole antes da cirurgia pode afetar negativamente a estética final ou resultar numa orientação desfavorável do Patent™ Symbionic Tooth.

Antes do procedimento cirúrgico, informe os pacientes sobre as precauções geralmente aplicáveis, regras de comportamento e possíveis complicações e efeitos secundários.

Mesmo que os materiais usados já sejam usados na indústria de dispositivos médicos e para sistemas fixos de substituição dentária há anos e sejam geralmente biocompatíveis, podem ocorrer reações alérgicas aos materiais usados.

### Planeamento pré-operatório

O diâmetro do Patent™ Symbionic Tooth, o tipo do Patent™ Symbionic Tooth, assim como a posição e o número de Patent™ Symbionic Teeth devem ser sempre escolhidos tendo em conta a anatomia intraoral individual.

**Nota:** o planeamento do tratamento requer um diagnóstico clínico rigoroso da cavidade oral, que pode incluir o seguinte: p. ex., estética, qualidade e quantidade do osso, oclusão, anatomia e patologias dos dentes adjacentes. Para este fim, podem ser realizados exames adicionais, tais como: radiografia, TC, tomografia volumétrica digital, modelos de trabalho ou enceramento diagnóstico

### Procedimento

As recomendações de tratamento encontram-se na descrição detalhada passo a passo:

### Durante a cirurgia

O cuidado e manutenção de instrumentos estéreis são cruciais para o sucesso do tratamento. Instrumentos esterilizados não só protegem os seus pacientes e equipa contra infeções, como também são essenciais para o resultado do tratamento total. Devido às pequenas dimensões dos dispositivos, deve-se ter atenção para os mesmos não serem engolidos ou aspirados pelo paciente. Recomenda-se a utilização de ferramentas acessórias específicas para evitar a aspiração de peças soltas (p. ex., gaze, dique dentário ou proteção da faringe). Após a colocação dos Patent™ Symbionic Teeth, a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade primária pelo cirurgião vai determinar quando é que os Patent™ Symbionic Teeth podem ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada do osso remanescente, a infeção e doenças generalizadas poderão ser possíveis causas de insucesso da osseointegração tanto imediatamente após a cirurgia como após o início da osseointegração.

Momentos de flexão: Forças que causem momentos de flexão são conhecidas como as mais desfavoráveis, já que podem afetar a estabilidade a longo prazo de uma restauração suportada num Patent™ Symbionic Tooth. De forma a diminuir os momentos de flexão, a distribuição de forças deve ser otimizada através da estabilização transversal da arcada, minimização de cantilêveres distais, obtenção de uma oclusão equilibrada e redução da inclinação da cúspide dos dentes protéticos.

### Preparação da osteotomia:

As lesões nos ossos causadas pelo sobreaquecimento impedem a osseointegração do Patent™ Symbionic Tooth. Por conseguinte, é necessário minimizar os aumentos excessivos da temperatura através das seguintes orientações para a utilização das brocas e dos instrumentos do Patent™ Symbionic Tooth System quanto à velocidade de perfuração, perfuração intermitente e arrefecimento adequado.

### Inserção do Symbionic Tooth:

Os Patent™ Symbionic Teeth podem ser colocados manualmente com a catraca ou com o auxílio do contra-ângulo. Recomenda-se uma velocidade máxima de 15 rpm e um torque máximo de 35 Ncm.

Após o Patent™ Symbionic Tooth estar colocado, de modo a proteger a sua conexão durante a fase de cicatrização, recomenda-se a utilização de material obturador provisório.

**Nota:** caso o Patent™ Symbionic Tooth apresente estabilidade primária insuficiente após a inserção, o mesmo tem de ser removido e o procedimento repetido quando a ferida

estiver cicatrizada.

**Advertência:** As brocas são instrumentos pontiagudos. Manuseie com cuidado. Durante os procedimentos de perfuração, deve-se ter em conta a qualidade óssea. O protocolo de perfuração dos Patent™ Symbionic Teeth apresenta as sequências de perfuração recomendadas com base na qualidade óssea para garantir uma estabilidade primária ideal ao aplicar a função imediata. As sequências de perfuração recomendadas baseiam-se na qualidade óssea.

### Após a cirurgia

Para assegurar um resultado do tratamento com sucesso a longo prazo, aconselha-se efetuar um acompanhamento exaustivo regular do paciente após o tratamento e informar o paciente sobre os

cuidados de higiene oral adequados.

### Fase de cicatrização

O controlo pós-operatório de sobrecarga e as medidas de higiene oral são importantes para uma osseointegração bem-sucedida. O Patent™ Symbionic Tooth tem de conseguir cicatrizar sem restrições. Deve prestar-se atenção aos cuidados orais. No âmbito das respetivas indicações, os Patent™ Symbionic Teeth são adequados para restaurações imediatas e precoces de dentes unitários em falta ou de maxilares edêntulos ou parcialmente edêntulos. É essencial a obtenção de boa estabilidade primária e carga oclusal adequada.

Recomenda-se uma verificação através de radiografia após a fase de cicatrização, antes de iniciar a restauração protética.

**Nota:** se a qualidade do osso for fraca, o osso estiver a regenerar ou um Patent™ Symbionic Tooth for colocado imediatamente após a extração de um dente, o tempo de cicatrização pode ser superior e originar riscos adicionais no que diz respeito à possível perda precoce do Patent™ Symbionic Tooth.

### Utilização e manuseamento dos postes em fibra de vidro Patent™

Os postes em fibra de vidro Patent™ são fornecidos numa embalagem em separado como poste em fibra de vidro universal ou postes em fibra de vidro reto.

Os postes em fibra de vidro Patent™ Universal ou Straight podem ser preparados no consultório ou no laboratório pelo protésico. Os postes em fibra de vidro Patent™ têm de ser cimentados nos Patent™ Symbionic Teeth correspondentes com cimento do tipo MDP (p. ex., RelyX™ Unicem da 3M ESPE). Para preparar os postes em fibra de vidro Patent™ utilize uma broca diamantada a alta velocidade, com arrefecimento com água. Se o poste em fibra de vidro Patent™ for preparado no consultório, a moldagem é efetuada no poste como se fosse um dente natural preparado. Caso o poste em fibra de vidro Patent™ seja preparado no laboratório, a moldagem é efetuada diretamente na conexão do Patent™ Symbionic Tooth. Para criar um coping ou uma coroa, siga os procedimentos padrão, de acordo com as instruções do fabricante do material.

### Cuidado:

Qualquer tipo de material sintético, compósito ou material sintético destinado à produção de uma prótese provisória adere ao poste reforçado por fibra de vidro. Caso haja contacto entre uma prótese provisória e o poste e núcleo em vidro, tem de ser utilizado um agente separador (p. ex., Vaseline). Após a remoção da prótese provisória, o poste em fibra de vidro

tem de ser limpo com etanol a 70% e pode ser processado posteriormente. Uma vez restaurados, os postes em fibra de vidro Patent™ têm de ficar totalmente cobertos pela coroa. Nunca, em nenhuma circunstância,

se deve expor uma parte dos postes em fibra de vidro Patent™ aos tecidos humanos de forma permanente.

### Nota:

se, por alguma razão, um poste em fibra de vidro Patent™ cimentado tiver de ser removido, utilize uma broca diamantada de 1 mm de diâmetro num contra-ângulo vermelho sob uma grande quantidade de arrefecimento e fresagem intermitente.

### Eliminação

A eliminação deve ser efetuada de forma ambientalmente sustentável, de acordo com os regulamentos locais. Os resíduos perigosos de dispositivos contaminados ou pontiagudos devem ser eliminados em recipientes adequados, os quais devem cumprir requisitos técnicos específicos.

### Validade

Após a publicação deste documento, todas as versões anteriores são revogadas.

### Requisitos e limitações de desempenho:

Para alcançar o desempenho pretendido, o Patent™ Symbionic Teeth System só pode ser utilizado com os produtos descritos nestas Instruções de utilização.

## Disponibilidade

Os componentes individuais do Patent™ Symbiotic Tooth System não estão disponíveis em todos os países.

## Armazenamento

Armazene os Patent™ Symbiotic Teeth em condições ambientais normais. Os Patent™ Symbiotic Teeth devem ser mantidos dentro da embalagem e só devem ser abertos e removidos da embalagem imediatamente antes do seu uso. Não existem condições de transporte específicas.

## Notas

A garantia vitalícia da Patent™ está disponível online em [www.zircon-medical.com](http://www.zircon-medical.com)

Quaisquer problemas que possam surgir relacionados com este produto devem ser comunicados à Zircon Medical Management AG, com a referência do produto correspondente. Incidentes graves também têm de ser comunicados à organização local ou à Patent Medical AG e, conforme requerido por lei e pelas autoridades reguladoras, às autoridades competentes.

Notifique ao fabricante e à autoridade competente no seu país qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo médico num país da UE. Os contactos podem ser encontrados no website da Comissão Europeia ([https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)).

O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) encontra-se em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, com o UDI-DI básico correspondente (consultar Tabela 1). Até a base de dados estar totalmente operacional, o SSCP será fornecido pela ZV3 - Zircon Vision GmbH. Solicite o mesmo através do website <https://www.mypatent.com/de/sscp>.

Tabela 1: UDI-DI básico

| Grupo de produtos                     | UDI-DI básico          |
|---------------------------------------|------------------------|
| Patent™ Symbiotic Tooth de uma peça   | 426235568 OPIMPLANT U2 |
| Patent™ Symbiotic Tooth de duas peças | 426235568 TPIMPLANT XM |
| Poste em fibra de vidro Patent™       | 426235568 GFT HE       |

## Glossário de símbolos

Os símbolos seguintes poderão estar presentes no rótulo do dispositivo ou nas informações que o acompanham. Consulte os símbolos aplicáveis no rótulo do dispositivo ou nas informações que o acompanham.



Fabricante



Data de fabrico



País de fabrico (Alemanha)



Código de lote



Número de catálogo



Dispositivo médico



Identificação única do dispositivo



Cuidado



Não estéril



Seguir as instruções de utilização



Consultar as instruções de utilização



Prazo de validade



Quantidade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

Não reesterilizar



Manter seco

Esterilizado com vapor ou calor seco



Manter afastado da luz solar

Sistema de dupla barreira estéril



Não reutilizar



Seguro para ressonância magnética

Rx only

Dispositivo sujeito a prescrição

CE 0483



Diâmetro do núcleo



Tamanho da conexão



Diâmetro endósseo



Comprimento endósseo



Perfil endósseo



Altura da férula



Diâmetro do poste



Altura do poste



Desenho do ombro



Comprimento da haste



Tamanho do ombro



Diâmetro da plataforma



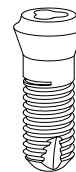
Altura transversal



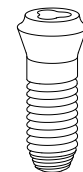
Comprimento da rosca



Calibre da rosca



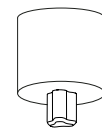
Perfil de cuidado



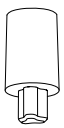
Perfil de desempenho



Conexão



Poste em fibra de vidro universal



Poste em fibra de vidro reto

Poste em fibra de vidro reto

## Informações do fabricante e do distribuidor:

### Distribuidor

Patent Medical AG  
Churerstrasse 66  
8852 Altendorf  
Suíça  
Tel.: +41 (0)44 552 84 54  
info@mypatent.com  
[www.mypatent.com](http://www.mypatent.com)  
ifu.mypatent.com

### Fabricante



ZV3 – Zircon Vision GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 46c  
82515 Wolfratshausen  
Alemanha