

## Pilar Temporário Imediato

### Instruções de Uso



GMT41055. Impresso no Brasil. Data de impressão 05/05/2015.  
Todos os direitos reservados. A Nobel Biocare, o logotipo da Nobel Biocare e todas as outras marcas comerciais utilizadas 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 de produtos não estão necessariamente em escala.

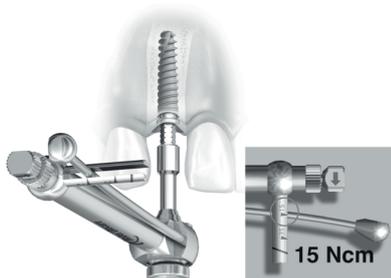
A



B:1



B:2



**Importante: leia as informações seguintes.**

#### 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 Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O usuário de produtos 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 clínico também é obrigado a estudar regularmente os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respectivas aplicações. Em caso de dúvida, o clínico deverá contatar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo clínico, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Alguns produtos descritos nestas Instruções de Uso poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda.

#### Descrição:

Um pilar para implante dentário pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

O Pilar Temporário Imediato é fornecido com um coping provisório em plástico.  
Conexão interna cônica para: NobelActive®, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.  
Conexão interna triplo canal para: NobelReplace®, Replace Select™ e NobelSpeedy® Replace.  
Conexão hexagonal externa para: Brånemark System® e NobelSpeedy® Groovy.

#### Utilização prevista:

Os pilares para implantes dentários destinam-se a ser utilizados na maxila ou na mandíbula para suportar substituições de dentes de modo a restaurar a função mastigatória. Os Pilares Temporários Imediatos, em conjunto com os implantes endósseos, são indicados para restaurações provisórias cimentadas unitárias.

#### Indicações:

O Pilar Temporário Imediato é um componente protético pré-fabricado, diretamente conectado ao implante dentário endósseo, que se destina a ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética.

O Pilar Temporário Imediato Conical Connection 3.0 é indicado para utilização no tratamento de um único incisivo lateral superior ou de um incisivo central ou lateral inferior ausente.

#### Contraindicações:

Os Pilares Temporários Imediatos Conical Connection 3.0 são contraindicados em posições que não nos incisivos laterais superiores ou nos incisivos centrais e/ou laterais inferiores.

O Pilar Temporário Imediato é contraindicado em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- nos quais não se possa utilizar implantes com o tamanho, no número ou na posição desejável para se obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais;
- alérgicos ou com hipersensibilidade à liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) ou ao policarbonato.

#### Atenção:

Os déficits pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou ângulos desfavoráveis do implante.

Para assegurar o resultado a longo prazo do tratamento, aconselha-se o clínico a efetuar um acompanhamento regular e abrangente do paciente após o tratamento com o implante e a informá-lo sobre como manter uma higiene oral adequada.

Todos os instrumentos e ferramentas utilizados em cirurgia terão de ser mantidos em boas condições e deverá ter-se o cuidado de assegurar que os mesmos não danifiquem os implantes nem outros componentes.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles, ou com o processo de osseointegração (por exemplo, consumo de tabaco, má higiene oral, diabetes não controlados, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infecções no osso adjacente).

Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que façam uso de bifosfonatos.

Em geral, a instalação de implantes e o desenho protético deverão levar em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo ou de relações intermaxilares desfavoráveis deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

O torque de aperto protético do parafuso do pilar nunca deve ultrapassar os **35 Ncm** (15 Ncm para o NobelActive® 3.0). Apertar excessivamente o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

Devido ao tamanho reduzido dos dispositivos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos nem aspirados pelo paciente.

Recomenda-se que os clínicos, com ou sem experiência na utilização de implantes, façam uma formação especial antes de começar a utilizar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare oferece uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos e experiência. Para obter mais informações, visite [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

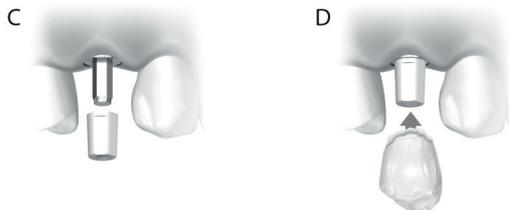
Trabalhar com um colega, com experiência no novo dispositivo/método de tratamento, na primeira vez previne eventuais complicações. A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis com esse objetivo.

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o protesista e o técnico em prótese dental para um tratamento com implantes bem-sucedido.

#### Instruções de manuseio:

#### Procedimentos clínicos

1. Conecte os pilares adequados (A) e verifique a folga oclusal.
2. Aperte o pilar, exceto se se tratar de um Pilar Temporário Imediato Conical Connection 3.0, a **35 Ncm** utilizando a chave mecânica Multi-Unit e o Torquímetro Manual Protético. (B:1) No caso do pilar Pilar Temporário Imediato Conical Connection 3.0, aperte-o a **15 Ncm** utilizando a chave mecânica Multi-Unit e Torquímetro Manual Protético. (B:2)
3. Ajuste a altura do pilar, se necessário, utilizando irrigação abundante.
4. Prove o coping plástico e verifique a folga oclusal (C). Se a altura do pilar foi ajustada, ajuste também o coping plástico de forma correspondente.
5. Fabrique uma coroa provisória na consulta, utilizando os métodos habituais.
6. Cimente a coroa provisória (D). Remova todo o cimento em excesso.



**Atenção:** não utilize copings provisórios plásticos com cimentos de poliuretano, pois o cimento não polimerizará.  
7. Verifique a oclusão.

#### Materiais:

Pilar Temporário Imediato: liga de titânio 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.  
Coping plástico: policarbonato.

#### Instruções de limpeza e esterilização:

O Pilar Temporário Imediato é fornecido esterilizado, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo.

**Aviso:** não utilize o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou aberta.

**Atenção:** o Pilar Temporário Imediato é um produto de utilização única e não se destina a ser reprocessado. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

#### Informações de segurança para RM:

Leve em consideração que o produto não foi avaliado quanto a segurança e compatibilidade em um ambiente de RM. O produto não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Para obter informações adicionais sobre Imagem por Ressonância Magnética, consulte as diretrizes "Cleaning & Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information" (Limpeza e esterilização para produtos Nobel Biocare, incluindo informações sobre RM) disponíveis em [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) ou solicite a versão impressa mais recente para um representante da Nobel Biocare.

#### Armazenamento e manuseio:

O produto deverá ser conservado em local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não deverá ser exposto à luz solar direta. O armazenamento incorreto pode influenciar as características do dispositivo, conduzindo a falhas.

#### Descarte:

O descarte do dispositivo deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação.

#### Fabricante:



**Nobel Biocare AB**, Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17, Gotemburgo, Suécia - Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52.

**Nobel Biocare USA LLC**, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA 92887-4609 - EUA - Telefone: 1 714 282 4800. Fax: 1 714 998 9236.

#### Responsável Técnico:

Andréa M. Garcia  
CRF/SC 6569

#### Reg. ANVISA:

10064010233 10064010214  
10064010223 10064010225

#### Importador:

KaVo do Brasil, Indústria e Comércio LTDA  
Rua Chapecó, 86 - Joinville - SC  
CEP: 89221-040 - Tel.: (47) 3451-0100

**Atenção:** A venda deste dispositivo só pode ser efetuada para cirurgiões dentistas licenciados ou mediante receita médica devidamente carimbada e assinada pelo cirurgião dentista responsável.



Rx Only

**STERILE R** Esterilizado por radiação gama



Consultar as instruções de uso



Data de Validade



Não reutilizar



Número de Lote



Não utilize se a embalagem estiver danificada