



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.

#### Atenção:

Nunca exceda o torque de aperto protético recomendado para o parafuso do pilar de 35 Ncm. Apertar excessivamente o pilar pode provocar fraturas no parafuso.

#### Materiais:

Pilar de Base Universal e parafuso do pilar: Liga de titânio 90% Ti, 6% Al, 4%V.  
Coifa calcinável: poliacetal (POM).

#### Instruções de limpeza e esterilização:

O Pilar de Base Universal é entregue não esterilizado e destina-se a uma única utilização. O pilar definitivo deve ser limpo e esterilizado, se aplicável, antes da utilização intraoral.

#### Aviso:

A utilização de componentes não esterilizados pode provocar infecção de tecidos ou doenças infecciosas.

#### Atenção:

Este é um produto de utilização única, que não pode 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 including MRI Information for Nobel Biocare Products" (Limpeza e Esterilização, incluindo informações sobre RM, para Produtos Nobel Biocare) disponíveis em [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) ou solicite a versão impressa mais recente para um representante da Nobel Biocare.

#### Armazenamento e manuseio:

O produto deverá ser conservado em um 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:



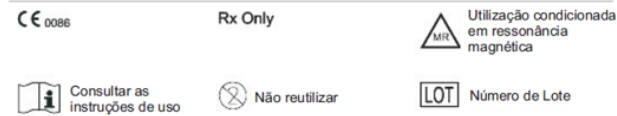
Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17, Gotemburgo, Suécia - Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52.  
Nobel Biocare USA LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA 92887-4609 - EUA - Telefone: 1 714 282 4800. Fax: 1 714 998 9236.

#### Responsável Técnico:

Luidgi Paolo Pedrazza  
CREA/SC 125015-8

Reg. ANVISA: 10064010196

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.



[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

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 casos 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 em todos os mercados.

#### Descrição:

Pilar para implante dentário pré-fabricado para ser conectado diretamente ao implante dentário endósseo, concebido para ser utilizado como auxiliar na reabilitação protética. Conexão interna cônica para os seguintes sistemas de implantes: NobelActive®, NobelReplace® CC e NobelParallel™ CC.  
Nota: coifa calcinável e parafuso clínico incluídos.

#### Utilização prevista:

Os pilares para implantes dentários destinam-se a ser utilizados na maxila ou mandíbula e para suportar substituições de dentes para restaurar a função mastigatória.

#### Indicações:

O Pilar de Base Universal, em conjunto com os implantes endósseos com conexão interna cônica da Nobel Biocare, está indicado para restaurações unitárias, se forem utilizadas coroas aparafusadas, e múltiplas, se forem utilizadas coroas cimentadas.

#### Contraindicações:

O Pilar de Base Universal é contraindicado em pacientes:

- que careçam 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 a liga de titânio Ti-6Al-4V (titânio, alumínio, vanádio) ou a poliacetal (POM).

#### Atenção:

Os déficits pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou angulações 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 controlada, radioterapia oro-facial, 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 35 Ncm.

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.

#### Opções de processamento:

- Técnica de aplicação em camadas: enceramento moldado em uma estrutura com coifa calcinável.
- Técnica de injeção: enceramento injetado em uma estrutura com coifa calcinável.
- Digitalização direta do enceramento.

#### Adesão (laboratório):

1. Fixe o Pilar de Base Universal ao análogo do implante com um parafuso (apertado manualmente).
2. Vede o canal do parafuso com cera.
3. Aplique um jato de óxido de alumínio de 50 µm, com uma pressão máxima de 2 bar, na superfície de contato do Pilar de Base Universal. Certifique-se de que a conexão do pilar esteja protegida durante a aplicação do jato. Atenção: não limpe as superfícies de encaixe com jato de areia.
4. Limpe a superfície com álcool ou vapor.
5. Aplique material de adesão/cimento dentário autoadesivo no Pilar de Base Universal. Só deverão ser utilizados sistemas adequados de adesão/cimento autoadesivo em cerâmica de dióxido de zircônia ou PMMA. Siga as instruções do fabricante para utilizar o material de adesão/cimento.

#### Procedimentos clínicos:

1. Remova a restauração do análogo do implante.
2. Limpe e desinfete a restauração final.
3. Retire a tampa de cicatrização ou restauração provisória.
4. Conecte e aperte a restauração. Recomenda-se a verificação do encaixe final do pilar utilizando uma radiografia.
5. Aperte o Pilar de Base Universal a 35 Ncm utilizando a Chave Unigrip™ e o Torquímetro Manual Protético.