



Viktigt! Läs detta.

Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvariga för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav. Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

Implantat:

NobelSpeedy® Groovy-tandimplantat med extern hex tillverkas av biokompatibelt kommersiellt rent titan av grad 4 med yta av TiUnite®. NobelSpeedy® Groovy är ett något koniskt implantat som ger högre initial stabilitet jämfört med ett parallellt implantat.

Täckskruv medföljer ej.

Verktyg:

Nobel Biocare Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores och gängtappar är tillverkade av rostfritt stål med en beläggning av diamantlikt kol (DLC) och ska användas tillsammans med NobelSpeedy® Groovy-implantat.

Avsedd användning:

NobelSpeedy® Groovy käkbensförankrade implantat är avsedda att användas i över- och underkäken (osseointegration) och används för att förankra eller stödja tandersättningar för återställning av tuggfunktionen.

Indikationer:

Implantatkonstruktion för NobelSpeedy® Groovy-implantat omfattar ersättning av enstaka tänder till fasta eller avtagbara helkårsbroar för att återställa tuggfunktionen. Detta kan uppnås med hjälp av en kirurgisk 2-steps- eller 1-stegsteknik i kombination med protokoll för direkt, tidig eller fördröjd belastning. Vald teknik ska baseras på uppnådd primär stabilitet och tillämplig ocklusal belastning. Implantaten kan även användas med bikortikal förankring i fall med reducerad bentäthet för att erhålla hög primär stabilitet.

NobelSpeedy® Groovy-implantat med längder på 20 mm, 22 mm och 25 mm är endast indicerade för användning i överkäken och i mjukt ben.

Kontraindikationer:

Insättning av NobelSpeedy® Groovy-implantat är kontraindicerat hos patienter:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- med otillräcklig benvolym om inte bentransplantation går att överväga
- där implantat av lämplig storlek, i lämpligt antal eller på önskvärda positioner inte kan uppnås för att ge stöd till funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning
- som är allergiska eller överkänsliga mot kommersiellt rent titan (grad 4), rostfritt stål eller diamantlikt kol (DLC).

Varningar:

Om de faktiska borrhjulen inte fastställs på rätt sätt i förhållande till mätningar från röntgen kan permanenta skador uppstå på nerver eller andra vitala strukturer. Om kirurgen borrar för djupt vid operation i underkäken kan det orsaka permanenta domningar i underläppen och hakan eller ge upphov till blödningar i munbotten. Förutom de obligatoriska försiktighetsåtgärderna vid alla kirurgiska ingrepp, till exempel angående aseptik, är det mycket viktigt att undvika nerv- och kärlskador vid borrar i käkbenet. Detta görs genom anatomiska kunskaper och röntgenbilder före operationen.

Försiktighetsåtgärder:

Allmänt:

Det går inte att garantera en helt igenom lyckad implantatbehandlingen. Särskilt kan användning utanför de indicerade användningsområdena och arbetsstegen leda till misslyckade behandlingar.

Implantatbehandling kan leda till benförlust, biologiska eller mekaniska fel, till exempel utmattningsfrakturer på implantat.

För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

Vi rekommenderar att NobelSpeedy® Groovy-implantat endast används tillsammans med avsedda kirurgiska instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare, eftersom det kan leda till mekaniska fel och/eller instrumentfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat om komponenter används som inte är korrekt dimensionerade för att användas tillsammans.

Vi rekommenderar starkt att alla tandläkare, såväl nya som erfarna implantatanvändare, alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny behandlingsmetod. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/ behandlingsmetoden första gången du använder den undviker du eventuella komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Före operation:

Utförlig klinisk undersökning och röntgen av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens psykiska och fysiska status.

Patienter som påverkas av lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben) måste utvärderas mycket noggrant. Särskild försiktighet bör iaktas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Barnpatienter bör aldrig rutinbehandlas förrän det har kunnat dokumenteras att deras käkben har slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Under operation:

Särskild försiktighet ska iaktas när Narrow Platform-implantat placeras i den posteriora regionen på grund av risken för överbelastning av protetikern.

Alla instrument som används under operation måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantatet eller andra komponenter.

NobelSpeedy® Groovy-implantat kan vinklas upp till 45° i förhållande till ocklusalplanet. Vid tillämpningar med vinklingar mellan 30° och 45° gäller följande: Det vinklade implantatet måste sammankopplas. Minst 4 implantat måste användas för att stödja en fast bro i en helt tandlös käke.

När implantatet har installerats är det kirurgens utvärdering av benkvaliteten och den primära stabiliteten som avgör när implantaten kan belastas. Osseointegrationen kan misslyckas, antingen direkt efter operationen eller när den redan har påbörjats, av flera olika anledningar, t.ex. bristande kvantitet av och/eller kvalitet på kvarvarande benvävnad, infektioner eller spridda sjukdomar.

Efter operation:

För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Kirurgiskt protokoll:

Vid preparation bör hänsyn tas till benkvaliteten, se tabell A: rekommenderade borrhjulen har baserats på benkvalitet för att säkerställa att optimal primär implantatstabilitet uppnås vid Immediate Function.

Vilket borrhjulen som rekommenderas beror på benkvaliteten. Borrinformationen anges i millimeter och borren inom parentes (–) gäller endast vidgning av det kortikala benet. Counterbores och gängtappar finns tillgängliga vid behov.

Det finns inga gängtappar för följande NobelSpeedy-implantat: RP 20 mm, 22 mm och 25 mm.

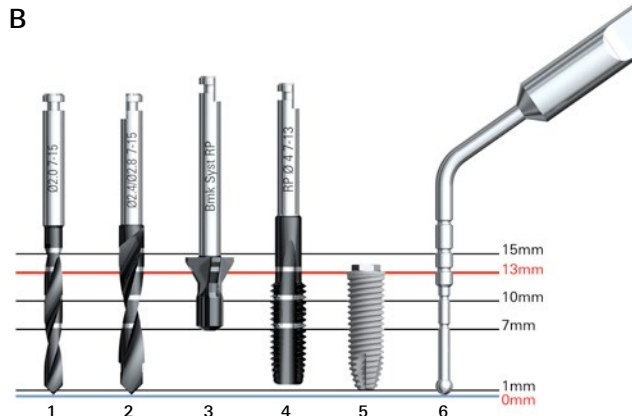
A

Plattform	Implantatets diameter	Borrhjulen (efter benkvalitet)		
		Mjukt ben Typ IV	Normalt ben Typ II–III	Hårt ben Typ I
NP	3.3	Ø2.0	Ø2.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8
RP	4.0	Ø2.0 (Ø2.4/2.8)	Ø2.0/2.8 Ø3.2	Ø2.0/2.8 Ø2.4/2.8 Ø3.4
RP WP	5.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2
WP	6.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2 Ø5.0

Preparation måste utföras med hög hastighet (upp till 2 000 varv/min för Twist Drills och Twist Step Drills) under kontinuerlig och riklig extern kylning med steril koksaltlösning vid rumstemperatur. Vid preparation i hårt ben ska du borra fram och tillbaka i en kontinuerlig rörelse.

System för mätning av djup: De parallella borren har ett djupmätningssystem. Alla borr och komponenter är märkta för preparation av implantatsätet till korrekt djup så att du uppnår en säker och förutsägbar position.

Viktigt! Twist Drills och Twist Step Drills når maximalt 1 mm längre än implantatet när det sitter på plats. Räkna alltid med denna extralängd när du borrar i närheten av vitala anatomiska strukturer (se bild **B** för borreferenslinjer).



Borreferenslinjer för Twist Drills 7–15 mm (1), Twist Step Drill 7–15 mm (2), Counterbore (3), gängtapp (4), NobelSpeedy® Groovy-implantat 13 mm (5) och Depth Probe 7–18 mm (6).

Twist Drills och Twist Step Drills finns i fyra olika längder med djupmarkeringar för implantat på 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm och 18–25 mm.

Gängtappar finns med djupmarkeringar för följande implantat: NP 7–15 mm, RP och WP 7–13 mm samt 7–18 mm.

Obs! Märkningen på Twist Drills och Twist Step Drills anger faktisk längd i mm och motsvarar implantatets krage. Slutlig vertikal positionering beror på ett antal kliniska parametrar, inklusive utseende, vävnadstjocklek och tillgängligt vertikalt utrymme.

I fall där intilliggande naturliga tänder kan vara i vägen för vinkelstycket och hindrar borren från att uppnå önskat djup kan du använda en Drill Extension Shaft.

1. Preparation av implantatsätet (**C**). När lambåfri teknik används ska höjden på mjukvävnaden läggas till borrdjupet.

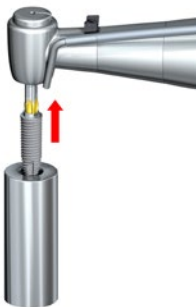
C



2. Mät det slutliga djupet på implantatsätet för den aktuella implantatlängden med en Depth Probe med samma mått som Twist Drills och Twist Step Drills.

3. Öppna implantatförpackningen och ta upp implantatet ur innerförpackningen med Implant Driver (implantatbäraren) (se **D**). Implantaten ska sättas in vid låg hastighet, max 25 varv/min, med bormaskin (**D**) eller Manual Torque Wrench Surgical (momentdragare) (**E**).

D



E



4. Sätt in och dra åt implantatet med högst **45 Ncm** åtdragningsmoment.

Viktigt! Överskrid aldrig åtdragningsmomentet på **45 Ncm** för implantaten. Om ett implantat dras åt för hårt kan implantatet skadas eller fraktur eller nekros uppstå i benet.

Om implantatet fastnar under installationen eller om ett åtdragningsmoment på **45 Ncm** uppnås innan implantatet nått rätt position ska implantatet vridas moturs med bormaskinen (motsatt rotationsriktning) eller med en Manual Torque Wrench Surgical så att implantatet avlägsnas från implantatsätet. Lägg tillbaka implantatet i innerförpackningen innan du fortsätter.

5. Protokoll för hårt ben ska användas när implantatet inte kommer ner helt på plats. Vid tjockt kortikalt eller hårt ben är det rekommenderat att använda en Counterbore och/eller en gängtapp för att implantatet ska kunna nå rätt position och trycket runt implantathalsen ska kunna släppa.
 - a. Välj den gängtapp som passar implantatets diameter.
 - c. Placera gängtappen i det preparerade implantatsätet med låg hastighet, 25 varv/min, och borra till önskat djup. Byt rotationsriktning på bormaskinen med handstycket eller Manual Torque Wrench Surgical och avlägsna gängtappen.

Fortsätt implantatinstallationen tills önskad position har uppnåtts med ett maximalt åtdragningsmoment på **45 Ncm**.

6. För Immediate Function ska implantatet klara ett avslutande åtdragningsmoment på **35–45 Ncm**.
7. Beroende på vilket kirurgiskt protokoll som används ska en täckskruv eller distans sättas på plats och vävnaden sutureras (**F**).

F



I nedanstående tabell finns specifikationer för NobelSpeedy® Groovy (**G**).

G

NobelSpeedy® Groovy

Plattform	Plattformens diameter	Implantat-diameter	Längder
	∅ 3,5 mm	∅ 3,3 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	∅ 4,1 mm	∅ 4,0 mm ∅ 5,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
	∅ 5,1 mm	∅ 5,0 mm ∅ 6,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

Ytterligare information om kirurgiska protokoll finns i "Procedures & products" för NobelSpeedy® Groovy på www.nobelbiocare.com. Du kan också be din lokala Nobel Biocare-representant om den senaste tryckta versionen.

Material:

NobelSpeedy® Groovy-implantat: kommersiellt rent titan grad 4.

Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores och gängtappar: rostfritt stål med beläggning av diamantlikt kol (DLC).

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

NobelSpeedy® Groovy-implantat, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores och gängtappar levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk före det angivna utgångsdatumet.

Varning! Använd inte enheten om förpackningen har skadats eller öppnats.

Viktigt! Implantat, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores och gängtappar är engångsprodukter och inte avsedda att återanvändas. Återanvändning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan orsaka korskontaminering.

Säkerhetsinformation för MR:

MR-villkorad:

- Icke-kliniska tester har visat att NobelSpeedy® Groovy-implantatet är MR-villkorat. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:
 - Endast statiska magnetfält på 1,5 Tesla och 3,0 Tesla.
 - Magnetfält med maximal spatial gradient på 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
 - Rapporterat maximalt MR-system, genomsnittligt SAR-värde för helkropp på 4 W/kg (kontrollerat låge nivå 1).

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas NobelSpeedy® Groovy-implantatet generera en maximal temperaturökning på 4,1°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av enheten ut cirka 30 mm från NobelSpeedy® Groovy-implantatet när bildtagningen sker med en gradientekopulssekvens och ett MRT-system på 3,0 Tesla.

Löstagbara protetiska konstruktioner ska tas ut före skanning, precis som man gör med klockor, smycken osv.

Förvaring och hantering:

Produkten måste förvaras i originalförpackningen på en torr plats som håller rumstemperatur i skydd från direkt solljus. Felaktig förvaring kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Enheten ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer och miljökrav, med hänsyn till olika kontamineringsnivåer.

Tillverkare: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljde enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.



Auktoriserad representant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Viktigt!



CE-märkning



Läs bruksanvisningen



Innehåller farliga ämnen



Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater



Datum



Tillverkningsdatum



Får ej omsteriliseras



Får ej återanvändas



Får ej användas om förpackningen är skadad



Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx Only

Receptbelagd användning enbart



Vårdcentral eller läkare



Skyddas från solljus



Förvaras torrt

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning



MR-villkorad



Tillverkare



Medicinteknisk produkt



Pyrogenfri



Icke-steril



Patientidentifikation



Webbplats för patientinformation



Patientnummer



Serienummer



Enkelt sterilt barriärsystem



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti



Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå



Steriliserad med etylenoxid



Steriliserad genom strålning



Temperaturgräns



Tandnummer



Övre temperaturgräns



Steriliserad med ånga eller värme



Unik enhetsidentifierare



Används före

SE Med ensamrätt.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är (om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall) varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktbilder i denna broschyr är nödvändigtvis inte skalnlga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.