



Belangrijk: lees dit eerst.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen te worden verkocht.

Beschrijving:

Implantaat:

NobelSpeedy® Groovy tandheelkundige implantaten met externe hexverbinding zijn vervaardigd van biocompatibel, commercieel zuiver, klasse 4 titanium met TiUnite®-oppervlak. NobelSpeedy® Groovy is een licht conisch implantaat dat een hogere initiële stabiliteit biedt dan een parallel implantaat.

Cover Screw is niet inbegrepen.

Instrumentarium:

Nobel Biocare Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores en Screw Taps zijn gemaakt van roestvrijstaal met een DLC-coating (Diamond Like Carbon) en mogen alleen in combinatie met NobelSpeedy® Groovy-implantaten worden gebruikt.

Beoogd gebruik:

NobelSpeedy® Groovy endossale implantaten zijn bedoeld voor gebruik in het bovenste of het onderste kaakbot (osseo-integratie) en worden gebruikt voor de verankering of ondersteuning van vervangende gebitselementen, om de kauwfunctie te herstellen.

Indicaties voor gebruik:

NobelSpeedy® Groovy-implantaatrestauraties variëren van enkelstands tot een vaste uitneembare overkappingsprothese voor de hele tandboog, voor herstel van de kauwfunctie. Dit kan worden bereikt met een 2-fase of 1-fase techniek in combinatie met directe, vroege of uitgestelde belastingprotocollen waarbij wordt gezorgd voor primaire stabiliteit en de juiste occlusale lading voor de geselecteerde techniek. De implantaten maken

ook bicorticale verankering mogelijk in gevallen van verminderde botdichtheid, om hoge initiële stabiliteit te verkrijgen.

NobelSpeedy® Groovy-implantaten met een lengte van 20 mm, 22 mm en 25 mm zijn uitsluitend geschikt voor gebruik in de bovenkaak en in zacht bot.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor plaatsing van NobelSpeedy® Groovy-implantaten bij patiënten:

- die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan;
- die niet over voldoende bot beschikken, tenzij een augmentatieprocedure wordt overwogen;
- bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste positie van de implantaten niet zodanig kunnen worden bereikt dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen;
- die allergisch of overgevoelig zijn voor commercieel zuiver titanium (klasse 4), roestvrijstaal of een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Waarschuwingen:

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanente beschadiging van zenuwen of andere vitale structuren. Wanneer dieper wordt geboord dan de beoogde diepte voor een chirurgische procedure in de onderkaak, kan dit leiden tot een permanent doof gevoel in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mondbodem.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals aseptis, moet bij het boren in het kaakbeen beschadiging van zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

Let op:

Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantologische behandelingen. De procedure kan met name mislukken als de aangegeven gebruiksbependingen en procedures niet worden nageleefd.

Behandeling met implantaten kan leiden tot botverlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoeidheidsbreuk van implantaten.

Een nauwe samenwerking tussen de kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Het wordt ten sterkste aangeraden NobelSpeedy® Groovy-implantaten alleen te verwerken met chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare, aangezien de combinatie van niet bij elkaar passende componenten kan leiden tot mechanische defecten en/of defecten aan instrumenten, weefselbeschadiging of onbevredigende esthetische resultaten.

Met klem wordt aanbevolen dat artsen, zowel nieuwe als ervaren implantaatgebruikers, altijd een speciale training krijgen voordat zij een nieuwe behandelingsmethode gaan toepassen. Nobel Biocare heeft een groot aanbod van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus.

Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Pas een nieuwe behandelingsmethode de eerste keer altijd toe in aanwezigheid van een ervaren collega, om eventuele complicaties te vermijden. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep:

De patiënt moet zorgvuldig klinisch en aan de hand van röntgenfoto's worden onderzocht om de geestelijke en lichamelijke gesteldheid van de patiënt te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met gelokaliseerde of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het helingsproces van het bot of het zachte weefsel, of het osseo-integratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, ongecontroleerde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroiden of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Bij kinderen wordt deze routinebehandeling niet aangeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Tijdens de ingreep:

Bij de plaatsing van implantaten met een Narrow Platform in het posterieure gebied moet extra voorzichtig worden gehandeld. Dit in verband met het risico van prothetische overbelasting.

Zorg ervoor dat instrumenten die tijdens een chirurgische ingreep worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

NobelSpeedy® Groovy-implantaten mogen worden gekanteld tot een hoek van 45° ten opzichte van het occlusievlak. Bij een hoek tussen 30° en 45° is het volgende van toepassing: het gekantelde implantaat moet worden gespalkt; bij de ondersteuning van een vaste prothese in een volledig edentate tandboog moeten minimaal 4 implantaten worden gebruikt.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de kaakchirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseo-integratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als vlak nadat de osseo-integratie is ingetreden.

Na de ingreep:

Voor een goed behandelresultaat op lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Chirurgische procedure:

Bij het boren moet rekening worden gehouden met de botkwaliteit, zie tabel A: aanbevolen boorvolgorde op basis van botkwaliteit ten behoeve van optimale primaire stabiliteit bij toepassing van Immediate Function.

De aanbevolen boorvolgorde wordt gebaseerd op de botkwaliteit. De boorgegevens worden aangegeven in mm en de boordiameters tussen haakjes hebben uitsluitend betrekking op de verbreding van de cortex. Counterbores en Screw Taps zijn indien nodig verkrijgbaar.

Er zijn geen Screw Taps beschikbaar voor NobelSpeedy RP-implantaten met een diameter van 20 mm, 22 mm en 25 mm.

A

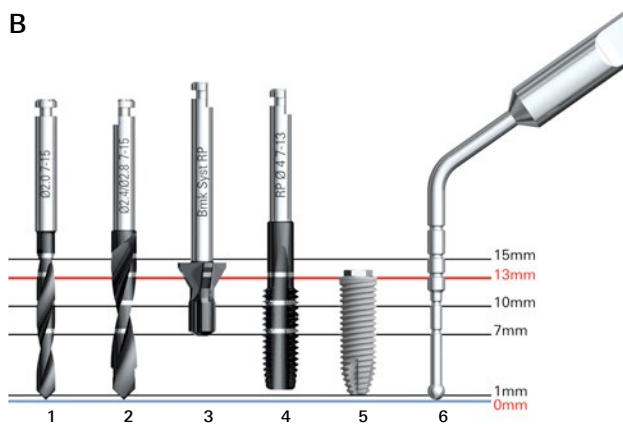
Platform	Implantaat-diameter	Boorvolgorde (op basis van botkwaliteit)		
		Zacht bot Type IV	Middelhard bot Type II-III	Compact bot Type I
NP	3.3	Ø 2.0	Ø 2.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8
RP	4.0	Ø 2.0 (Ø 2.4/2.8)	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.4
RP WP	5.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 Ø 3.8/4.2
WP	6.0	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 Ø 3.8/4.2	Ø 2.0 Ø 2.4/2.8 Ø 3.2/3.6 Ø 3.8/4.2 Ø 5.0

Het boren moet worden uitgevoerd met hoge snelheid (maximaal 2000 rpm voor Twist Drills en Twist Step Drills) onder constante en overvloedige externe irrigatie met een steriele fysiologische zoutoplossing, bij kamertemperatuur. In dicht bot moet worden geboord met een continue heen-en-weer-beweging.

Systeem voor dieptemeting: de parallelle boren hebben een werkelijk dieptemetingssysteem. Alle boortjes en componenten zijn voorzien van markeringen, waarmee u bij het prepareren van de implantaatplaats de juiste diepte en een veilige, voorspelbare positie kunt bepalen.

Let op: Twist Drills en Twist Step Drills reiken tot 1 mm dieper dan het implantaat wanneer dit op zijn plaats zit. Houd bij het boren nabij vitale anatomische structuren rekening met deze extra lengte (zie afbeelding B voor boorreferentielijnen).

B



Boorreferentielijnen voor Twist Drills 7–15 mm (1), Twist Step Drill 7–15 mm (2), Counterbore (3), Screw Tap (4), NobelSpeedy® Groovy-implantaat 13 mm (5) en Depth Probe 7–18 mm (6).

Twist Drills en Twist Step Drills zijn beschikbaar in vier verschillende lengtes met dieptemarkeringen voor implantaten van 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm en 18–25 mm.

Screw Taps zijn beschikbaar met dieptemarkeringen voor de implantaten NP 7–15 mm, RP en WP 7–13 mm en 7–18 mm.

Opmerking: de markeringen op de Twist Drills en Twist Step Drills geven de feitelijke lengte in millimeters aan en corresponderen met de bovenrand van de implantaathals. Bij het bepalen van de uiteindelijke verticale implantaatpositie speelt een aantal klinische factoren een rol, zoals esthetiek, weefseldikte en beschikbare verticale ruimte.

In situaties waarin naastliggende natuurlijke elementen interfereren met het hoekstuk, waardoor de boor de gewenste diepte niet kan bereiken, kan een Drill Extension Shaft worden gebruikt.

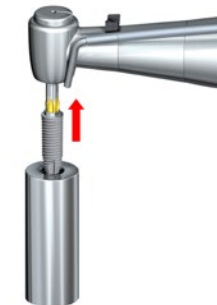
1. Preparatie van de locatie van het implantaat (C). Als u een ingreep zonder opklap verricht, telt u de hoogte van het zachte weefsel op bij de boordiepte.

C



2. Meet de uiteindelijke diepte van de preparatie met behulp van een Depth Probe die dezelfde afmetingen heeft als de Twist Drills en Twist Step Drills, voordat u de juiste lengte van het implantaat bepaalt.
3. Open de implantaatverpakking en haal het implantaat uit de binnenste verpakking met de Implant Driver (zie D). De implantaten kunnen het beste worden geplaatst met een boorinstrument met lage boorsnelheid (maximaal 25 rpm) (D) of met behulp van een Manual Torque Wrench Surgical (E).

D



E



4. Plaats het implantaat en zet het vast met een maximale torsiëkracht van **45 Ncm**.

Waarschuwing: gebruik nooit een torsiëkracht van meer dan **45 Ncm** voor de implantaten. Overmatig aandraaien van het implantaat kan leiden tot beschadiging van het implantaat, fracturen of necrose van het omringende bot.

Als het implantaat tijdens de plaatsing vast komt te zitten of als een torsiëkracht van **45 Ncm** wordt bereikt voordat het implantaat volledig is geplaatst, draait u het implantaat terug met behulp van het boorinstrument (in de achteruitstand) of de Manual Torque Wrench Surgical, en verwijdert u het implantaat uit de locatie. Plaats het implantaat terug in de binnenste behuizing voordat u verdergaat.

5. Protocol voor compact bot, voor gebruik als het implantaat niet volledig op zijn plaats zit.

- a. In gevallen van een dikke corticale laag of compact bot wordt aangeraden een Counterbore en/of een Screw Tap te gebruiken om het implantaat volledig te kunnen plaatsen en de druk rond de implantaathals weg te nemen.
- b. Selecteer de Screw Tap die overeenkomt met de diameter van het implantaat.
- c. Plaats de Screw Tap met een lage snelheid, 25 rpm, in de geprepareerde locatie van het implantaat en boor tot de juiste diepte. Stel het boorinstrument met het handstuk of de Manual Torque Wrench Surgical in op 'achteruit' en verwijder de Screw Tap.

Ga, met een maximale torsiëkracht van **45 Ncm**, verder met het plaatsen van het implantaat totdat het implantaat volledig op de gewenste plaats zit.

6. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsiëkracht van **35–45 Ncm** kunnen weerstaan.
7. Afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol plaatst u een Cover Screw of een abutment, waarna u de wond hecht (F).

F



Zie de tabel voor implantaatspecificaties voor NobelSpeedy® Groovy (G).

G

NobelSpeedy® Groovy

Platform	Platform-diameter	Implantaat-diameter	Lengten
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4,0 mm Ø 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
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5 mm Ø 6 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

Meer informatie over chirurgische procedures vindt u in de NobelSpeedy® Groovy-richtlijnen die beschikbaar zijn op www.nobelbiocare.com. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een vertegenwoordiger van Nobel Biocare.

Materialen:

NobelSpeedy® Groovy-implantaat: commercieel zuiver titanium klasse 4.

Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores en Screw Taps: roestvrijstaal met een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Reiniging- en sterilisatie-instructies:

NobelSpeedy® Groovy-implantaten, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores en Screw Taps worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik vóór de weergegeven vervaldatum.

Waarschuwing: gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Let op: implantaten, Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores en Screw Taps zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

Informatie over de veiligheid bij MRI:

MR-voorwaardelijk:

Uit niet-klinische tests blijkt dat het NobelSpeedy® Groovy-implantaat aan de MR-voorwaarden voldoet. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- een statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla;
- een magnetisch veld met een spatiële gradiënt van maximaal 4000 gauss/cm (40 T/m);
- een door het MRI-apparaat vastgelegde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg (in eerstegraadsregulatiemodus).

Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zal het NobelSpeedy® Groovy-implantaat na 15 minuten continu scannen naar verwachting maximaal 4,1 °C in temperatuur stijgen.

Tijdens niet-klinische tests is aan de hand van een gradiëntechnische pulssequentie en een MRI-apparaat van 3,0 tesla aangetoond dat het door het apparaat veroorzaakte beeldartefact ongeveer 30mm buiten het NobelSpeedy® Groovy-implantaat uitsteekt.

Uitneembare restauraties moeten net als bijvoorbeeld horloges of sieraden vóór het scannen worden verwijderd.

Opslag en gebruik:

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking worden bewaard, op een droge plaats en bij kamertemperatuur, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Het product moet volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.

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



Verklaring van symbolen:

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het product of in informatie bij het product. Raadpleeg het etiket van het product of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde
vertegenwoordiger
in de Europese
Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke
stoffen



Bevat of heeft
sporen van ftalaat



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw
steriliseren



Niet opnieuw
gebruiken



Niet gebruiken als
de verpakking is
beschadigd



Systeem met
dubbele barrière

Rx Only

Enkel op
voorschrift te
gebruiken



Zorgcentrum
of arts



Buiten direct
zonlicht bewaren



Droog bewaren

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

Koppeling naar online verklaring van
symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch
hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite
voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
binnenverpakking



Systeem met
enkelvoudige
steriele barrière
en beschermende
buitenverpakking



Gesteriliseerd met
ethyleenoxide



Gesteriliseerd met
straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



Bovengrens
temperatuur



Gesteriliseerd
met stoom of
droge hitte



Unieke apparaat-id



Te gebruiken vóór

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document, zijn indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. Productafbeeldingen in deze folder zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.