



Viktig: Les gjennom dette.

Ansvarsfraskrivelse:

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og må kun brukes sammen med de tilhørende originale produkter i henhold til de instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjeparts produkter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, fra Nobel Biocare. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle, direkte, indirekte, straffende eller andre skader som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil, skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav. Merk at enkelte produkter som spesifiseres i denne brukerveiledningen ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

Beskrivelse:

Implantat:

NobelSpeedy® Groovy tannimplantater med ekstern sekskantlikobling er laget av biokompatibelt, kommersielt rent titanium (grad 4) med TiUnite®-overflate. NobelSpeedy® Groovy er et noe konisk implantat, som gir en høyere stabilitet fra starten av sammenlignet med et parallellt implantat.

Dekkskrue er ikke inkludert.

Verktøy:

Nobel Biocare Twist-driller, Twist Step-driller, forsøkere og gjengetapper er laget av rustfritt stål med DLC-belegg (diamantlignende karbon), og skal brukes i forbindelse med NobelSpeedy® Groovy-implantater.

Tiltent bruk:

NobelSpeedy® Groovy-tannimplantater er ment for bruk i over- eller underkjeve (osseointegrering), og brukes til å feste eller støtte tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjon.

Indikasjoner for bruk:

NobelSpeedy® Groovy implantatrestaureringer omfatter alt fra enkelttenner til fast og avtakbar tannprotese, for gjenoppretting av tyggefunksjon. Dette kan oppnås gjennom to- eller enstegs kirurgi i kombinasjon med direkte, tidlig eller sen belastning, under kontroll med hvorvidt det er tilstrekkelig primærstabilitet og passende okklusjonalbelastning. Implantater åpner også for bikortikalt feste i tilfeller med redusert benteitet, for å oppnå høy stabilitet fra starten av.

NobelSpeedy® Groovy-implantater på 20 mm, 22 mm og 25 mm skal kun brukes i overkjeve og mykt bein.

Kontraindikasjoner:

NobelSpeedy® Groovy-implantater er kontraindisert hos følgende pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.
- hvor antall implantat, ønsket dimensjon og eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelig, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske eller hypersensitive for kommersielt rent titanium (grad 4), rustfritt stål eller DLC-belegg (Diamond Like Carbon).

Advarsler:

Unnlattelse av å anerkjenne de faktiske borelengder relatert til radiografiske målinger kan resultere i permanent skade på nerver eller andre vitale strukturer. Boring utover dybden som er tiltent for kirurgisk prosedyre i underkjeve kan potensielt resultere i permanent nummenhet i underleppe og hake, eller føre til blødning i munngulvet.

Foruten de obligatoriske forhåndsreglene for enhver operasjon, for eksempel aseptikk, må man i tillegg ved boring inn i kjevebeinet, unngå å skade nervene og blodkarene. Det gjøres ved å forholde seg til anatomisk kunnskap og pre-operative medisinske bilder (f.eks. radiografi).

Advarsler:

Generelt:

Ett hundre prosent implantatsuksess kan ikke garanteres. Unnlattelse av å følge de angitte begrensningene for bruk og den gitte arbeidsmetode kan resultere i skade.

Behandling ved bruk av implantater kan føre til bentap eller biologisk eller mekanisk svikt, inkludert tretthetsbrudd på implantater.

Tett samarbeid mellom kirurg, tannlege og laboratorietechniker er avgjørende for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at NobelSpeedy® Groovy-implantater brukes kun med Nobel Biocare sine egne kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går gjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivå og erfaring.

For mer informasjon, besøk www.nobelbiocare.com.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse, og unngå komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelig for dette formålet.

Før behandling:

Grundig klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre pasientens fysiologiske og fysiske status.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokalisert eller har system-avhengige faktorer som kan forstyrre tilhelingsprosessen i bein og bløtvev, eller osseointegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt, må implantatplassering og protetisk utforming ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruskisme eller uegnede kjeveforhold, kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Med hensyn til pediatripasienter, anbefales ikke rutinebehandling før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Under behandling:

Spesiell oppmerksomhet må vises ved posterior plassering av implantater med smal plattform, grunnet risiko for protetisk overbelastning.

Alle instrumenter som brukes i kirurgisk behandling må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumentering ikke skader implantater eller andre komponenter.

NobelSpeedy® Groovy-implantater kan vinkles opp til 45° relatert til okklusjonsplanet. Når de anvendes med vinkelforminger mellom 30° og 45°, er det følgende gjeldende: Det vinklede implantatet må spjelkes: minimum fire implantater må brukes til å støtte en fast protese i en fullstendig tannløs tanngard.

Etter installasjon av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantater kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet i gjenværende bein, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker for osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

Etter behandling:

For å sikre langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere om nødvendig munnhygiene.

Kirurgisk prosedyre:

Benkvalitet må vurderes i løpet av boreprosedyrer. Se tabell A: anbefalte boreseksvenser er basert på benkvalitet for å sikre optimal primærstabilitet ved tilegning av direkte belastning.

Anbefalt boreseksvens er basert på benkvalitet. Boredata er oppgitt i mm, og borene i klammer indikerer kun utvidelse av cortex. Forskere og gjengetapper er tilgjengelig hvis det er nødvendig.

Ingen gjengetapper er tilgjengelig for NobelSpeedy® RP 20 mm, 22 mm og 25 mm implantater.

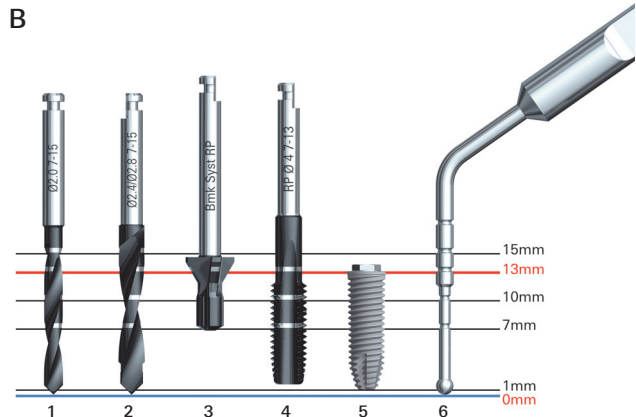
A

Plattform	Implantat-diameter	Boreseksvens (basert på benkvalitet)		
		Mykt ben Type IV	Medium ben Type II-III	Tett ben Type 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 Ø2.4/2.8 Ø3.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.4
RP	5.0	Ø2.0	Ø2.0	Ø2.0
WP		Ø2.4/2.8 Ø3.0	Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6	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

Boring må foretas med høy hastighet (maksimalt 2 000 rpm for Twist-driller og Twist Step-driller) og under konstant irrigasjon med steril saltløsning ved romtemperatur. Ved høy benteitet, bør med kontinuerlig bevegelse frem og tilbake.

System for dybdemåling: De parallelle drillene har et pålitelig dybdemålingssystem. Alle drillere og komponenter er markert for å forberede området på korrekt dybde, og for å oppnå sikker og forutsigbar posisjon.

Forsiktig: Twist-driller og Twist Step-driller strekker seg opptil 1 mm lengre enn implantatet når de plassert. Regn med denne ekstra lengden ved drilling nær vitale anatomiske strukturer (se bilde B for referanselinjer for boring).



Referanselinjer for boring med Twist-drill 7–15 mm (1), Twist Step-drill 7–15 mm (2), forsinker (3), gjengetapp (4), NobelSpeedy® Groovy-implantat 13 mm (5) og dybdemåler 7–18 mm (6).

Twist- og Twist Step-driller er tilgjengelige i fire forskjellige lengder med dybdemarkeringer for implantater på 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm og 18–25 mm.

Gjengetapper er tilgjengelige med dybdemarkeringer for implantater på NP 7–15 mm, RP og WP 7–13 mm og 7–18 mm.

Merk: Markeringene på Twist- og Twist Step-drillene indikerer faktiske millimeterlengder og korresponderer med implantatkragen. Endelig vertikal posisjonering avhenger av flere kliniske parametre, inkludert estetikk, vevtetthet og tilgjengelig vertikal plass.

I situasjoner hvor nærliggende, naturlige tenner er i veien for det kontravinklede hodet og forhindrer at drillen når ønsket dybde, kan et forlengingsskafte anvendes.

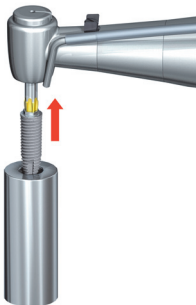
1. Forberede implantatområde (C). Ved bruk av lukket kirurgisk metode, legg til bløt-vevshøyde til boreddybde.

C

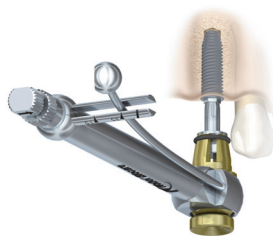


2. Mål endelig dybde i implantatområdet for relevant implantatlengde ved å bruke dybdemåler med samme mål som Twist- og Twist Step-driller.
3. Åpne implantatpakken og ta ut implantatet fra den indre forpakningen med implantat-verktøyet (se D). Implantatene installeres ideelt sett med lav hastighet, maksimalt 25 rpm ved bruk av et boreapparat (D) eller en manuell kirurgisk momentnøkkel (E).

D



E



4. Plasser og stram implantatet med maksimalt **45 Ncm** tildragningsmoment.

Forsiktig: Aldri overstig tildragningsmoment på **45 Ncm** for implantatene. Overstramming av et implantat kan føre til skade på implantatet, brudd eller nekrose på benområdet. Hvis en kirurgisk nøkkel brukes til å sette inn implantatet, kreves det spesiell oppmerksomhet for å unngå overstramming.

Hvis implantatet setter seg fast under implantatinstallasjon eller når **45 Ncm** innsetningsmoment oppnås før fullført plassering, roter implantatet mot klokken med boreapparat (revers-modus) eller manuell momentnøkkel, og fjern implantatet fra området. Plasser implantatet tilbake i den indre forpakningen før du fortsetter.

5. Protokoll for høy ben tetthet kan anvendes når implantatet ikke setter seg fullstendig på plass.

a. I tilfeller med tykt kortikallag eller høy ben tetthet anbefales en forsinker og/eller en gjengetapp for å få implantatet til å sette seg fullstendig på plass, og for å frigjøre trykk rundt implantathalsen.

b. Velg gjengetapp som svarer til diameteren på implantatet.

c. Plasser gjengetappen i klargjort implantatområde med lav hastighet (25 rpm), og bor til relevant dybde. Sett drillenheten med håndstykke eller den kirurgiske momentnøkkelen i revers-modus, og fjern gjengetappen.

Fortsett med implantatinstallasjon til ønsket posisjon oppnås, med maksimalt **45 Ncm** tildragningsmoment.

6. For direkte belastning, må implantatet kunne tåle en endelig tildragningsmoment på **35–45 Ncm**.
7. Avhengig av valg av kirurgisk metode, plasser en dekskrue eller tilhelingsdistanse og lukk operasjonssår (F).

F



Se tabell for implantatspesifikasjoner for NobelSpeedy® Groovy (G).

G

NobelSpeedy® Groovy

Plattform	Plattform-diameter	Implantat-diameter	Lengder
	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
	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 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5,1 mm	Ø 5,0 mm Ø 6,0 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm 7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

For mer informasjon om kirurgiske prosedyrer, se retningslinjer for behandling, NobelSpeedy® Groovy «Procedures & products» på www.nobelbiocare.com eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

Materialer:

NobelSpeedy® Groovy-implantat: kommersielt rent titanium (grad 4).

Twist-driller, Twist Step-driller, forsinker og gjengetapper: rustfritt stål med DLC-belegg (Diamond Like Carbon).

Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

NobelSpeedy® Groovy-implantater, Twist-drill, Twist Step-driller, forsinker og gjengetapper leveres sterile og kun for engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

Advarsel: Ikke bruk enheten hvis forpakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

Forsiktig: Implantater, Twist-driller, Twist Step-driller, forsinker og gjengetapper er engangsprodukter som ikke er ment til gjenbruk. Gjenbruk kan føre til tap av mekanisk, kjemisk og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminering.

Informasjon om MR-sikkerhet:

MR-betinget:

Ikke-klinisk testing har demonstrert at NobelSpeedy® Groovy er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt kun ved 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimum spasielt gradiensfelt mindre enn eller likt 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maksimalt MR-system rapportert, kroppsgjennomsnittlig absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Under skanningsforholdene definert ovenfor, forventes NobelSpeedy® Groovy-implantatet å produsere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing, strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg omtrent 30 mm fra NobelSpeedy® Groovy-implantatet når det behandles med en stigende ekkopulssekvens og et 3.0 Tesla MRI-system.

Uttakbare restaureringer tas ut før skanning, slik som med klokker, smykker osv.

Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur, og ikke eksponert for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

Avfallshåndtering:

Avfallshåndtering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav, med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.

CE 0086



Magnetisk resonans
betinget

STERILE R

Steril ved
bestråling



Se
bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk

LOT

Lotnummer



Må ikke brukes
dersom pakningen
er skadet

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet er, hvis ikke annet er uttrykt eller kontekstueit implisitt, varemerker av Nobel Biocare. Produktbilder i denne mappen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk.