

# NobelSpeedy® Groovy

## Instruções de utilização



### 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 da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de produtos da 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 respetivas aplicações. Em caso de dúvida, o médico dentista deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que a utilização deste produto é controlada pelo médico dentista, esta é da sua responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes. Tenha em atenção que alguns produtos descritos nestas Instruções de utilização poderão não estar aprovados, ter autorização de introdução no mercado ou estar licenciados para venda em todos os mercados.

#### Descrição:

##### Implante:

Os implantes dentários NobelSpeedy® Groovy com conexão hexagonal externa são feitos de titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4, com superfície TiUnite®. O NobelSpeedy® Groovy é um implante ligeiramente cônico que confere maior estabilidade inicial quando comparado com um implante paralelo.

O parafuso de cobertura não está incluído.

##### Instrumentação:

As Nobel Biocare Twist Drills (brocas espirais), Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas), Counterbores (brocas de chanfre) e Screw Taps (formadoras de rosca) são fabricadas em aço inoxidável com revestimento de DLC (carbono-diamante) e devem ser utilizadas em conjunto com os implantes NobelSpeedy® Groovy.

##### Utilização prevista:

Os implantes endo-ósseos NobelSpeedy® Groovy destinam-se a ser utilizados na mandíbula superior ou inferior (osseointegração) para fixar ou suportar substituições de dentes para restaurar a função de mastigação.

##### Indicações de utilização:

As restaurações sobre implantes NobelSpeedy® Groovy vão desde restaurações unitárias até aplicações de sobredentadura de arcada dentária completa fixa/removível para restaurar a função de mastigação. Estas restaurações podem ser realizadas através de uma técnica

cirúrgica de 2 fases ou de 1 fase, em combinação com protocolos de carga imediata, precoce ou diferida, tendo em consideração a estabilidade primária necessária e a carga oclusal apropriada para a técnica selecionada. Com estes implantes, também é possível conseguir estabilidade bicortical em casos de baixa densidade óssea, de forma a obter uma elevada estabilidade inicial.

Os implantes NobelSpeedy® Groovy com comprimentos de 20mm, 22mm e 25mm estão exclusivamente indicados para utilização na mandíbula superior e em osso de baixa densidade.

#### Contraindicações:

É contraindicada a colocação de implantes NobelSpeedy® Groovy em pacientes:

- que carecem das condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral;
- com um volume ósseo inadequado, a menos que se possa realizar um procedimento de aumento;
- 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;
- com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro (de grau 4), aço inoxidável ou revestimento de DLC (carbono-diamante).

#### Avisos:

A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas relativamente às medições radiográficas pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais. A perfuração além da profundidade pretendida na cirurgia da mandíbula inferior pode originar adormecimento permanente do lábio inferior e do queixo, ou uma hemorragia no pavimento da boca.

Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração na mandíbula, deverão ser evitados danos nos nervos e vasos, utilizando os conhecimentos anatómicos e radiografias pré-operatórias.

#### Atenção:

##### Geral:

Não é possível garantir êxito a 100% dos implantes. A inobservância das limitações de utilização e dos passos de trabalho indicados, em especial, poderá levar a uma falha. O tratamento com implantes poderá conduzir à perda de osso, a falhas biológicas ou mecânicas, incluindo fratura por fadiga dos implantes.

É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o prostodontista e o técnico laboratorial de prótese dentária para um tratamento com implantes bem-sucedido. Recomendamos vivamente que os implantes NobelSpeedy® Groovy sejam utilizados apenas com instrumentos cirúrgicos e componentes protéticos da Nobel Biocare, já que a combinação de componentes que não estejam dimensionados para uma correspondência correta pode conduzir à falha instrumental e/ou mecânica, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Recomenda-se vivamente 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.

#### Antes da cirurgia:

O paciente deve ser submetido a um exame clínico e radiológico cuidadoso, antes da cirurgia, para se determinar o seu estado psicológico e físico.

Deve ser dada especial atenção a pacientes que tenham fatores localizados 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, higiene oral inadequada, diabetes não controlados, radioterapia orofacial, terapia com esteroides, infeções no osso adjacente). Aconselha-se um cuidado especial nos pacientes que estejam a fazer terapêutica com bifosfonatos.

Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético deverão ter 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.

Relativamente aos pacientes pediátricos, não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim da fase de crescimento da mandíbula.

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

#### Durante a cirurgia:

Deve ter-se particular cuidado na colocação de implantes de plataforma estreita na região posterior devido ao risco de sobrecarga protética.

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

Os implantes NobelSpeedy® Groovy poderão ter uma inclinação máxima de 45° relativamente ao plano oclusal. Quando utilizados com ângulos entre 30° e 45°, aplica-se o seguinte procedimento: o implante inclinado deve ser ferulizado; devem ser utilizados, no mínimo, 4 implantes para suportar uma prótese fixa numa arcada totalmente edêntula.

Após a colocação do implante, a avaliação da qualidade óssea e da estabilidade primária, feita pelo cirurgião, irá determinar quando os implantes poderão ser sujeitos a carga. A falta de quantidade e/ou qualidade de osso residual, as infeções e as doenças generalizadas poderão ser causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica ou após a obtenção inicial de osseointegração.

#### Após a cirurgia:

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

#### Procedimento cirúrgico:

A qualidade óssea deve ser considerada durante os procedimentos de perfuração, consulte a tabela **A**: as sequências de perfuração são recomendadas em função da qualidade óssea para assegurar a estabilidade primária ideal ao aplicar função imediata.

A sequência de perfuração recomendada depende da qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm e as brocas entre parêntesis indicam alargamento apenas do córtex. Caso sejam necessárias, estão disponíveis Counterbores (brocas de chanfre) e Screw Taps (formadoras de rosca).

Não estão disponíveis Screw Taps para implantes NobelSpeedy RP (plataforma regular) de 20 mm, 22 mm e 25 mm.

## A

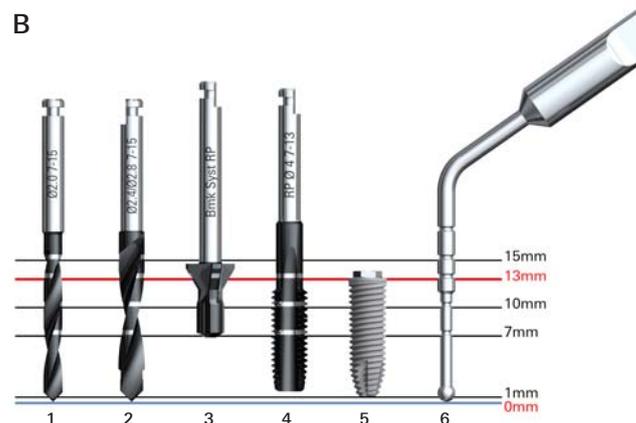
Plataforma	Diâmetro do implante	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea)		
		Oso de baixa densidade Tipo IV	Oso de média densidade Tipo II-III	Oso denso Tipo I
NP	3.3	Ø2.0	Ø2.0	Ø2.0 Ø2.4/2.8
RP	4.0	Ø2.0 (Ø2.4/2.8)	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.2	Ø2.0 Ø2.4/2.8 Ø3.4
RP	5.0	Ø2.0	Ø2.0	Ø2.0
WP		Ø2.4/2.8 Ø3.0	Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2	Ø2.4/2.8 Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2
WP	6.0	Ø2.0	Ø2.0	Ø2.0
		Ø2.4/2.8	Ø2.4/2.8	Ø2.4/2.8
		Ø3.2/3.6	Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2	Ø3.2/3.6 Ø3.8/4.2 Ø5.0

A perfuração deve ser efetuada a alta velocidade (no máximo a 2000 rpm, no caso de Twist Drills [brocas espirais] e Twist Step Drills [brocas espirais escalonadas]), sob irrigação constante e abundante com solução salina esterilizada à temperatura ambiente. Em caso de osso denso, a perfuração deve ser efetuada com um movimento contínuo de vai e vem.

Sistema de medição de profundidade: as brocas paralelas têm um sistema de medição de profundidade real. Todas as brocas e componentes estão marcados para preparar o leito para a profundidade correta e obter uma posição segura e previsível.

**Atenção:** as Twist Drills e Twist Step Drills estendem-se até 1 mm para além do implante quando encaixadas. Tenha este comprimento adicional em conta ao perfurar na proximidade de estruturas anatómicas vitais (veja as linhas de referência para a perfuração na imagem B).

## B



Linhas de referências para as Twist Drills de 7–15 mm (1), Twist Step Drills de 7–15 mm (2), Counterbores (3) e Screw Taps (4); para os implantes NobelSpeedy® Groovy de 13 mm (5); e para a Depth Probe (sonda de profundidade) de 7–18 mm (6).

As Twist Drills e Twist Step Drills estão disponíveis em quatro comprimentos diferentes com marcações de profundidade para implantes de 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm e 18–25 mm.

As Screw Taps estão disponíveis com marcações de profundidade para implantes de NP (plataforma estreita) de 7–15 mm, RP (plataforma regular) e WP (plataforma larga) de 7–13 mm e 7–18 mm, respetivamente.

**Nota:** as marcas nas Twist Drills e Twist Step Drills indicam os comprimentos reais em milímetros e correspondem ao colo do implante. O posicionamento vertical final depende de vários parâmetros clínicos, incluindo estética, espessura do tecido e espaço vertical disponível.

Em situações em que os dentes naturais interfiram com a cabeça de contra-ângulo, impedindo a broca de atingir a profundidade pretendida, pode ser utilizado um extensor de brocas.

1. Prepare o leito do implante (C). Ao utilizar uma abordagem sem retalho, adicione a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.

## C



2. Meça a profundidade final do leito do implante para obter o comprimento aplicável do implante, utilizando a Depth Probe com as mesmas medidas das Twist Drills e Twist Step Drills.
3. Abra a embalagem do implante e retire-o do invólucro interior com o instrumento de colocação (consulte a imagem D). Idealmente, os implantes são colocados a baixa velocidade, no máximo a 25 rpm utilizando um dispositivo de perfuração (D) ou uma Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) (E).

## D



## E



4. Coloque e aperte o implante utilizando um torque de colocação máximo de 45 Ncm.

**Atenção:** o torque de colocação dos implantes nunca deve ultrapassar os 45 Ncm. Apertar demasiado um implante pode provocar danos no mesmo e fratura ou necrose do leito ósseo.

Se o implante ficar encastrado durante a colocação ou se for atingido um torque de colocação de 45 Ncm antes de o implante estar totalmente encaixado, rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, utilizando o dispositivo de perfuração (modo de inversão) ou uma Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque cirúrgica manual) e remova o implante do leito. Volte a colocar o implante no invólucro interior antes de continuar.

5. Protocolo para osso denso a utilizar quando o implante não ficar totalmente encaixado.
  - a. Em caso de camada cortical espessa ou osso denso, recomenda-se que utilize uma Counterbore e/ou uma Screw Tap para encaixar totalmente o implante e libertar a pressão em redor do colo do implante.
  - b. Selecione a Screw Tap correspondente ao diâmetro do implante.
  - c. Coloque a Screw Tap no leito do implante preparado a baixa velocidade (25 rpm) e perfure até à profundidade adequada. Coloque o dispositivo de perfuração com peça de mão ou a Manual Torque Wrench Surgical no modo de inversão e remova a Screw Tap.

Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando até 45 Ncm de torque de colocação.

6. Para efeitos de Função Imediata, o implante deve conseguir suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.
7. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture (F).

## F



Para obter informações sobre as especificações dos implantes NobelSpeedy® Groovy, consulte a tabela (G).

## G

### NobelSpeedy® Groovy

Plataforma	Diâmetro da plataforma	Diâmetro do implante	Comprimentos
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	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5.1 mm	Ø 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 6.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

Para obter mais informações sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento "Procedures & products" ("Procedimentos e produtos") referentes ao produto NobelSpeedy® Groovy, disponíveis em [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) ou solicite a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

### Materiais:

Implante NobelSpeedy® Groovy: titânio comercialmente puro de grau 4.

Twist Drills (brocas espirais), Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas), Counterbores (brocas de chanfre) e Screw Taps (formadoras de rosca): aço inoxidável com revestimento de DLC (carbono-diamante).

### Instruções de limpeza e esterilização:

Os implantes NobelSpeedy® Groovy, as Twist Drills (brocas espirais), Twist Step Drills (brocas espirais escalonadas), Counterbores (brocas de chanfre) e Screw Taps (formadoras de rosca) são fornecidos esterilizados e destinam-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:** os implantes, as Twist Drills, Twist Step Drills, Counterbores e Screw Taps são produtos de utilização única e não se destinam a ser reprocessados. O reprocessamento pode originar perda das características mecânicas, químicas e/ou biológicas. A reutilização pode causar contaminação cruzada.

### **Informações de segurança para RM:**

Utilização condicionada em RM:

Testes não clínicos demonstraram que o implante NobelSpeedy® Groovy pode ter utilização condicionada em RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido em segurança a um exame num sistema de RM desde que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1.5 Tesla e 3.0 Tesla.
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Média ponderada da taxa de absorção específica (specific absorption rate, SAR) máxima registada no sistema de RM para todo o corpo de 4 W/kg (First Level Controlled Mode – modo controlado do primeiro nível).

Sob as condições de realização do exame definidas acima, prevê-se que o implante NobelSpeedy® Groovy sofra, no máximo, um aumento de temperatura de 4.1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Nos testes não clínicos, o artefacto da imagem originado pelo dispositivo estende-se cerca de 30mm a partir do implante NobelSpeedy® Groovy, quando a imagiologia é realizada com uma sequência de pulso eco com gradiente e um sistema de RM de 3.0 Tesla.

As restaurações amovíveis devem ser retiradas antes do exame, tal como se faz com os relógios, jóias, etc.

### **Armazenamento e manuseamento:**

O produto deverá ser conservado num 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.

### **Eliminação:**

A eliminação do dispositivo deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em consideração os diferentes níveis de contaminação.

 **Fabricante:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suécia.  
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086



Utilização condicio-  
nada em ressonância  
magnética

STERILE R

Esterilizado por  
irradiação



Consultar as  
instruções de  
utilização



Data de  
validade



Não reutilizar

LOT

Código do lote



Não utilize se  
a embalagem  
estiver danificada

PT Todos os direitos reservados.

Nobel Biocare, o logótipo da Nobel Biocare e todas as restantes marcas comerciais mencionadas 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 dos produtos neste documento não estão necessariamente à escala.