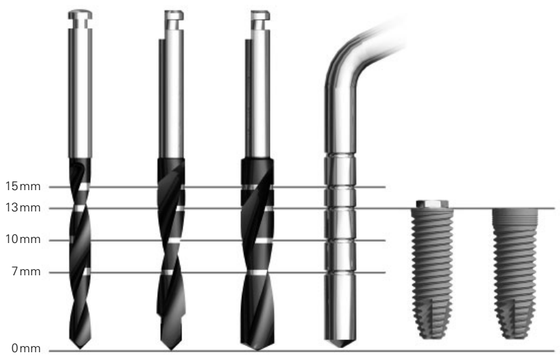
NobelSpeedy® Groovy
NobelSpeedy® Replace

INSTRUCTIONS FOR USE

23442 D West 1310 Printed in Sweden. Date of issue 2009-11-16.
All rights reserved. Nobel Biocare, the Nobel Biocare logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Nobel Biocare.
Product images in this folder are not necessarily to scale.

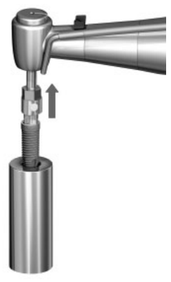
B



C

D:1

D:2



E:1

E:2

max 45 Ncm

F:1

F:2

NobelSpeedy® Groovy

Platform	Platform diameter	Implant diameter	Lengths
NP	∅ 3.5 mm	∅ 3.3 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	∅ 4.1 mm	∅ 4.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	∅ 5.1 mm	∅ 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		∅ 6.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

NobelSpeedy® Replace

Platform	Platform diameter	Implant diameter	Lengths
NP	∅ 3.5 mm	∅ 3.5 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	∅ 4.3 mm	∅ 4.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	∅ 5.0 mm	∅ 5.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
6.0	∅ 6.0 mm	∅ 6.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

ENGLISH

Important: Please read.

Disclaimer of liability: This implant is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original components and instruments according to the instructions and recommendation of Nobel Biocare. Use of products made by third parties in conjunction with Nobel Biocare implants will void any warranty or other obligation, expressed or implied, by Nobel Biocare. The user of Nobel Biocare implants has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Nobel Biocare disclaims any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use and surgical application of Nobel Biocare implants. The clinician is also obliged to study and comprehend the latest developments in regard to the Nobel Biocare implants and their applications. In cases of doubt, the clinician has to contact Nobel Biocare. Since the processing and surgical application of this product are under the control of the clinician, they are his/her responsibility. Nobel Biocare assumes no liability whatsoever for damage arising thereof.

Description: Endosseus threaded dental implant made from biocompatible commercially pure grade 4 titanium with TiUnite® surface.

Indications: Oral implants are to be integrated in the jaw bone (osseointegration) and used for anchoring or supporting tooth replacements in either jaw. Restorations range from a single tooth to a fixed/removable full dental arch or overdenture applications to restore chewing function.

Contraindications:
It is contraindicated placing dental implants in patients:
- medically unfit for an oral surgical procedure
- with inadequate bone volume unless an augmentation procedures can be considered
- in whom adequate sizes, numbers or desirable position of implants are not achieved to provide safe support of functional or eventually parafunctional loads.

Instruction for clinician: We strongly recommend that clinicians, new as well as experienced implant users, always go through special training before undertaking a new treatment method. Nobel Biocare offers a wide range of courses for various levels of knowledge and experience. For more info please visit www.nobelbiocare.com. Working the first time with a colleague, experienced with the new device/treatment method, will provide further insight and understanding. Nobel Biocare has a global network of mentors available for this purpose.

General precautions/Warnings: One hundred percent implant success can never be guaranteed.
With respect to pediatric patients, routine treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth has been properly documented. Pre-operative hard tissue or soft tissue deficits may yield a compromised esthetic result or unfavourable implant angulation.
It is strongly recommended that NobelSpeedy® Groovy and NobelSpeedy® Replace implants are used only with Nobel Biocare surgical instruments and prosthetic components, as combining components that are not dimensioned for correct mating can lead to mechanical and/or instrumental failure, damage to tissue or unsatisfactory esthetic results.

Precautions/Warning – Pre-surgery: A careful clinical and radiological examination of the patient has to be performed prior to surgery to determine the psychological and physical status of the patient. Special attention has to be given to patients who have local or systemic factors that could interfere with the healing process of either bone or soft tissue or the osseointegration process (e.g., cigarette smoking, uncontrolled diabetes, oro-facial radiotherapy, steroid therapy, infections in the neighbouring bone). In general, implant placement and prosthetic design must accommodate individual patient conditions. In case of bruxism or unfavorable jaw relationships reappraisal of the treatment option may be considered.

Precautions/Warning – At Surgery: Particular caution should be used when placing narrow platform implants in the posterior region due to risk of prosthetic overload. Lack of adequate quantity and/or quality of remaining bone, infection and generalized diseases may be potential causes for failure of osseointegration both immediately after surgery, or after osseointegration is initially achieved.
Besides the mandatory precautions for any surgery such as of asepsia, during drilling in the jaw bone, one must avoid damage to nerves and vessels by referring to anatomical knowledge and preoperative radiographs. Failure to recognize actual lengths of step/twist drills relative to radiographic measurements or drilling beyond the depth intended can result in permanent injury to nerves or other vital structures, potentially resulting in permanent numbness to the lower lip and chin or leading to hemorrhage such as in the floor of the mouth.
Implants may be tilted up to 45° relative to the occlusal plane. When used with angulations between 30° and 45°, the following applies: The tilted implants must be splinted; A minimum of 4 implants must be used when supporting a fixed prosthesis in a fully edentulous arch.
The practitioner is advised to provide regular patient follow up and to inform about good oral hygiene.

NobelSpeedy® implant design: NobelSpeedy® is a slightly tapered implant, which gives a higher initial stability compared with a parallel implant.
NobelSpeedy® is available with both internal and external connection.

Surgical procedures

1. During drilling procedures bone quality should be considered. (please see; NobelSpeedy® figure **A:1/A:2** for: recommended drill sequences based on bone quality to ensure optimal primary stability when applying immediate function).; drilling must proceed at high speed (maximum 2000 rpm for step/ twistdrills) under constant and profuse irrigation by sterile saline at room temperature.
   Caution: Twist/Step drill extends up to 1 mm longer than the implant when seated.
   (Image **B** shows Drill reference line for Twist and Twist Step Drills 7–15 mm, Depth probe and implants 13 mm). Take into account the additional drill length when drilling near vital structures
2. Prepare implant site **(C)**. When using a flapless approach add-on soft tissue height to drill depth.
3. Measure the final depth of implant site for applicable implant length using Depth probe with same measurements as step/twist drills.
4. Open the implant package and pick up the implant from inner casing with implant driver.
   The implants are ideally installed with low speed, max 25 rpm, using drilling machine (**D:1** NobelSpeedy® Groovy or **D:2** NobelSpeedy® Replace) or by use of Manual Torque Wrench Surgical.
5. Place and tighten the implant using max 45 Ncm installation torque. (**E:1** NobelSpeedy® Groovy or **E:2** NobelSpeedy® Replace). For NobelSpeedy® Replace – To ensure ideal prosthetic abutment orientation position one of the tri-channel lobes in buccal/facial position (see **E:2**).
   Caution: Never exceed insertion torque of 45 Ncm. Overtightening an implant may lead to damage of the implant, fracture or necrosis of the bone site. If the implant gets stuck during implant installation or 45 Ncm is achieved before fully seated rotate the implant counter clockwise using drilling machine or manual torque wrench, in reverse mode, and remove implant from site. Replace the implant back into titanium casing before proceeding further.
6. **Dense bone protocol** to be used when implant will not be fully seated
   a. Select the screw tap matching the diameter of the implant or a wider drill.
   b. If screwtap is used place the screw tap into prepared implant site using low speed 25 rpm
   c. Drill to appropriate length
   d. Switch the handpiece to reverse mode and back the screw tap out
   Continue with implant installation until desired position is achieved using max 45 Ncm installation torque.
7. For Immediate Function, the implant should be able to withstand a final torque of 35–45 Ncm.
8. Depending on surgical protocol of choice, place a cover screw or abutment and suture **(F:1/F:2)**.

For additional information on surgical procedures please consult the NobelSpeedy® Groovy or NobelSpeedy® Replace "Procedures & products" treatment guidelines available at www.nobelbiocare.com or request latest printed version from a Nobel Biocare representative.

Sterility:
All implants and step/twist drills are delivered sterile, and are for single use only prior to the labelled expiration date. Do not use implants if the packaging has been damaged or previously opened. For steam sterilization of surgical kit, sterilize at 135°C/274°F, for 5 minutes.

Adverse events:
Treatment by means of implants may lead to loss of bone, biologic or mechanical failures including fatigue fracture of implants.

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

Caution: The caution text "Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of, a licensed physician or dentist" is shown on labels with "Rx Only".

A:1 NobelSpeedy® Groovy
Recommended drill sequences based on bone quality. Drill data are stated in mm and the drill diameters listed within brackets denote widening of cortex only.

Platform	Implant	Drill Sequence (according to bone quality)		
		Soft bone	Medium bone	Dense bone
NP	3.3	∅ 2.0	∅ 2.0	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8
RP	4.0	∅ 2.0 (∅ 2.4/2.8)	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.4
WP	5.0	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.0	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6 ∅ 3.8/4.2
WP	6.0	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6 ∅ 3.8/4.2	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6 ∅ 3.8/4.2 ∅ 5.0

A:2 NobelSpeedy® Replace
Recommended drill sequences based on bone quality. Drill data are stated in mm and the drill diameters listed within brackets denote widening of cortex only.

Platform	Implant	Drill Sequence (according to bone quality)		
		Soft bone	Medium bone	Dense bone
NP	3.5	∅ 2.0	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8
RP	4.0	∅ 2.0 (∅ 2.4/2.8)	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.4
WP	5.0	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.0	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6 ∅ 3.8/4.2
6.0	6.0	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6 ∅ 3.8/4.2	∅ 2.0 ∅ 2.4/2.8 ∅ 3.2/3.6 ∅ 3.8/4.2 ∅ 5.0

DEUTSCH

Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss: Dieses Implantat ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalkomponenten und Instrumenten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Nobel Biocare Implantaten erlischt die Garantie und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Nobel Biocare Implantaten ist verpflichtet festzustellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung oder chirurgischen Insertion von Nobel Biocare Implantaten auftreten. Der Facharzt ist außerdem verpflichtet, sich umfassend über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf Nobel Biocare Implantate und ihre Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Verarbeitung und chirurgische Insertion des Produkts der Kontrolle des Facharztes obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Beschreibung: Enossales Zahnimplantat mit Gewinde aus biokompatiblem Reintitan, Grade 4, mit TiUnite® Oberfläche.

Indikationen: Zahnimplantate werden in den Kieferknochen eingesetzt (Osseointegration) und dienen der Verankerung oder Befestigung von Zahnersatz im Ober- oder Unterkiefer. Der Zahnersatz umfasst Versorgungen für Einzelzähne, festsitzende/herausnehmbare Lösungen für den gesamten Zahnbogen sowie Deckprothesen zur Wiederherstellung der Kaufunktion.

Kontraindikationen:
Die Insertion von Zahnimplantaten ist unter folgenden Umständen kontraindiziert:
- Die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff werden nicht erfüllt.
- Das Knochenvolumen ist unzureichend; es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.
- Die Implantate können nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden, um einen zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.

Anleitung für den Arzt: Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt eine vielseitige Kursauswahl für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie unter www.nobelbiocare.com. Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit Kollegen, die das neue Gerät bzw. die neue Behandlungsmethode beherrschen, gewinnen Sie einen fundierten Einblick und umfassende Informationen. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Allgemeine Hinweise/Warnungen: Es gibt keine 100 %ige Erfolgsgarantie für Implantate.
Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist. Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.
Es ist sehr zu empfehlen, NobelSpeedy® Groovy und NobelSpeedy® Replace Implantate nur mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Implantaten und/oder Instrumenten, Gewebeschäden oder unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Hinweise/Warnung – Vor dem Eingriff: Um den psychischen und physischen Status des Patienten zu beurteilen, muss vor dem Eingriff eine gründliche klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden. Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei insbesondere den Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Die Platzierung der Implantate und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Hinweise/Warnung – Während des Eingriffs: Besondere Vorsicht sollte bei der Insertion von Narrow Platform Implantaten im Seitenzahnbereich angewendet werden, um die Gefahr einer Überbelastung der Versorgung zu minimieren. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration. Neben den obligatorischen Maßnahmen während eines chirurgischen Eingriffs (z. B. Asepsis) ist beim Bohren im Kieferknochen unter Berücksichtigung anatomischer Kenntnisse und vor dem Eingriff angefertigter Röntgenaufnahmen unbedingt darauf zu achten, dass keine Nerven oder Blutgefäße verletzt werden. Wird die tatsächliche Bohrtiefe bei Stufen-/Spiralbohrern in Relation zur Röntgenaufnahme nicht richtig ermittelt und über die beabsichtigte Tiefe hinausgebohrt, kann dies dauerhafte Verletzungen von Nerven oder anderen vitalen Strukturen verursachen und so möglicherweise zu einer permanenten Taubheit der Unterlippe bzw. des Kinns oder zu Einblutungen beispielsweise in den Mundboden führen.
Implantate können mit einer Neigung von bis zu 45° im Verhältnis zur okklusalen Ebene eingesetzt werden. Bei einer Winkelstellung von 30° bis 45° ist Folgendes zu beachten: Die geneigten Implantate müssen verblockt werden. Für eine feststitzende zirkuläre Versorgung müssen mindestens vier Implantate eingesetzt werden.
Der Zahnarzt sollte regelmäßige Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbaren und diesen über die optimale Mundhygiene informieren.

Design der NobelSpeedy® Implantate: NobelSpeedy® ist ein leicht konisches Implantat mit höherer Primärstabilität als ein paralleles Implantat.
NobelSpeedy® ist für Innen- und Außenverbindung erhältlich.

Chirurgische Vorgehensweise

1. Beim Bohren sollte die Knochenqualität berücksichtigt werden. (Beachten Sie die Informationen für NobelSpeedy® in Tabelle **A:1/A:2**: „Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität", um bei Sofortbelastung eine optimale Primärstabilität zu gewährleisten.) Das Bohren ist mit hoher Geschwindigkeit (max. 2000 U/min für Stufen-/Spiralbohrer) und ständiger, ausgiebiger Kühlung mit steriler Kochsalzlösung bei Zimmertemperatur durchzuführen.
   Achtung: Der Stufen-/Spiralbohrer ist bis zu 1 mm länger als das eingesetzte Implantat. (In Abbildung **B** ist die Bohrerreferenzlinie für Spiralbohrer und Stufenspiralbohrer in der Ausführung 7–15 mm, die Tiefenmesslehre und 13 mm-Implantate dargestellt.) Diese zusätzliche Bohrerlänge muss beim Bohren im Bereich wichtiger anatomischer Strukturen berücksichtigt werden.
2. Implantatbett präparieren (Abbildung **C**). Bei einem Verfahren ohne Lappenbildung muss die Höhe des Weichgewebes zur Bohrtiefe addiert werden.
3. Endgültige Tiefe des Implantatbetts messen, um die passende Implantatlänge zu bestimmen. Tiefenmesslehre mit demselben Messsystem wie Stufen-/Spiralbohrer verwenden.
4. Implantatverpackung öffnen und das Implantat mit dem Implantateindreher aus dem Behälter nehmen. Implantate sollten mit niedriger Geschwindigkeit (max. 25 U/min) unter Verwendung einer Bohreinheit (Abbildung **D:1** NobelSpeedy® Groovy oder **D:2** NobelSpeedy® Replace) oder einer manuellen chirurgischen Drehmomentratsche (Manual Torque Wrench Surgical) eingesetzt werden.
5. Das Implantat platzieren und mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm eindrehen. (Abbildung **E:1** NobelSpeedy® Groovy oder **E:2** NobelSpeedy® Replace.) Bei NobelSpeedy® Replace: Für eine ideale Ausrichtung des prothetischen Aufbaus eine der Dreikanal-Innenverbindungen in bukkale/faziale Position bringen (siehe Abbildung **E:2**).
   Achtung: Das Eindrehmoment von 45 Ncm darf nicht überschritten werden. Wird das Implantat zu fest angezogen, können Implantatschäden, Frakturen oder eine Nekrose des Knochenbetts die Folge sein. Falls das Implantat während der Insertion stecken bleibt oder 45 Ncm erreicht werden, bevor das Implantat in der gewünschten Position sitzt, das Implantat mit der Bohreinheit oder der manuellen Drehmomentratsche im Rückwärtsmodus entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Implantatbett entfernen. Das Implantat vor den nächsten Schritten wieder in die Titanhülle legen.
6. Bei nicht vollständig eingedrehtem Implantat ist das **Protokoll für dichten Knochen** zu verwenden:
   a. Gewindeschneider mit Implantatdurchmesser oder breiteren Bohrer wählen.
   b. Bei Verwendung eines Gewindeschneiders diesen mit niedriger Geschwindigkeit (25 U/min) in das vorbereitete Implantatbett einführen.
   c. Bis zur entsprechenden Tiefe schneiden.
   d. In den Rückwärtsmodus schalten und den Gewindeschneider herausdrehen.
   Implantatinsertion mit einem Drehmoment von max. 45 Ncm bis zur gewünschten Position fortsetzen.
7. Für Immediate Function sollte das Implantat einem Drehmoment von 35 bis 45 Ncm standhalten.
8. Je nach gewählter Chirurgie eine Verschlussschraube oder einen Aufbau aufsetzen und das Gewebe vernähen (Abbildung **F:1/F:2**).

Weitere Informationen zur chirurgischen Vorgehensweise finden Sie in den Behandlungsrichtlinien „Vorgehensweise & Produkte" für NobelSpeedy® Groovy oder NobelSpeedy® Replace unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

Sterilität:
Sämtliche Implantate und Stufen-/Spiralbohrer werden steril geliefert, sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden. Implantate sind nicht mehr zu verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde. Chirurgie-Kits werden bei 135 °C fünf Minuten lang mit Dampf sterilisiert.

Unerwünschte Ereignisse:
Die Insertion von Implantaten kann zu Knochenverlust sowie biologischem oder mechanischem Versagen, z. B. Ermüdungsbruch des Implantats, führen.

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

Achtung: Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only" auf den Hinweistext „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden" verwiesen.

A:1 NobelSpeedy® Groovy
Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität. Die Daten für Bohrer werden in Millimeter (mm) angegeben. Die Bohrerdurchmesser in Klammern geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an.

Plattform	Implantat	Bohrsequenz (nach Knochenqualität)		
		Weicher Knochen	Mitteldichter Knochen	Dichter Knochen
NP	3,3	∅ 2,0	∅ 2,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8
RP	4,0	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,4
WP	5,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2
WP	6,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2 ∅ 5,0

A:2 NobelSpeedy® Replace
Empfohlene Bohrsequenz in Abhängigkeit von der Knochenqualität. Die Daten für Bohrer werden in Millimeter (mm) angegeben. Die Bohrerdurchmesser in Klammern geben nur die Verbreiterung des marginalen Kortex an.

Plattform	Implantat	Bohrsequenz (nach Knochenqualität)		
		Weicher Knochen	Mitteldichter Knochen	Dichter Knochen
NP	3,5	∅ 2,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8
RP	4,0	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,4
WP	5,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2
6.0	6,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2 ∅ 5,0

FRANÇAIS

Important : à lire attentivement.

Déni de responsabilité : Cet implant fait partie de l'intégralité d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les composants et instruments d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation de produits fabriqués par des tiers avec des implants Nobel Biocare annule toute garantie ou autres obligations, expresses ou implicites, de Nobel Biocare. L'utilisateur des implants Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenu responsable de dommages directs, indirects, exemplaires ou autres, résultant de ou en connexion avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation et de l'application chirurgicale des implants Nobel Biocare. Le praticien a également l'obligation d'étudier et de comprendre les derniers développements relatifs aux implants Nobel Biocare et à leurs applications. En cas de doute, le praticien doit contacter Nobel Biocare. Le traitement et la mise en œuvre chirurgicale de ce produit étant sous le contrôle du praticien, ces tâches sont sous sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Description : Implant dentaire fileté endo-osseux fabriqué à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial avec surface TiUnite®.

Indications : Les implants oraux doivent être placés dans la mâchoire (ostéo-intégration) et utilisés pour l'ancrage ou le soutien implantaire au niveau de la mâchoire. Les restaurations vont du remplacement unitaire à une arcade complète fixe/amovible ou des applications de prothèse supra-implantaire pour restaurer une dentition fonctionnelle.

Contre-indications :
La pose d'implants dentaires est contre-indiquée dans les cas suivants :
- l'état médical du patient n'est pas propice à une intervention chirurgicale au niveau de la bouche
- le volume osseux est insuffisant, à moins qu'une procédure d'augmentation puisse être envisagée
- chez qui la taille adéquate, le nombre ou la position souhaitée des implants est impossible à atteindre pour obtenir un support compatible avec des charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.

Instructions destinées au praticien : Qu'il débute ou dispose déjà d'une certaine expérience en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement au praticien de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com. Le fait de travailler la première fois avec un confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement permettra d'en avoir une meilleure compréhension. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Précautions/mises en garde d'ordre général : Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. En ce qui concerne les patients en pédiatrie, les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la croissance de la mâchoire n'a pas été correctement documentée. Des déficiences préopératoires au niveau des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou résulter en un positionnement d'implant défavorable.
Il est vivement recommandé de n'utiliser les implants NobelSpeedy® Groovy et NobelSpeedy® Replace qu'avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare car la combinaison de composants non configurés ou non dimensionnés pour tenir compte de ces spécificités peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou instrumentales, des dommages tissulaires ou des résultats non satisfaisants sur le plan esthétique.

Précautions/mise en garde – Préparation chirurgicale : Un examen clinique et radiologique détaillé du patient doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer son état psychologique et physique. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infection osseuse adjacente) doivent faire l'objet d'une attention particulière. En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme ou de relation intermaxillaire défavorable, une réévaluation des options de traitement peut être envisagée.

Précautions/mise en garde – Lors de la chirurgie : La pose d'implants Narrow Platform (plateforme implantaire étroite) dans la zone postérieure doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée figurent parmi les causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale. En plus des précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radios préopératoires. L'utilisation de forets Twist/Step Drill de longueurs inadéquates par rapport aux mesures radiographiques ou un forage trop profond risquent de causer des lésions permanentes aux nerfs ou toute autre structure vitale. Il peut ainsi en résulter une insensibilité permanente de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie, du plancher buccal par exemple.
Les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsqu'ils sont utilisés avec un angle compris entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être reliés ; un minimum de 4 implants doit être utilisé pour le soutien d'une prothèse fixe en cas d'édentement complet.
Il est conseillé au praticien de procéder à un suivi régulier du patient et de le former à une bonne hygiène dentaire.

Conception d'implant NobelSpeedy® : NobelSpeedy® est un implant de conception légèrement conique, ce qui procure une meilleure stabilité qu'un implant à pans parallèles.
NobelSpeedy® est disponible avec la connexion interne et externe.

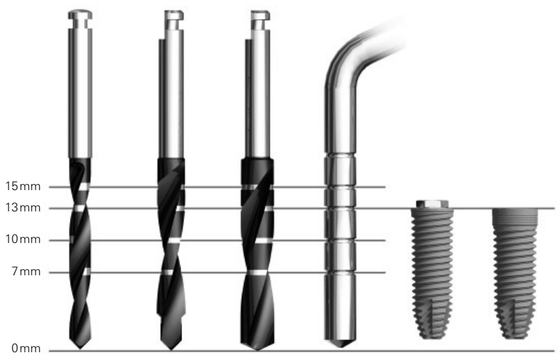
Protocoles chirurgicaux

1. Lors des procédures de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération. (veuillez consulter : figure **A:1/A:2** pour NobelSpeedy® : séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os pour assurer une stabilité primaire optimale en cas de mise en fonction immédiate) ; le forage doit s'effectuer à vitesse élevée (maximum 2000 t/min pour les forets hélicoïdaux/à paliers) sous irrigation constante et abondante avec une solution saline stérile à température ambiante.
   Attention : Le foret hélicoïdal à palier Twist Step Drill dépasse de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. (L'image **B** montre la ligne de référence des forets pour les forets Twist et Twist Step Drill 7–15 mm, Depth probe et les implants 13 mm). Tenez compte du supplément de longueur du foret lors d'un forage à proximité de structures vitales.
2. Préparez le site implantaire **(C)**. Lors de l'utilisation d'une approche sans lambeau, ajoutez la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.
3. Mesurez la profondeur finale du site implantaire pour la longueur implantaire applicable au moyen de la jauge de profondeur Depth probe avec les mêmes mesures que les forets hélicoïdaux (Twist) et à paliers (Step).
4. Ouvrez l'emballage de l'implant et saisissez-le dans le boîtier intérieur à l'aide du guide-implant. Les implants sont posés avec une vitesse basse, maximum 25 tr/min., au moyen d'un foret (**D:1** NobelSpeedy® Groovy ou **D:2** NobelSpeedy® Replace) ou au moyen de la clé dynamométrique manuelle Manual Torque Wrench Surgical.
5. Posez et serrez l'implant jusqu'au couple de serrage 45 Ncm maximum. (**E:1** NobelSpeedy® Groovy ou **E:2** NobelSpeedy® Replace). Pour NobelSpeedy® Replace – Afin de garantir l'orientation adéquate des piliers prothétiques, positionnez l'un des lobes de la connexion à trois rainures en position buccale/faciale (voir **E:2**).
   Attention : Le couple ne doit jamais dépasser 45 Ncm. Le serrage excessif d'un implant peut provoquer des dommages de l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux. Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de 45 Ncm est atteinte avant la fin de l'installation, faites pivoter l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du moteur ou de la clé à torque manuelle en inversant le sens de rotation du moteur et retirez l'implant du site. Replacez l'implant dans son support en titane avant de poursuivre la procédure.
6. Protocole pour os de forte densité à utiliser lorsque l'implant n'est pas parfaitement positionné
   a. Sélectionnez le taraud correspondant au diamètre de l'implant ou un foret

NobelSpeedy® Groovy
NobelSpeedy® Replace

INSTRUCTIONS FOR USE

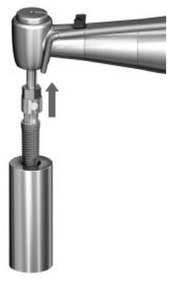
B



C

D:1

D:2



E:1

E:2

max 45 Ncm

F:1

F:2

NobelSpeedy® Groovy

Platform	Platform diameter	Implant diameter	Lengths
NP	∅ 3.5 mm	∅ 3.3 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	∅ 4.1 mm	∅ 4.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	∅ 5.1 mm	∅ 5.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		∅ 6.0 mm	7 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

NobelSpeedy® Replace

Platform	Platform diameter	Implant diameter	Lengths
NP	∅ 3.5 mm	∅ 3.5 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	∅ 4.3 mm	∅ 4.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	∅ 5.0 mm	∅ 5.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
6.0	∅ 6.0 mm	∅ 6.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

ESPAÑOL

Importante: Leer detenidamente.

Exención de responsabilidad: Este implante es parte de un concepto global y sólo debe utilizarse conjuntamente con los componentes e instrumentos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso de productos fabricados por terceros junto con implantes Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de implantes de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso y la aplicación quirúrgica de los implantes de Nobel Biocare. El clínico también está obligado a estudiar y comprender los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los implantes de Nobel Biocare. En caso de duda, el clínico deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que el procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del clínico, éstos serán responsabilidad suya. Nobel Biocare no asume ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ello.

Descripción: Implante dental roscado endoóseo fabricado con titanio biocompatible comercialmente puro Grado 4 con superficie TiUnite®.

Indicaciones: Los implantes orales se integran en el hueso maxilar (osteointegración) y se utilizan para fijar o soportar sustituciones de piezas dentales en ambos maxilares. Las rehabilitaciones se extienden desde dientes unitarios hasta arcadas dentales completas fijas o extraíbles o soluciones de sobredentadura para restablecer la función masticatoria.

Contraindicaciones:
La colocación de implantes dentales está contraindicada en pacientes:
- que no reúnan las condiciones médicas necesarias para someterse a un procedimiento quirúrgico oral
- con volúmenes óseos insuficientes, a menos que se considere un procedimiento de aumento
- a los que no se les pueda aplicar los tamaños adecuados, el número o la posición de los implantes deseable para proporcionar un soporte seguro de cargas funcionales o parafuncionales.

Instrucciones para clínicos: Recomendamos que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, reciban formación especializada antes de utilizar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento y experiencia. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com. Trabajar por primera vez con un colega con experiencia en el nuevo método de tratamiento o mecanismo, aportará un mayor conocimiento y comprensión. Nobel Biocare dispone de una red global de mentores disponible para este fin.

Precauciones y advertencias generales: No puede garantizarse nunca el éxito del implante al 100%. En lo que respecta a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento rutinario hasta que el crecimiento completo del hueso maxilar se haya comprobado debidamente. Un déficit en el tejido duro o blando antes de la operación, puede provocar un resultado estético no deseado o una angulación del implante desfavorable.
Se recomienda que los implantes NobelSpeedy® Groovy y NobelSpeedy® Replace se utilicen únicamente con instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos de Nobel Biocare, puesto que el uso de componentes que no se han dimensionado para una correcta combinación puede ocasionar fallos mecánicos y/o del instrumental, lesiones en los tejidos o resultados estéticos no satisfactorios.

Precauciones y advertencias previas a la cirugía: Deberá realizarse un examen clínico y radiológico detallado del paciente antes del procedimiento quirúrgico con el fin de determinar el estado físico y psicológico de éste. Deberá prestarse especial atención a pacientes que presenten factores localizados o sistémicos que pudieran interferir con el proceso de cicatrización ya sea ósea o del tejido blando o con el proceso de osteointegración (por ejemplo, si el paciente es fumador, si sufre de diabetes no controlada, si se está sometiendo a radioterapia orofacial o terapia con esteroides, si presenta infecciones en el hueso adyacente). En general, la colocación del implante y el diseño protésico deberá ajustarse a las condiciones individuales del paciente. En caso de bruxismo o de relaciones intermaxilares desfavorables, deberá considerarse una revaluación de la opción de tratamiento.

Precauciones y advertencias para el momento de la cirugía: Se deberá tener especial cuidado al colocar implantes de plataforma estrecha en la región posterior, debido al riesgo de sobrecarga protésica. La falta de cantidad y/o calidad de hueso residual, las infecciones y las enfermedades generalizadas podrían ser algunas de las causas del fracaso de la osteointegración, tanto inmediatamente después de la cirugía como después de conseguir una osteointegración inicial. Además de seguir las precauciones obligatorias para cualquier procedimiento quirúrgico como son las condiciones de asepsia, deberá evitarse dañar nervios y vasos durante el fresado en el hueso maxilar, siguiendo los conocimientos anatómicos y las radiografías preoperatorias. Si no se identificaran las longitudes correctas de las fresas espirales/escalonadas con relación a las mediciones radiográficas o si se fresase más allá de la profundidad indicada, se podrían producir lesiones permanentes en nervios o en otras zonas vitales, pudiendo resultar en entumecimiento permanente del labio inferior y barbilla o hemorragias en la parte inferior de la boca. Los implantes pueden inclinarse hasta 45° con respecto al plano oclusal. Al emplearse con angulaciones de entre 30° y 45°, se aplican las siguientes directrices: los implantes inclinados deben ser ferulizados; deben utilizarse un mínimo de 4 implantes para soportar una prótesis fija en una arcada totalmente edéntula.
Se recomienda al profesional realizar un seguimiento regular del paciente e informar sobre los procedimientos de higiene bucal adecuados.

Diseño de implante NobelSpeedy®: NobelSpeedy® es un implante ligeramente cónico que ofrece una mayor estabilidad inicial en comparación con un implante de paredes paralelas.
NobelSpeedy® está disponible tanto con una conexión interna como externa.

Procedimientos quirúrgicos

1. Deberá tenerse en cuenta la calidad ósea durante los procedimientos de fresado. (consulte: NobelSpeedy® tablas **A:1/A:2** para secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea para garantizar una estabilidad primaria óptima al aplicar Immediate Function); el fresado debe realizarse a alta velocidad (2.000 rpm máximo para fresas espirales/escalonadas) bajo una irrigación profusa y constante con solución salina estéril a temperatura ambiente.
   Precaución: La fresa Twist/Step drill es hasta 1 mm más larga que el implante una vez asentado. (La imagen **D** muestra la línea de referencia de fresado para fresas Twist y Twist Step de 7–15 mm, sonda de profundidad e implantes de 13 mm). Tenga en cuenta la longitud adicional al fresar cerca de zonas vitales.
2. Prepare el lecho del implante **(C)**. Cuando utilice una técnica sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad de fresado
3. Mida la profundidad final del lecho del implante para determinar la longitud del implante utilizando una sonda de profundidad con las mismas medidas que las fresas twist/step drills.
4. Abra el envase del implante y extráigalo del envase interior con el instrumento de inserción. Los implantes se colocan idealmente a baja velocidad, a un máximo de 25 rpm, con una unidad de fresado (**D:1** NobelSpeedy® Groovy o **D:2** NobelSpeedy® Replace) o con una llave de torque manual quirúrgica Manual Torque Wrench Surgical.
5. Coloque y apriete el implante ejerciendo un torque de inserción máximo de 45 Ncm. (**E:1** NobelSpeedy® Groovy o **E:2** NobelSpeedy® Replace). Con NobelSpeedy® Replace, para garantizar una orientación ideal del pilar protésico, coloque uno de los lóbulos "tri-channel" en posición facial (vea **E:2**).
   Precaución: No supere nunca los 45 Ncm de torque de inserción. El apriete excesivo de un implante puede producir daños en el mismo, fractura o necrosis del lecho óseo. Si el implante queda atascado durante la colocación o se llega a 45 Ncm antes de que se encuentre totalmente asentado, gire el implante hacia la izquierda utilizando la llave de torque manual o la unidad de fresado en modo "reverse" (retroceso) y extraiga el implante del lecho. Vuelva a colocar el implante en el envase de titanio antes de continuar.
6. Debe utilizarse el **protocolo para hueso denso** cuando el implante no esté completamente asentado
   a. Seleccione el avellanador correspondiente al diámetro del implante o una fresa más ancha.
   b. Si se utiliza el avellanador, colóquelo en el lecho preparado del implante a baja velocidad, 25 rpm.
   c. Frese hasta la longitud adecuada
   d. Con la pieza de mano en modo "reverse" (retroceso), retire la formadora de rosca
   Prosiga con la instalación del implante hasta que se logre la posición deseada usando un torque de instalación máximo de 45 Ncm.
7. Para conseguir Immediate Function, el implante debería ser capaz de soportar un torque final de 35–45 Ncm.
8. En función del protocolo quirúrgico elegido, coloque un tornillo de cierre o pilar y suture **(F:1/F:2)**.

Si desea obtener información adicional sobre procedimientos quirúrgicos, consulte las instrucciones de tratamiento de NobelSpeedy® Groovy o NobelSpeedy® Replace en la sección "Implantes y pilares" en www.nobelbiocare.com o bien solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Esterilidad:
Todos los implantes y las fresas espirales y escalonadas se suministran estériles y son de un solo uso antes de la fecha de caducidad de la etiqueta. No utilice implantes si el envase está deteriorado o ha sido abierto previamente. Para la esterilización del kit quirúrgico con vapor, esterilice a 135° C/274° F, durante 5 minutos.

Acontecimientos adversos:
El tratamiento con implantes puede ocasionar pérdida ósea, fallos biológicos o mecánicos, incluyendo la fractura de implantes por fatiga.

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

Precaución: la nota de advertencia "La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a dentistas o médicos autorizados" se incluye en las etiquetas con "Rx Only".

A:1 NobelSpeedy® Groovy
Secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea. Los datos de las fresas se exponen en mm y los diámetros de las fresas indicados entre paréntesis indican únicamente el ensanchamiento de la cortical.

Plataforma	Implante	Frecuencia de fresado (en función de la calidad ósea)		
		Hueso blando	Hueso medio	Hueso denso
NP	3,3	∅ 2,0	∅ 2,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8
RP	4,0	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,4
WP	5,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2
WP	6,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2 ∅ 5,0

A:2 NobelSpeedy® Replace
Secuencias de fresado recomendadas en función de la calidad ósea. Los datos de las fresas se exponen en mm y los diámetros de las fresas indicados entre paréntesis indican únicamente el ensanchamiento de la cortical.

Plataforma	Implante	Frecuencia de fresado (en función de la calidad ósea)		
		Hueso blando	Hueso medio	Hueso denso
NP	3,5	∅ 2,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8
RP	4,0	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,4
WP	5,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2
6.0	6,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2 ∅ 5,0

PORTUGUÊS

Importante: Ler as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade: Este implante integra um conceito geral e pode ser utilizado apenas em conjunção com os componentes e instrumentos originais associados de acordo com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização de produtos fabricados por terceiros em conjunção com os implantes Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de implantes Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicos. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por danos directos, indirectos ou punitivos ou de outro tipo, resultantes de ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização e aplicação cirúrgica de implantes Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar e compreender os desenvolvimentos mais recentes relativos aos implantes Nobel Biocare e respectivas aplicações. Em casos de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que o processamento e a aplicação cirúrgica deste produto são controlados pelo clínico, cabe a este/esta a responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição: Implante dentário endo-ósseo roscado em titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4 com superfície TiUnite®.

Indicações: Os implantes orais devem ser integrados no maxilar (osteointegração) e utilizados para fixar ou suportar substituições de dentes nos dois maxilares. As restaurações vão desde um único dente até uma arcada dentária completa fixa/removível ou aplicações de sobredentadura para restaurar a função de mastigação.

Contra-indicações:
A colocação de implantes dentários está contra-indicada nos pacientes:
- sem as condições médicas necessárias para um procedimento cirúrgico oral
- sem um volume ósseo adequado, a menos que seja considerada uma técnica de aumento
- nos quais não sejam atingidos tamanhos, números ou uma posição desejável para os implantes adequados para obter um suporte seguro de cargas funcionais ou, eventualmente, parafuncionais.

Instrução para o clínico: Recomendamos vivamente que os clínicos, novos ou já experientes utilizadores de implantes, façam uma formação especial antes de começar 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-nos em www.nobelbiocare.com. Trabalhar com um colega, com experiência no novo dispositivo/método de tratamento, facilitará a compreensão e aprendizagem.
A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores disponíveis para este fim.

Precauções/Avisos gerais: Nunca se pode garantir um êxito a 100% dos implantes.
Relativamente aos pacientes pediátricos, não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido correctamente documentado o fim do crescimento do maxilar. Os défices pré-operatórios de tecidos duros ou moles podem originar resultados estéticos insatisfatórios ou uma angulação desfavorável do implante. Recomendamos vivamente que os implantes NobelSpeedy® Groovy e NobelSpeedy® Replace 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 correcta pode conduzir à falha instrumental e/ou mecânica, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

Precauções/Avisos – Pré-cirurgia: Um exame clínico e radiológico cuidadoso do paciente deverá ser executado antes da cirurgia para determinar o estado psicológico e físico do paciente. Deve ser dada especial atenção a pacientes que apresentem factores locais ou sistémicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles ou do processo de osteointegração (p.e., consumo de tabaco, diabetes não controlados, radioterapia oro-facial, terapia com esteróides, infecções no osso adjacente). Em geral, a colocação de implantes e o desenho protético deverá ter em consideração as condições individuais do paciente. Em caso de bruxismo ou de relações desfavoráveis entre maxilares deverá ser considerada a reavaliação da opção de tratamento.

Precauções/Avisos – No momento da cirurgia: Deve ter-se particular cuidado na colocação de implantes de plataforma estreita na região posterior devido ao risco de sobrecarga protética. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infecções e as doenças generalizadas poderão ser algumas causas potenciais para o insucesso da osteointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica, quer seja após a obtenção inicial de osteointegração. Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração no maxilar deverão ser evitados danos nos nervos e vasos utilizando os conhecimentos anatómicos e radiografias pré-operatórias. A interpretação incorrecta dos comprimentos reais das brocas espirais e escalonadas relativamente às medições radiográficas, ou perfurar para além da profundidade pretendida, pode originar lesões permanentes nos nervos ou noutras estruturas vitais, resultando potencialmente numa parestesia permanente do lábio inferior e do queixo ou em hemorragia, p.e., no chão da boca.
Os implantes poderão ter uma inclinação máxima de 45° relativamente ao plano oclusal. Quando utilizados com angulações entre 30° e 45°, aplica-se o procedimento seguinte: Os implantes inclinados devem ser ferulizados; deve ser utilizado um mínimo de 4 implantes quando suportar uma prótese fixa numa arcada totalmente desdentada.
Aconselha-se o médico dentista a manter um acompanhamento regular do paciente e a informá-lo acerca de uma boa higiene oral.

Desenho do implante NobelSpeedy®: NobelSpeedy® consiste num implante ligeiramente cónico que proporciona uma maior estabilidade inicial do que um implante paralelo.
NobelSpeedy® está disponível com conexão interna e externa.

Procedimentos cirúrgicos

1. Durante os procedimentos de perfuração a qualidade óssea deve ser considerada. (consulte a figura **A:1/A:2** do NobelSpeedy® para: as sequências de perfuração recomendadas baseadas na qualidade óssea asseguram uma estabilidade primária ideal quando é aplicada a função imediata); a perfuração deve continuar a alta velocidade (máximo de 2000 rpm para brocas espirais/escalonadas) sob irrigação constante e abundante através de uma solução salina esterilizada à temperatura ambiente.
   Atenção: A broca espiral e escalonada estende-se 1 mm para além do tamanho dos implantes quando estiverem encaixados. (A Imagem **B** mostra a linha de referência da broca para brocas Twist e Twist Step de 7 a 15 mm, sonda de profundidade e implantes de 13 mm). Tenha o comprimento adicional da broca em conta quando utilizar as brocas na proximidade de estruturas vitais
2. Prepare o leito do implante **(C)**. Se utilizar uma abordagem sem retalho, acrescente a altura do tecido mole à profundidade de perfuração.
3. Efectue a medição da profundidade final do leito do implante para o comprimento do implante aplicável utilizando a sonda de profundidade com as mesmas medições que as brocas espirais e escalonadas.
4. Abra a embalagem e retire o implante do recipiente com o instrumento de inserção.
   Os implantes são colocados idealmente a baixa velocidade, máximo de 25 rpm, utilizando equipamento de perfuração (**D:1** NobelSpeedy® Groovy ou **D:2** NobelSpeedy® Replace) ou a Manual Torque Wrench Surgical (chave de torque manual cirúrgica).
5. Coloque e aperte o implante utilizando o torque de colocação máx. de 45 Ncm. (**E:1** NobelSpeedy® Groovy ou **E:2** NobelSpeedy® Replace). Para NobelSpeedy® Replace – Para assegurar a orientação ideal do pilar protético, posicione um dos lóbulos do "tri-channel" na posição bocal/facial (ver **E:2**).
   Atenção: Nunca exceda 45 Ncm de torque de inserção. Apertar excessivamente o implante pode provocar danos no implante, fractura ou necrose do leito ósseo. Se o implante ficar preso durante a colocação do mesmo ou se for atingido um torque de 45 Ncm antes do encaixe completo, rode o implante no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio utilizando a máquina de perfuração ou chave de torque manual, em modo inverso, e remova o implante do leito. Volte a colocar o implante no recipiente de titânio antes de continuar.
6. Deverá ser utilizado o protocolo para osso de alta densidade quando o implante não encaixar totalmente
   a. Seleccione a formadora de rosca correspondente ao diâmetro do implante ou uma broca mais larga.
   b. Se uma formadora de rosca for utilizada, coloque a mesma no leito preparado do implante utilizando uma velocidade baixa de 25 rpm
   c. Perfure até à profundidade correcta
   d. Mude a peça de mão para modo inverso e extraia a formadora de rosca
   Continue a colocação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando um máximo de 45 Ncm de torque de colocação.
7. Para Immediate Function (função imediata), o implante deverá suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.
8. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture **(F:1/F:2)**.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos cirúrgicos, consulte as orientações de tratamento NobelSpeedy® Groovy ou NobelSpeedy® Replace "Procedimentos & produtos" disponíveis em www.nobelbiocare.com ou peça a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Esterilidade:
Todos os implantes e brocas espirais e escalonadas são fornecidos esterilizados, destinando-se a utilização única, antes da data de validade indicada no rótulo. Não utilize implantes cuja embalagem se apresente danificada ou aberta. Para a esterilização através de vapor do kit cirúrgico, esterilize a 135° C durante 5 minutos.

Eventos adversos:
O tratamento com implantes poderá conduzir à perda de osso, a falhas biológicas ou mecânicas incluindo fractura por fadiga dos implantes.

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

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos estipula que a venda deste dispositivo só pode ser efectuada a médicos ou dentistas licenciados ou mediante receita médica.

A:1 NobelSpeedy® Groovy
Sequências de perfuração recomendas em função da qualidade óssea. Os dados de perfuração são indicados em mm e os diâmetros de perfuração listados entre parêntesis denotam o alargamento apenas do córtex.

Plataforma	Implante	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea)		
		Osso de baixa densidade	Osso de média densidade	Osso de alta densidade
NP	3,3	∅ 2,0	∅ 2,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8
RP	4,0	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,4
WP	5,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2
WP	6,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2 ∅ 5,0

A:2 NobelSpeedy® Replace
NobelSpeedy® Replace Sequências de perfuração recomendas em função da qualidade óssea.
Os dados de perfuração são indicados em mm e os diâmetros de perfuração listados entre parêntesis denotam o alargamento apenas do córtex.

Plataforma	Implante	Sequência de perfuração (em função da qualidade óssea)		
		Osso de baixa densidade	Osso de média densidade	Osso de alta densidade
NP	3,5	∅ 2,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8
RP	4,0	∅ 2,0 (∅ 2,4/2,8)	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,4
WP	5,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2
6.0	6,0	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2	∅ 2,0 ∅ 2,4/2,8 ∅ 3,2/3,6 ∅ 3,8/4,2 ∅ 5,0

ITALIANO

Importante: Leggere attentamente.

Esclusione di responsabilità: Questo impianto fa parte di un trattamento completo e deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con gli strumenti e i componenti originali associati, in base alle istruzioni e alle raccomandazioni fornite da Nobel Biocare. L'uso di prodotti non originali in combinazione con impianti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, a carico di Nobel Biocare. L'utilizzatore di impianti Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati a eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso e nell'applicazione chirurgica di impianti Nobel Biocare. Il medico è inoltre obbligato a tenersi costantemente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi agli impianti Nobel Biocare e alle loro applicazioni. In caso di dubbio, il medico deve contattare Nobel Biocare. Poiché il trattamento e l'applicazione chirurgica del prodotto avvengono sotto il controllo del medico, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni risultanti.

Descrizione: Impianto dentale endosseo filettato in titanio biocompatibile commercialmente puro di grado 4 con superficie TiUnite®.

Indicazioni: Gli impianti orali devono essere integrati nell'osso mascellare (osteointegrazione) per poi essere utilizzati come ancoraggio o supporto di ricostruzioni dentali in entrambi i mascellari, dalla sostituzione di un singolo dente ad un'intera arcata, fissa o rimovibile, così come elementi per overdenture in grado di ripristinare la funzione masticatoria dei pazienti.

Controindicazioni:
Gli impianti dentali non devono essere applicati a pazienti:
- clinicamente non idonei ad essere sottoposti a procedure chirurgiche orali,
- con volume osseo inadeguato, laddove non sia possibile attuare una procedura di innesto o rigenerazione ossea,
- per i quali non si possano raggiungere dimensioni, numero o posizione ottimale degli impianti, adeguati per fornire il supporto sicuro di carichi funzionali o anche parafunzionali.

Istruzioni per il medico: È fortemente raccomandabile che il medico, anche se esperto, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza. Per ulteriori informazioni, consultare il sito www.nobelbiocare.com. La prima volta che si utilizza un nuovo metodo di trattamento o un nuovo dispositivo, è opportuno lavorare in affiancamento ad un collega esperto per approfondirne la comprensione. A questo scopo Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Precauzioni generali e avvertenze: Non è mai possibile garantire al 100% il successo di un impianto. Il trattamento sui pazienti pediatrici non è consigliato se non si è accertato il completamento dello sviluppo dell'osso mascellare. Deficit preoperatori dei tessuti molli o duri possono compromettere il risultato estetico o determinare una sfavorevole angolazione dell'impianto.
È fortemente consigliabile che gli impianti NobelSpeedy® Groovy e NobelSpeedy® Replace vengano utilizzati esclusivamente con strumenti chirurgici e componenti protesici Nobel Biocare, in quanto la combinazione con componenti non dimensionati per il corretto accoppiamento può provocare problemi meccanici e/o degli strumenti, danni ai tessuti oppure risultati estetici insoddisfacenti.

Precauzioni e avvertenze – Prima dell'intervento chirurgico: È essenziale sottoporre il paziente a un attento esame clinico e radiologico prima dell'intervento chirurgico, al fine di stabilirne le condizioni fisiche e psicologiche. Valutare con particolare attenzione i pazienti nei quali siano presenti fattori sistemici o locali che possano interferire con il processo di guarigione dell'osso o dei tessuti molli o con il processo di osteointegrazione (come tabagismo, diabete non controllato, radioterapia orofacciale, terapia con steroidi, infezioni nel tessuto osseo circostante). In generale, il posizionamento dell'impianto e il design protesico devono essere adattati alle condizioni dello specifico paziente. In caso di bruxismo o di masticazione irregolare, può essere opportuno considerare un riesame dell'opzione di trattamento.

Precauzioni e avvertenze – Durante l'intervento chirurgico: Prestare particolare attenzione durante il posizionamento di impianti Narrow Platform nelle regioni posteriori a causa del rischio di sovraccarico della protesi. La quantità insufficiente di tessuto osseo e/o la qualità insufficiente dell'osso residuo, oltre a infezioni e malattie sistemiche, possono rientrare tra le cause potenziali di insuccesso dell'osteointegrazione subito dopo l'intervento chirurgico o dopo un iniziale ottenimento della stessa. Accanto alle normali precauzioni obbligatorie per qualsiasi intervento chirurgico, ad esempio l'asepsi, durante la fresatura nell'osso mascellare fare attenzione a non danneggiare nervi e vasi sanguigni facendo riferimento alle conoscenze di anatomia e alle radiografie preoperatorie. Un errore di valutazione della lunghezza effettiva delle frese rispetto alle misurazioni radiografiche o la fresatura oltre la profondità prevista possono provocare una lesione permanente a danno di nervi o altre strutture vitali, con potenziale perdita della sensibilità del labbro inferiore e della regione del mento, oppure causare emorragie, ad esempio del pavimento orale.
Gli impianti possono essere inclinati fino a 45° rispetto al piano occlusale. Se utilizzati con angolazioni comprese tra 30° e 45°, attenersi alle seguenti indicazioni: gli impianti inclinati devono essere splintati; utilizzare almeno 4 impianti per il supporto di una protesi fissa su un'arcata con edentulia totale.
È consigliabile effettuare con regolarità sessioni di follow-up del paziente e informarlo sulla corretta igiene orale.

Design dell'impianto NobelSpeedy®: NobelSpeedy® è un impianto leggermente conico, che consente di ottenere una migliore stabilità iniziale rispetto agli impianti a pareti parallele.
NobelSpeedy® è disponibile con connessione sia interna che esterna.

Procedure chirurgiche

1. Tenere in considerazione la qualità dell'osso durante le procedure di fresatura. (vedere NobelSpeedy®, Figura **A:1/A:2** per le sequenze di fresatura consigliate in base alla qualità dell'osso al fine di assicurare una stabilità primaria ottimale quando si applica Immediate Function); la fresatura deve avvenire ad alta velocità (max 2000 giri/min per frese Twist Step Drill o Twist Drill) con abbondante irrigazione continua con soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente.
   Importante: Le frese Twist/Step Drill si estendono fino a 1 mm in più rispetto all'impianto una volta in sede. (La figura **B** mostra la linea di riferimento della fresa per Twist e Twist Step Drill da 7–15 mm, Depth probe e impianti da 13 mm). Tenere conto della maggiore lunghezza della fresa durante la fresatura in prossimità di strutture anatomiche vitali.
2. Preparare il sito implantare **(C)**. Quando si utilizza un approccio senza lembo, aggiungere alla profondità della fresa lo spessore dei tessuti molli.
3. Misurare la profondità finale del sito implantare per verificare la lunghezza possibile dell'impianto, utilizzando Depth probe con le stesse misurazioni utilizzate per Step e Twist Drill.
4. Aprire la confezione ed estrarre l'impianto dal contenitore interno con il driver dell'impianto. L'inserimento degli impianti deve essere effettuato a bassa velocità (max 25 giri/min), utilizzando un'unità di fresatura (**D:1** NobelSpeedy® Groovy o **D:2** NobelSpeedy® Replace) oppure tramite Manual Torque Wrench Surgical.
5. Posizionare l'impianto e serrarlo ad un torque di installazione massimo di 45 Ncm. (**E:1** NobelSpeedy® Groovy o **E:2** NobelSpeedy® Replace). Per NobelSpeedy® Replace – Al fine di garantire l'orientamento ideale dell'abutment protesico, posizionare uno dei lobi della connessione interna in posizione vestibolare/facciale (vedere **E:2**).
   Importante: Non superare i 45 Ncm di torque di inserimento. Un serraggio eccessivo dell'impianto può comportare danni all'impianto, frattura o necrosi al sito osseo. Se l'impianto rimane bloccato durante l'installazione o se il torque di 45 Ncm viene raggiunto prima che l'impianto sia completamente inserito, ruotare l'impianto in senso antiorario mediante l'unità di fresatura o Manual Torque Wrench in modalità "reverse" ed estrarre l'impianto dal sito. Posizionare nuovamente l'impianto nel cilindro in titanio prima di proseguire.
6. **Protocollo per osso denso**, da utilizzare quando l'impianto non può essere completamente inserito
   a. Selezionare un maschiatore corrispondente al diametro dell'impianto, opp