

# NobelSpeedy® Groovy NobelSpeedy® Replace Instruções de Uso



GMT 40851. Impresso no Brasil. Data de impressão 22/04/2015.  
Todos os direitos reservados. A Nobel Biocare, o logotipo da Nobel Biocare e todas as outras marcas comerciais utilizadas 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 de produtos não estão necessariamente em escala.



## Importante: Ler as informações seguintes.

**Limitação de responsabilidade:** Este implante integra um conceito geral e pode ser utilizado apenas em conjunto 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 usuário de implantes 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 danos diretos, indiretos 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 suas respectivas aplicações. Em casos de dúvida, o clínico deverá contatar 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 endoósseo roscado em titânio biocompatível, comercialmente puro de grau 4 com superfície TiUnite®.

**Indicações:** Os implantes orais devem ser integrados na maxila ou mandíbula (osseointegração) e utilizados para fixar ou suportar próteses na maxila ou mandíbula. As restaurações podem ser unitárias, parciais e de arcada completa fixa/removível ou aplicações de sobredentadura para restaurar a função mastigatória.

## Contraindicações:

- A instalação de implantes dentários está contraindicada 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.
  - com alergia ou hipersensibilidade a titânio comercialmente puro (grau 4)

**Instrução para o clínico:** Recomendamos que os clínicos, novos ou já experientes usuários 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](http://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/Aviões gerais:** Nunca se pode garantir um êxito para 100% dos implantes. Com relação aos pacientes pediátricos, não é recomendado o tratamento de rotina até que tenha sido corretamente documentado o fim do crescimento ósseo. Os déficits 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 correta pode conduzir à falha instrumental e/ou mecânica, danos nos tecidos ou resultados estéticos pouco satisfatórios.

**Precauções/Aviões – 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 fatores locais ou sistêmicos que possam interferir com o processo de cicatrização do osso ou dos tecidos moles ou do processo de osseointegração (ex., consumo de tabaco, diabetes não controlados, radioterapia orofacial, terapia com esteróides, infecções no osso adjacente). Em geral, a instalação de implantes e o desenho protético deverá levar 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.

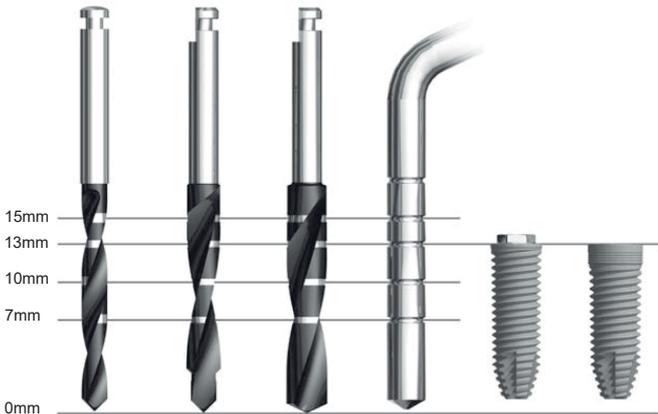
**Precauções/Aviões – No momento da cirurgia:** Deve ter-se particular cuidado na instalação de implantes de plataforma estreita na região posterior devido ao risco de sobrecarga protética. A falta de quantidade e/ou qualidade adequada de osso residual, as infecções e as doenças sistêmicas poderão ser algumas causas potenciais para o insucesso da osseointegração, quer seja imediatamente após a intervenção cirúrgica, quer seja após a obtenção inicial da osseointegração. Além das precauções obrigatórias em qualquer cirurgia como, por exemplo, a assepsia, durante a perfuração óssea deverão ser evitados danos aos nervos e vasos utilizando os conhecimentos anatômicos e radiografias pré-operatórias. A interpretação incorreta dos comprimentos reais das brocas espirais e escalonadas em relação às medições radiográficas, ou perfurar para além da profundidade pretendida, pode originar lesões permanentes nos nervos ou em outras estruturas vitais, resultando potencialmente em parêstesia permanente do lábio inferior e mento ou em hemorragia, do assoalho bucal por exemplo. Os implantes poderão ter uma inclinação máxima de 45° com relação ao plano oclusal. Quando utilizados com angulações entre 30° e 45°, aplica-se o seguinte procedimento: Os implantes inclinados devem ser ferulizados; deve ser utilizado um mínimo de 4 implantes quando suportar uma prótese fixa em uma arcada totalmente desdentada. É aconselhável que o cirurgião dentista mantenha um acompanhamento regular do paciente e instrua-o sobre uma boa higiene oral.

**Desenho do implante NobelSpeedy®:** NobelSpeedy® consiste em um implante ligeiramente côncavo 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 seqüências 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 é 1 mm mais longa do que o implante quando instalado (A Imagem B mostra a linha de referência da broca para Brocas Espirais e Espirais Escalonadas de 7 a 15 mm, sonda de profundidade e implantes de 13 mm). Leve este comprimento adicional 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. Efetue a medição da profundidade final do leito do implante para o comprimento do implante a ser instalado utilizando a sonda de profundidade com as mesmas medições das brocas espirais e escalonadas.
4. Abra a embalagem e retire o implante do recipiente com a chave de inserção.
5. Os implantes são instalados idealmente em baixa velocidade, máximo de 25 rpm, utilizando equipamento de perfuração (D:1 NobelSpeedy® Groovy ou D:2 NobelSpeedy® Replace) ou Torquímetro Manual Cirúrgico.
6. Instale e aperte o implante utilizando o torque de inserção 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 triplo canal na posição vestibular (ver E:2).
- Atenção:** Nunca exceda 45 Ncm de torque de inserção. Apertar excessivamente o implante pode provocar danos no implante, fratura ou necrose do leito ósseo. Se o implante ficar preso durante a instalação do mesmo ou se for atingido um torque de 45 Ncm antes do encaixe completo, rode o implante no sentido anti-horário utilizando um equipamento perfuração ou o Torquímetro Manual Cirúrgico, em modo reverso, e remova o implante do leito. Coloque novamente o implante no recipiente de titânio antes de continuar.
7. Deverá ser utilizado o protocolo para osso denso quando o implante não encaixar totalmente.
  - a. Selecione o macho de tarraxa correspondente ao diâmetro do implante ou uma broca mais larga.
  - b. Se o macho de tarraxa for utilizado, insira o mesmo no leito preparado do implante utilizando uma velocidade baixa de 25 rpm
  - c. Perfure até a profundidade correta
  - d. Mude a peça de mão para modo reverso e extraia o macho de tarraxa. Continue a instalação do implante até alcançar a posição pretendida utilizando um máximo de 45 Ncm de torque de inserção.
8. Para Função Imediata, o implante deverá suportar um torque final de 35 a 45 Ncm.
9. Dependendo do protocolo cirúrgico escolhido, coloque um parafuso de cobertura ou pilar e suture (F:1/F:2).

B



C



D:1



D:2



E:1



E:2



máx 45 Ncm

F:1



F:2



## NobelSpeedy® Groovy

Plataforma	Diâmetro da Plataforma	Diâmetro do Implante	Comprimentos
	Ø 3.5 mm	Ø 3.3 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
	Ø 4.1 mm	Ø 4.0 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	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

## NobelSpeedy® Replace

Plataforma	Diâmetro da Plataforma	Diâmetro do Implante	Comprimentos
	Ø 3.5 mm	Ø 3.5 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm
	Ø 4.3 mm	Ø 4.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 5.0 mm	Ø 5.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
	Ø 6.0 mm	Ø 6.0 mm	10 mm, 11.5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

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](http://www.nobelbiocare.com) ou peça a versão impressa mais recente para 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 óssea, a falhas biológicas ou mecânicas incluindo fratura por fadiga dos implantes.

**Armazenamento e Manuseio:** O produto deverá ser conservado num local seco, na embalagem de origem, à temperatura ambiente e não ser exposto à luz solar direta.

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

**A:1 NobelSpeedy® Groovy**

Sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm e os diâmetros das brocas listados entre parênteses denotam o alargamento apenas da cortical.

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

**A:2 NobelSpeedy® Replace**

Sequências de perfuração recomendadas em função da qualidade óssea. Os dados das brocas são indicados em mm e os diâmetros das brocas listados entre parênteses denotam o alargamento apenas da cortical.

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

**Etiquetas de rastreabilidade:**

Estão sendo disponibilizadas 03 etiquetas de rastreabilidade, contendo a informação do nº de registro ANVISA do implante, para fixação obrigatória da seguinte forma:

- 01 etiqueta deverá ser fixada no prontuário clínico do paciente;
- 01 etiqueta deverá ser fixada no documento a ser entregue ao paciente;
- 01 etiqueta deverá ser fixada na documentação fiscal que gera a cobrança do paciente.

**Fabricante:**

**Nobel Biocare AB**, Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17, Gotemburgo, Suécia - Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52.  
**Nobel Biocare USA LLC**, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, CA 92887-4609 - EUA - Telefone: 1 714 282 4800. Fax: 1 714 998 9236.

**Responsável Técnico:**

Andréa M. Garcia  
 CRF/SC 6569

**Importador:**

KaVo do Brasil, Indústria e Comércio LTDA  
 Rua Chapecó, 86 - Joinville - SC  
 CEP: 89221-040 - Tel.: (47) 3451-0100

**Reg. ANVISA:**

10064010233 10064010214  
 10064010223 10064010225

**Atenção:** A venda deste dispositivo só pode ser efetuada para cirurgiões dentistas licenciados ou mediante receita médica devidamente carimbada e assinada pelo cirurgião dentista responsável.

[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)