

Sistema de implantes Xive®

Componentes de laboratório e protéticos Xive® TG



Para as instruções de uso e glossário de símbolos, consulte ifu.dentsplysirona.com

Descrição do sistema

O sistema de implantes Xive® TG foi desenvolvido para substituir um ou mais dentes ausentes em pacientes para restaurar a função mastigatória. O sistema inclui implantes dentários, parafusos de cobertura, pilares transmucosos, outros componentes protéticos, assim como instrumentos cirúrgicos e protéticos.

Indicações

Componentes de pilares Xive® TG servem para a restauração de implantes Xive® TG e Frialoc®.

Tampas Xive® TG

Fixação da barra em próteses overdenture

Base de coroa Xive® TG calcinável ou sobrecolável

Produção de pontes

Acessório Xive® TG

Produção de próteses de cobertura de acessórios exclusivamente no maxilar inferior interforaminal (no mínimo 2 implantes parafusados ≥ 11 mm)

Pilares Xive® TG, retos e angulares

Produção de coroas simples e pontes cimentadas ou parafusadas na horizontal

AuroBase Xive® TG

Formação individual de coroas e pilares de pontes

Contraindicações

Excesso de sensibilidade comprovada em um metal contido na liga

Advertências

Os componentes de laboratório e protéticos Xive® TG podem ser utilizados somente por dentistas e técnicos dentários familiarizados com a cirurgia dentária, incluindo o diagnóstico e planejamento pré-operatório. Essas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes da utilização dos componentes de laboratório e protéticos Xive® TG. Os componentes de laboratório e protéticos Xive® TG devem ser utilizados somente de acordo com a sua indicação conforme as regras gerais para manuseio odontológico/cirúrgico, bem como no cumprimento das normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. No caso de dúvida quanto à indicação ou ao tipo de aplicação, deve-se abster do uso até que todos os pontos sejam esclarecidos.

As seguintes descrições não são suficientes no caso de profissionais inexperientes em termos de implantes protéticos para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. Excluímos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

Podem ocorrer complicações gerais no tratamento protético com a utilização de componentes protéticos e auxiliares, como:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- Perda do implante causada pelo excesso de aperto do parafuso de cobertura do implante.
- Em todos os componentes de pilares da Xive® TG não sujeitar as áreas de contato com o implante a qualquer tipo de jatos ou modo de tratamento.
Exceção: Processamento com aparelho Finisher.
- Na seleção dos pilares, levar em conta o diâmetro e o ângulo do implante.

Precauções

Devem ser tomadas as seguintes precauções antes e durante o tratamento:

- Posicionar o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja reduzido.
- Assegurar que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.
- Antes de cada procedimento, deve-se assegurar que todos os componentes, instrumentos e materiais necessários estejam completos, funcionais e disponíveis na quantidade solicitada.
- Usar sempre roupas de proteção para a sua própria segurança.
- Os componentes da prótese suportados pela mucosa devem ser bem adaptados.
- Nenhum tecido mole deve ficar preso.
- Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca o perigo de infecções e de complicações através da perda de precisão e ajuste acurado dos componentes. Isso pode causar quebras e até mesmo a perda de implantes!

Efeitos colaterais

Pode existir excesso de sensibilidade contra um metal contido na liga.

Informações de segurança RM

Todos os produtos Xive® TG que permanecem no corpo do paciente não foram testados quanto à segurança e compatibilidade o ambiente com ressonância magnética (RM). O sistema não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou artefatos de imagem no ambiente com RM. A segurança dos produtos Xive® TG é desconhecida no ambiente com RM. Ao examinar com RM um paciente que possua um destes produtos pode resultar em ferimentos no paciente.

Moldagem

Moldagem e fechamento em carga funcional imediata de barras protéticas

Técnica de reposição

A moldagem é realizada imediatamente após a sutura da mucosa em torno da gengiva. Para a moldagem, é parafusado um pilar de moldagem de reposição com ajuda da chave de fenda hexagonal de 0,9 mm sobre o implante e a abertura do pilar de moldagem é fechada temporariamente com cera, por exemplo. Para a moldagem deverá ser usada uma colher fabricada individualmente. Alternativamente, a moldagem também pode ser feita por meio de uma prótese existente. Depois da moldagem, o pilar de moldagem de reposição é novamente retirado. Antes da reposição, o implante de laboratório Xive® TG é parafusado com o pilar de moldagem.

Técnica PickUp

Para a moldagem com a técnica PickUp estão disponíveis pilares de moldagem PickUp. O pilar de moldagem PickUp é fixado no implante com um parafuso PickUp comprido com a chave de fenda hexagonal de 1,22 mm. Para a moldagem deverá ser usada uma colher fabricada individualmente ou uma prótese perfurada. Depois da moldagem, o parafuso PickUp é afrouxado e a moldagem é removida com o pilar de moldagem PickUp. O pilar de moldagem permanece diretamente na moldagem. Com o parafuso PickUp, o implante de laboratório Xive® TG é fixado no pilar de moldagem que ficou na moldagem. Até a integração da prótese, o implante pode ser temporariamente fechado com o parafuso de cobertura com a ajuda da chave de fenda hexagonal de 0,9 mm.

Fechamento e moldagem em implante transgengival com tempo de cicatrização

Durante o tempo de cicatrização de 3 a 4 meses, os implantes Xive® TG em cicatrização transgengival são fechados com o parafuso de cobertura. A prótese dentária provisória pode ser removida e deverá ser fresada para ficar suficientemente oca na área do implante, evitando qualquer carga sobre o implante.

Técnica de reposição

Para a moldagem, são removidos os parafusos de cobertura e os pilares de moldagem são parafusados nos implantes Xive® TG com ajuda da chave de fenda hexagonal de 0,9 mm.

As aberturas dos pilares de moldagem são fechadas temporariamente com cera, por exemplo. Em seguida, é realizada uma moldagem de reposição, para a qual deve ser usada uma colher fabricada individualmente. O pilar de moldagem de reposição é novamente retirado depois da moldagem. Antes da reposição, o implante de laboratório Xive® TG deve ser parafusado com o pilar de moldagem.

Técnica PickUp

Para a moldagem com a técnica PickUp estão disponíveis pilares de moldagem PickUp. O pilar de moldagem PickUp é fixado no implante com um parafuso PickUp com a chave de fenda hexagonal de 1,22 mm. Para a moldagem deverá ser usada uma colher produzida individualmente ou uma prótese perfurada. Depois da moldagem, o parafuso PickUp é solto e a moldagem é retirada com o pilar de moldagem PickUp. O pilar de moldagem permanece diretamente na moldagem. O implante de laboratório Xive® TG é fixado no pilar de moldagem que permaneceu na moldagem com o parafuso PickUp. Até a integração da superestrutura, os implantes são fechados com parafusos de cobertura com ajuda da chave de fenda hexagonal de 0,9 mm. Quando são usados pilares posicionáveis na produção das próteses, é necessário usar o pilar de moldagem PickUp para a moldagem, pois ele transfere a posição exata do quadrado do implante para o modelo mestre.



Fabricante:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Reservados os direitos de alterações.
Outros idiomas encontram-se disponíveis mediante solicitação.
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Estado da informação:
IFU 2610-pt_BR Rev. 010 E 2021-03

Instruções de uso

Produção do modelo

Para a produção do modelo mestre, os pilares de moldagem devem ser parafusados com os implantes Xive® TG. Depois de despejar o molde, remova o pilar de moldagem. A borda superior do implante de laboratório representa a borda superior supragengival deitada de toda a gengiva no implante.

Produção da restauração protética

Indicações detalhadas encontram-se no Manual Xive®.

Tampas, barras e matrizes de barras¹ Xive® TG

As tampas Xive® TG são parafusadas sobre os implantes de laboratório Xive® TG. Tampas em metal precioso¹ são soldadas nas barras de metal precioso¹. Tampas de titânio são soldadas a laser com as barras de titânio. Nesse caso deverá ser prestado atenção para que, após o corte à medida da barra, as áreas de junção sejam cuidadosamente preparadas. As tampas calcináveis são integradas na modelação de cera. Se a construção não se assentar sem fendas e sem tensões depois do acabamento, é necessário ajustar a barra separadamente, fazendo a junção de maneira passiva e sem deixar fendas. As matrizes da barra são processadas na prótese já existente ou numa prótese nova.

Base de coroa Xive® TG calcinável ou sobrecolável

Na modelação de oclusais, uma abertura para o parafusamento oclusal deve ser providenciado. Para a fixação de pontes são necessários pelo menos dois implantes parafusados Xive® TG.

Depois da fundição, as áreas de ajuste na base da coroa calcinável devem ser tratadas com o Finisher Friadent®.

Ligar a base da coroa sobrecolável somente com ligas com valor CET² semelhante. Não é necessário nenhum tratamento posterior da área de ajuste.

Acessório Xive® TG

Compensações de divergências de eixo até 15°. O acessório é constituído por um molde macho de duas peças, que é fixado no implante, e por uma matriz (Premiador®³), polimerizada na base da prótese. O anel de silicone fornecido deve ser usado como espaçador entre o molde macho e a matriz. Alinhe a matriz. Preste atenção a um rebasamento regular por baixo da prótese.

Pilar Xive® TG, reto e angular

Os pilares Xive® TG são usados na produção de coroas simples e pontes cimentadas ou parafusadas na horizontal. Para construções parafusadas incluir uma manga pré-fabricada para o parafusamento horizontal na modelação. Os pilares podem ser individualizados na área de modelação e desse modo ser ajustados às condições anatómicas. Durante a preparação do pilar, a espessura mínima de 0,8 mm não deve ficar abaixo deste valor.

A modelagem PickUp é feita para transferir a posição exata do implante (quadrado) para o modelo. Para assegurar a direção de inserção da supraconstrução no caso de vários pilares do implante, os pilares deverão ser individualizados com a ajuda do paralelômetro.

AuroBase Xive® TG

Para a compensação de grandes divergências de eixo entre o implante e a coroa, é possível usar o AuroBase. Ele é constituído por uma base que pode ser fundida e uma manga de plástico. A modelação pode ser feita individualmente a partir da borda superior da base por meio do respetivo encurtamento da manga de plástico. Na modelação de oclusais, providenciar uma abertura para o parafusamento oclusal. Dispensa a aplicação de cera de modelação ou massas de revestimento de cerâmica ou plástico na junta espaçadora da base metálica. Verter somente com ligas com valor CET² semelhante.

Integração da restauração protética

Uma carga imediata funcional sobre a barra protética é possível somente com estabilidade primária suficiente de todos os implantes parafusados Xive® TG. Se houver carga imediata funcional sobre a barra protética, deverão ser inseridos pelo menos quatro implantes parafusados no maxilar inferior. A barra deverá ser integrada de modo passivo e sem fendas no espaço de 48 horas até ao máximo de cinco dias após a operação. Os parafusos são apertados com ajuda de uma chave de fenda de lâmina plana com um torque de 14 Ncm. Se a barra não se assentar sem tensão sobre o implante, é necessário separá-la e voltar a fazer a sua junção de maneira passiva e sem deixar fendas.

Durante o tempo de cicatrização é necessário verificar e eventualmente reapertar manualmente os parafusos soltos em períodos regulares. Depois de concluída a integração óssea, que não deve ser inferior a três meses no caso de boa qualidade óssea, e a quatro meses se os ossos estiverem esponjosos, os parafusos são apertados com catraca ou contra-ângulo com um torque definido de 24 Ncm. Quando em casos individuais, não é possível providenciar restauração direta imediata, devido a uma estabilidade primária deficiente dos implantes colocados, por exemplo, será necessário, em qualquer dos casos, evitar uma carga sobre os implantes resultante da prótese dentária removível.

Integração da restauração protética com fase de cicatrização

A construção é controlada após fase de cicatrização de 3 a 4 meses quanto ao seu assentamento sem tensão e oclusão e em seguida, parafusada com um torque de 24 Ncm sobre o implante.

Entrega – Armazenamento – Descarte

Os componentes de laboratório e protéticos Xive® TG são fornecidos **não esterilizados** e devem ser usados **somente uma vez**. Para o tipo, tamanho e eventualmente ângulo, consulte a etiqueta do produto.

No caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, os componentes de laboratório e protéticos Xive® TG já não poderão ser utilizados. Os componentes de laboratório e protéticos Xive® TG devem ser guardados em temperatura ambiente na embalagem original. Armazenar sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

Para descarte da embalagem e dos componentes, respeitar os regulamentos nacionais sobre descarte de resíduos atualmente aplicáveis em seu país.

Limpeza e Esterilização

IMPORTANTE: Todos os componentes e instrumentos fornecidos não estéreis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso, conforme procedimentos validados. Instrumentos desmontáveis devem ser desmontados antes da limpeza e somente podem ser montados quando estiverem secos para a esterilização.

Pré-limpeza manual

Sujeira pesada deve ser imediatamente removida após o uso (utilizar escova de náilon macia até que ele esteja visualmente limpo).

Limpeza por ultrassom (opcionalmente, no caso de sujeira extrema)

Devem ser observados os tempos de ação e as concentrações indicadas pelo fabricante do produto de limpeza.

Preparação mecânica

Para uma preparação mecânica eficiente, é necessário que se faça uma limpeza manual prévia.

Para a limpeza mecânica devem ser utilizados aparelhos de limpeza e desinfecção, além de produtos de limpeza e de neutralização apropriados. As instruções do fabricante relacionadas ao aparelho de limpeza e desinfecção devem ser observadas. Produtos de limpeza e de neutralização devem ser dosados e utilizados conforme as indicações do fabricante. Recomenda-se um programa de limpeza com desinfecção térmica ($A_0 \geq 3000$).

A qualidade da água recomendada para a limpeza é água totalmente dessalinizada ou aquela que corresponda a tal grau de pureza.

O procedimento de preparação mecânica foi validado com os materiais e aparelhos a seguir:

- Autômato para limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Programa de limpeza VARIO TD
Pré-lavagem com água fria por 4 min.
Limpeza 10 min. a 45–55 °C
Neutralização 6 min.
Lavagem intermediária com água fria por 3 min.
Desinfecção térmica 5 min. a 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
Secagem 30 min. a 105 °C
- Produto de limpeza neodisher® MediClean (0,5 %)/produto de neutralização neodisher® Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburgo

Para indicações detalhadas relativas a preparação manual e mecânica ver as *Instructions for Sterilization and Instrument Care* (Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos) da Dentsply Sirona Implants.

Esterilização

A esterilização deve ser executada conforme o esquema a seguir:

1. **Preparação para a esterilização:** Colocar e selar as peças na embalagem de esterilização prevista. Cada embalagem de esterilização deve conter um indicador de esterilização e a data da esterilização.
2. **Parâmetros de esterilização:**

Método	Procedimento	Temperatura	Períodos de permanência mínimos*	Tempos de secagem
Vapor quente	Método de vácuo (pré-vácuo fracionado)	132 °C 135 °C	4 min. 3 min.	20 min.
Vapor quente	Processo de gravitação	121 °C	30 min.	20 min.

* Períodos mínimos, os tempos operacionais são mais longos e podem variar conforme o aparelho.

3. **Armazenamento:** Os componentes esterilizados devem ser armazenados em local seco e sem poeira, em temperatura ambiente.

Copyright e marca registrada

Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução parcial ou total destas instruções de uso sem a autorização por escrito do fabricante ou a sua cópia, processamento, reprodução ou divulgação por meios eletrônicos, ou por qualquer outro meio de comunicação.

Xive®, Frialoc® e Friadent® são marcas registradas da Dentsply Implants Manufacturing GmbH.



Fabricante:

Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Reservados os direitos de alterações.
Outros idiomas encontram-se disponíveis mediante solicitação.
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Estado da informação:
IFU 2610-pt_BR Rev. 010 E 2021-03

Instruções de uso

ATENÇÃO: Observe a correlação da versão das instruções de uso indicada com o produto adquirido, conforme disponibilizado pelo fabricante.

Como solicito uma versão em papel de uma instrução de uso?

Mediante pedido, o seu representante local da Dentsply Sirona ou Serviço ao Cliente pode disponibilizar-lhe uma versão em papel das instruções de uso, gratuitamente. A versão em papel será enviada no prazo de 7 dias após o pedido. Consulte as informações de contato na seção do Importador abaixo.

Descarte de produtos

O descarte de embalagens e componentes deverá cumprir com os regulamentos nacionais vigente sobre descarte de resíduos.

¹ Liga de metal precioso intervalo de fusão 800–990 °C, CET 12,4 × 10⁶

² CET 11,9 × 10⁶, Temperatura de pré-aquecimento < 850 °C, Temperatura de fundição < 1450 °C

³ Permeador[®]: 60 Au; 24,9 Pt; 15 Pd; 0,1 Ir; escala de fusão 1320 °C–1460 °C

Importado e Distribuído por:

Dentsply Indústria e Comércio Ltda
Rua José Francisco de Souza, 1926 – Pirassununga/SP – CEP 13.633-412
CNPJ N° 31.116.239/0001-55 – Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 771 2226 / 11 3046-2222
E-mail: atendimento@dentsplysirona.com

Responsável Técnico: Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP N° 04208396

Registro ANVISA n°: 80196880346
Registro ANVISA n°: 80196880355
Registro ANVISA n°: 80196880380



Fabricante:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Reservados os direitos de alterações.
Outros idiomas encontram-se disponíveis mediante solicitação.
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Estado da informação:
IFU 2610-pt_BR Rev. 010 E 2021-03

