

Sistema de implantes Xive® Implantes Xive® TG plus



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

Indicação

Os implantes Xive® TG plus são indicados para procedimentos de um estágio, bem como para próteses cimentadas, removíveis ou parafusadas. Os implantes Xive® TG plus podem ser utilizados no caso de carga oclusal adequada para implante imediato ou carga imediata para próteses unitárias ou múltiplas para restabelecer a função mastigatória, se uma estabilidade primária suficiente puder ser atingida. Próteses múltiplas podem ser ferilizadas.

Contraindicações

Na seleção dos pacientes deverão ser observadas as contraindicações gerais para procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- Coagulação sanguínea reduzida, como por exemplo, terapias anticoagulantes, distúrbios de coagulação congênitos ou adquiridos
- Distúrbios de cicatrização ou regeneração óssea como, por exemplo, diabetes mellitus não controlada, doenças metabólicas que afetam a cicatrização e regeneração óssea, abuso de tabaco e álcool
- Terapias imunossupressoras, como quimioterapias e radioterapias
- Infecções e inflamações na cavidade bucal como periodontite, gengivite
- Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- Higiene bucal deficiente
- Disponibilidade insuficiente para reabilitação oral total
- Oclusão e/ou articulação deficiente, bem como distância interoclusal pequena demais
- Massa óssea insuficiente
- Cobertura de tecidos moles insuficiente

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego do sistema de implante Xive®. O sistema de implante Xive® deve ser utilizado 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 evitar o seu uso até que todos os pontos sejam esclarecidos. As seguintes descrições não são suficientes no caso de profissionais inexperientes em termos de implantodontia para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. O sistema de implantes Xive® pode ser utilizado somente por dentistas e médicos familiarizados com a cirurgia dentária, incluindo o diagnóstico e planejamento pré-operatório. Excluimos qualquer responsabilidade por danos causados pela aplicação do produto além do seu uso pretendido.

Na utilização de implantes endósseos foram observadas as seguintes complicações em casos isolados:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- Lesões do nervo
- Deslocação de implante no seio maxilar
- Perfuração do seio maxilar, basis mandibulae, placa lingual, do canal alveolar inferior
- Fratura do osso maxilar
- Necrose causada por resfriamento insuficiente ou torque excessivo
- Osteoporose excessiva que exige uma intervenção
- Edemas
- Afrouxamento após ocorrência de encravamento/perda do implante
- Integração óssea insuficiente
- Em condições de carga extremamente desfavoráveis (sobrecarga protética, perda óssea severa), poderá ocorrer uma ruptura do corpo do implante
- Periimplantite
- Infecções
- Sangramentos pós-operatórios
- Traumas iatrogênicos
- Complicações estéticas ou funcionais
- Deiscências de sutura

Como complicações específicas do produto ou da aplicação podem ocorrer:

- Pilar de inserção emperrado ou excessivamente apertado
- Perda do implante causada por parafuso de cobertura de implante excessivamente apertado.

ATENÇÃO: O sistema não foi testado quanto à segurança e à compatibilidade com exames de ressonância magnética. O sistema não foi testado quanto ao aquecimento ou à migração em exames de ressonância magnética.

Precauções

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

- 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.
- Posicionar o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado.
- Assegurar de que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.
- Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca perigo de infecções!
- Observar os números de rotações máximos.
- Durante a preparação com brocas, respeitar o número de rotações recomendado, evitar em particular uma redução da velocidade.
- Substituir os instrumentos de corte em caso de danos ou perda prematura da afiação, no máximo após vinte utilizações.
- Assegurar a função de resfriamento.
- Desde que não seja imperativa, realizar a manipulação extensiva do implante (por exemplo, mudança de componentes protéticos) não antes da conclusão da fase de integração óssea.

Efeitos colaterais

Podem ocorrer efeitos colaterais gerais de procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Estes incluem entre outros:

- Disestesia ou parestesia causada por lesão do nervo
- Necrose causada por resfriamento insuficiente ou torque excessivo
- Osteoporose excessiva que exige uma intervenção
- Hiperplasia da mucosa bucal
- Complicações estéticas ou funcionais
- Edemas
- Hematomas
- Inchaços locais temporários
- Anestesia ou parestesia temporárias e limitação da função mastigatória
- Dor

Utilização

Planejamento pré-operatório-protético

No planejamento pré-operatório, é necessário verificar cuidadosamente se a altura e a largura do osso maxilar são suficientes para a inserção de implantes. A largura da lamela vestibular e oral deve ser de pelo menos 1,5 mm. Antes da preparação das cavidades do implante, é necessário determinar num planejamento radiológico pré-operatório a posição e o alinhamento das estruturas anatômicas importantes. As áreas aumentadas devem apresentar uma regeneração completa e mecanicamente estável antes do processamento. A utilização dos componentes Friident® Select torna o planejamento cirúrgico mais fácil.

Preparação do leito do implante

A condição necessária é a existência de um volume ósseo adequado.

Existem 2 variantes de instrumentos:

- Variante 1 com haste conforme a norma ISO 1797-1
- Variante 2 com haste conforme a norma ISO 1797-1 e sistema de aperto hexagonal (HXSS).

Instrumentos com HXSS permitem uma transmissão de força melhorada com a utilização de contra-ângulos correspondentes.

Verificação das profundidades respetivamente alcançadas: Existem 2 variantes da marcação de profundidade nas brocas.

- A variante 1 apresenta exclusivamente marcações de anel de laser.
- Variante 2 combina ranhuras e marcações de fitas de laser.

ATENÇÃO: As marcações de anel de laser ou ranhuras correspondem aos comprimentos dos implantes. As marcações de fitas de laser servem para uma



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

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Estado da informação:
IFU 2611-pt_BR Rev. 023 C 2021-07

Instruções de uso

melhor orientação. Utilizar adicionalmente para controle o gabarito de profundidade correspondente.

Os limitadores de profundidade Xive® garantem para todas as brocas o acesso seguro a profundidade de perfuração. Puxar para cima o limitador de profundidade desejado com a marcação colorida sobre a ponta da broca. Possibilidade de retrada do limite de profundidade sem um instrumento adicional.

Diâmetro Implante	Sequência de brocas (brocas sem denominação = broca helicoidal anterior ou posterior) A fresadora de pontas esféricas pode ser utilizada para a osteotomia de suavização ou chanfro do osso cortical.	Número de rotações recomendado Broca
D 3,4 mm	D2,0 → D3,0 → D3,4 → Broca helicoidal ao nível da crista D3,4	800 rpm
D 3,8 mm	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → Broca helicoidal ao nível da crista D3,8	800 rpm
D 4,5 mm	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → D4,5 → Broca helicoidal ao nível da crista D4,5	800 rpm

ATENÇÃO: A broca helicoidal ao nível da crista deve ser utilizada de modo geral. Não deve ser utilizada na ausência do osso cortical (ver esquema seguinte).

A preparação da crista da cavidade é feita com a broca helicoidal ao nível da crista, conforme a qualidade óssea com um número de rotações recomendado de 800 rpm.

- Preparação de 6 mm para a classe óssea D I
- Preparação de 2 mm para a classe óssea D IV

Para implantes de 8 mm de comprimento, a preparação da cavidade ao nível da crista é, no máximo, de 4 mm de profundidade.

Em espaços confinados, é possível usar o extensor de brocas Friadent®.

Ele deve ser utilizado sempre com o tubinho longo de refrigeração interna.

Deve-se garantir a refrigeração interna e externa suficiente das brocas.

Para ossos muito corticais (D I), deve-se utilizar o promotor de rosca Xive® após a preparação do leito ao nível da crista com 15 rpm.

Se a parte roscada do promotor de rosca é afundada, a profundidade de preparação é de 6 mm. Para usar o promotor de rosca sem conexão integrada do contra-ângulo, deve-se utilizar o instrumento de inserção para implantes parafusados D 3,4 e TempBase (com anel de vedação (O-ring) para melhor fricção no TempBase. Se houver redução do efeito, troque o anel de vedação).

Inserção do implante

Utilizar instrumentos de inserção Friadent® sem haste ISO com catraca Friadent®.

Utilizar instrumentos de inserção Friadent® com haste ISO sem HXSS com o contra-ângulo.

Utilizar instrumentos de inserção Xive® com haste ISO para rotação de implantes Xive® com o uso de catraca correspondente e catraca ou contra-ângulo Xive®.

Empregar, se necessário, o instrumento de extensão Xive® sem refrigeração interna para extensão de instrumentos. Não utilizar como extensor de brocas! Alinhar e encaixar com um clique a haste achatada do instrumento com a marcação de pontos do instrumento de extensão ou da inserção da catraca.

1. Abrir a embalagem de papelão e remover o blíster externo não estéril.
2. Abrir o blíster externo e transferir o blíster interno de modo estéril ou deixá-lo deslizar sobre a mesa de operação.
3. Remover o transportador de implante (shuttle) do blíster interno.
4. Instalar o instrumento de inserção Xive® para implantes e TempBase D 3,4 no sextavado interior do pilar de inserção, verificando o assento seguro do instrumento.
5. Dobrar ligeiramente o transportador para abri-lo e remover o implante. Evitar tocar a parte óssea da rosca.
6. Colocar o implante na cavidade e parafusá-lo. Toda a parte roscada do implante deve ser encaixada completamente no osso.
7. Remover o instrumento de inserção do pilar de inserção.

NOTA: O pilar de inserção não pode ser usado para a restauração protética.

8. Soltar o parafuso de suporte com chave de fenda hexagonal de 0,9 mm, remover o pilar de inserção do implante.

ATENÇÃO: Se um torque acima de 50 Ncm for atingido na rotação, o pilar de inserção deve ser retirado e o implante, inserido diretamente com o instrumento de inserção para implantes Xive® TG.

Em condições normais da mucosa o implante é parafusado no osso de fixação até que a parte de baixo da união da gengiva do implante fique 0,5 mm abaixo do nível do osso. Mucosa muito espessa terá que ficar mais fina. Para concluir a inserção do implante, a mucosa é suturada em torno da gengiva do implante.

Moldagem e fechamento

Moldagem e fechamento na restauração imediata de barra protética

Técnica de reposição: Parafuse o pilar de moldagem de reposição com chave de fenda hexagonal de 0,9 mm sobre o implante e feche a abertura temporariamente, por exemplo, com cera. Moldagem com colher produzida individualmente ou com prótese desgastada. Depois da moldagem, remova o pilar de moldagem. Antes da reposição, parafuse o implante de laboratório Xive® TG com o pilar de moldagem.

Técnica 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. Moldagem por meio de colher individual ou prótese perfurada. O pilar de moldagem permanece diretamente na moldagem. Fixe o implante de laboratório Xive® TG no pilar de moldagem. Até a integração da prótese, feche o implante com o parafuso de cobertura (chave de fenda hexagonal de 0,9 mm). Nenhum tecido mole deve ficar preso entre o implante e o parafuso de cobertura.

Fecho e moldagem em cicatrização transgengival

Feche o implante com o parafuso de cobertura durante o tempo de cicatrização de 3 a 4 meses. Libere a prótese dentária provisória removível na área do implante desgastando-a.

Técnica de reposição: Parafuse o pilar de moldagem com chave de fenda hexagonal de 0,9 mm sobre o implante e feche a abertura temporariamente, por exemplo, com cera. Moldagem com colher produzida individualmente. Depois da moldagem, remova o pilar de moldagem e parafuse com o implante de laboratório Xive® TG.

Técnica 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. Moldagem por meio de colher individual ou prótese perfurada. O pilar de moldagem permanece diretamente na moldagem. Fixe o implante de laboratório Xive® TG no pilar de moldagem. Até a integração da prótese, feche o implante com parafuso de cobertura (chave de fenda hexagonal de 0,9 mm). Nenhum tecido mole deve ficar preso entre o implante e o parafuso de cobertura.

Produção da restauração protética

Indicações detalhadas encontram-se no Manual Xive®.

Integração da restauração protética funcional

Uma carga imediata funcional protética é possível somente com estabilidade primária suficiente de todos os implantes parafusados Xive® TG. Ela pode ocorrer somente em prótese individual, em implantes primariamente ferulizados ou em implantes secundariamente conectados através de componentes estáveis e imóveis. No caso de restauração sobre barra protética a barra deverá ser integrada de modo passivo e sem fendas no espaço de 48 horas até o máximo de 5 dias após a operação. Aperte os parafusos com 14 Ncm. Quando a barra não estiver encaixada sem tensão, separá-la e uni-la novamente. Durante a fase de integração óssea, verifique regularmente se os parafusos estão soltos. Após a integração, aperte os parafusos com 24 Ncm. Quando não é possível providenciar restauração direta imediata, evite uma carga sobre os implantes resultante da prótese dentária removível.

Integração da restauração protética com fase de cicatrização

Verifique o assento sem tensão e a oclusão da construção após o tempo de cicatrização. Em seguida, parafuse com 24 Ncm sobre o implante.

Restauração pós-operatória

Instrua o paciente sobre a necessidade de uma higiene bucal regular. Nos primeiros 7 a 10 dias após a operação, a higiene bucal pode ser completada por um enxágue bucal adequado. Após a operação, deve-se evitar uma sobrecarga mecânica no local do implante. Uma prótese provisória, com rebasamento macio poderá ser utilizada por motivos estéticos.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os implantes Xive® TG plus são feitos de titânio puro de grau 4, sob condições validadas de boas práticas de fabricação e estão disponíveis em diferentes diâmetros e comprimentos. Para evitar equívocos com os diferentes diâmetros de implantes, eles são codificados por cor na embalagem (D3,4 = cinza, D3,8 = amarelo, D4,5 = azul). Consulte a etiqueta do produto sobre tipo e tamanho.

Os implantes Xive® TG plus são esterilizados por radiação gama e destinam-se a um único uso. Os implantes Xive® TG plus não podem ser esterilizados novamente!

Se a embalagem blister estiver danificada, a selagem do blíster externo estiver ausente ou danificada ou após expiração da data de esterilidade, os implantes Xive® TG plus já não poderão ser usados. Os implantes Xive® TG plus deverão ser armazenados em temperatura ambiente na embalagem original. O armazenamento deve ser feito sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

IMPORTANTE: Todos os componentes e instrumentos fornecidos não esterilizados devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes do uso, conforme procedimentos validados. Instrumentos desmontáveis devem ser



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

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Estado da informação:
IFU 2611-pt_BR Rev. 023 C 2021-07

Instruções de uso

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 esteja visualmente limpo).

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

Os tempos de ação e as concentrações indicadas pelo fabricante do produto de limpeza devem ser observados.

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 água 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 relacionadas à preparação manual e mecânica, consulte as Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da Dentsply 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 constar um indicador de esterilização e a data da esterilização.
2. **Parâmetros de esterilização:**

Método	Procedimento	Temperatura	Período de permanência mínimo*	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® e Friadent® são marcas registradas da Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

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.

Etiquetas de Rastreabilidade

Os produtos destinados a reabilitação protética definitiva acompanham 3 (três) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança. Os produtos para uso temporário não possuem estas etiquetas.

Descarte de produtos

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

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°: 80196880218
Registro ANVISA n°: 80196880326
Registro ANVISA n°: 80196880332



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

Reservados os direitos de alterações.

Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.

Estado da informação:
IFU 2611-pt_BR Rev. 023 C 2021-07

