

# Protética Xive®/Friadent®

## Componentes laboratoriais e protéticos



Para as instruções de uso e glossário de símbolos, consulte [ifu.dentsplysirona.com](http://ifu.dentsplysirona.com)

### Descrição do sistema

Os sistemas de implantes Xive® e Frialit® foram desenvolvidos para substituir um ou mais dentes ausentes em pacientes para restaurar a função mastigatória. Os sistemas incluem implantes dentários, parafusos de cobertura, pilares transmucosos, outros componentes protéticos, assim como instrumentos cirúrgicos e protéticos.

### Indicações

**NOTA:** Os pilares Xive®/Friadent® são utilizados para a restauração de implantes Xive® e Frialit®/Frialit®-2.

**Friadent® EstheticBase/Xive® EstheticBase PS, reto ou angular**  
Colocação de coroas unitárias ou pontes rosqueáveis ou cimentáveis

**Elemento de retenção Friadent® (não está disponível para implantes D 3,0)**  
Produção de próteses de recobrimento sobre elementos de retenção exclusivamente no maxilar inferior na região interforaminal (no mín. 2 implantes parafusados ≥ 13 mm)

**Pilar para coroas dobras Friadent®**  
Colocação de coroas cônicas e telescópicas para a fixação de próteses e pontes removíveis Manufatura de coroas unitárias individuais.

**Friadent® EsthetiCap (não está disponível para implantes D 3,0)**  
Pilar anatômico para a colocação de coroas ou pontes rosqueáveis ou cimentáveis provisórias. Provisório de curta duração para a conformação estética do tecido mole

### Componentes do sistema / Acessórios

**Pilar de transferência Friadent® / Pilar de transferência Xive® PS**  
Para a transferência da posição do implante para o modelo mestre

**Friadent® TransferCap**  
Elemento auxiliar para a transferência precisa sobre o modelo mestre durante a tomada da impressão com os pilares de transferência Friadent®

**Implante de laboratório, fresado Friadent®**  
Para a fixação dos componentes protéticos no modelo mestre ou na base fresada

**Modelador gengival Friadent® / Modelador gengival Xive® PS**  
Conformação do tecido mole

### Contraindicações

Desconhecidas

### Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos componentes laboratoriais e protéticos Xive®/Friadent®. Os componentes laboratoriais e protéticos Xive®/Friadent® devem ser utilizados somente de acordo com as suas indicações conforme as regras gerais para manuseio odontológico/cirúrgico, bem como no cumprimento das normas de segurança no trabalho e de prevenção de acidentes. Em 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 implantodontia protética para garantir uma aplicação adequada. Recomendamos, por isso, que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. Os componentes laboratoriais e protéticos Xive®/Friadent® podem ser utilizados somente por dentistas, médicos e técnicos em odontologia 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.

### ATENÇÃO: Compatibilidade dos componentes

Os pilares individuais Xive® TiBase e ScanBase são compatíveis somente com implantes Xive®, mas **não** são compatíveis com os implantes Frialit®/Frialit®-2. Ao utilizar o pilar individual Xive® TiBase e o pilar individual Xive® ScanBase com os diâmetros D 4,5 e D 5,5, deve-se assegurar que sejam usados exclusivamente com implantes de laboratório e fresados Friadent® que **não** possuam geometria conectiva hermética. A incompatibilidade daí resultante conduz a um contato insuficiente ou mesmo ausente dos antagonistas na restauração protética definitiva. O modelador gengival Friadent® e/ou os pilares de transferência Friadent® **não** são compatíveis com o modelador gengival C Xive® e/ou o pilar de transferência C Xive®.

Na aplicação dos componentes protéticos e auxiliares, registraram-se ocasionalmente as seguintes complicações:

- Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente

### 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 completos, funcionais e disponíveis na quantidade solicitada.
- Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. Em caso de não observação, existe o perigo de complicações, quebras ou perdas de implante através da falta de precisão dos componentes!
- 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 que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.

### Efeitos colaterais

Ao utilizar componentes Xive®/Friadent® cujo diâmetro seja maior que o do implante, podem ocorrer irritações da mucosa periimplantar e do tecido mole.

### Informações de segurança RM

Todos os produtos Xive® e Friadent® 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® e Friadent® é desconhecida no ambiente com RM. Ao examinar com RM um paciente que possua um destes produtos pode resultar em ferimentos no paciente.

### Utilização

Instruções detalhadas podem ser encontradas no Manual protético Xive®.

### Utilização dos pilares de cicatrização Friadent®

Expor o implante após a fase de cicatrização e remover o parafuso de cobertura. Limpar o espaço interno do implante, aparafusar um modelador gengival apropriado para o diâmetro do implante, o espaço interdental e a espessura da mucosa com torque de 14 Ncm. Para situações especiais pode-se utilizar um modelador gengival estreito ou Loop. Todos os modeladores gengivais possuem código de cor ou a laser correspondente ao seu diâmetro. Atentar para que o modelador gengival esteja corretamente assentado. Não imprimir tecido mole entre o implante e o modelador gengival. Sutar a gengiva junto ao modelador gengival sem tensionar. Para fixar as regiões de tecidos moles móveis utilizar o modelador gengival Loop. A restauração protética final do implante só deverá ocorrer depois que o tecido mole periimplantar tiver cicatrizado sem sinais de inflamação.

### Impressão

Quando utilizar o modelador gengival estreito, usar também o pilar de transferência estreito.

### Técnica de reposição com pilares de transferência Friadent®

Empurrar o TransferCap sobre o pilar de transferência. Na impressão a ser feita a seguir, primeiro aplicar o material de moldagem em torno do pilar de transferência e em seguida empregar a moldeira com o material de moldagem. Depois do endurecimento do material de moldagem, retira-se a impressão, o TransferCap permanece na massa de moldagem. Remover o pilar de transferência, travar o implante com um modelador gengival. Antes da reposição, unir o implante de laboratório ao pilar de transferência através do parafuso. Durante a reposição do pilar de transferência, seus achatamentos devem coincidir com os achatamentos do TransferCap.

### Técnica PickUp com pilares de transferência Friadent®

Primeiro remover a tampa perfurada no TransferCap. Em seguida, empurrar o TransferCap sobre o pilar de transferência e fixar o parafuso de suporte PickUp com a chave de fenda HEX 1,22 mm no implante. Na impressão a ser feita a seguir, primeiro aplicar o material de moldagem em torno do pilar de transferência. Depois que o material de moldagem tiver endurecido, soltar o parafuso de suporte PickUp, remover a impressão. Fixar o implante de laboratório sobre o pilar de transferência que ficou na impressão com o parafuso de suporte PickUp. Em seguida produzir o molde com uma máscara



**Fabricante:**  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://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 4501-pt\_BR Rev. 016 D 2021-10

# Instruções de uso

para mucosas. Depois que o gesso tiver endurecido, remover o pilar de moldagem ou o pilar de transferência e substituir pelo pilar correspondente.

## Produção da restauração protética

### ATENÇÃO:

- Ao selecionar os pilares, deve-se considerar o diâmetro e a angulação do implante, além da altura da distância da gengiva.
- Para os implantes Frialit®/Frialit®-2 D 6,5 utilizar pilares protéticos D 5,5.
- As superfícies de contato de todos os componentes com o implante não podem receber tratamento abrasivo ou ser processadas de alguma forma.
- Durante a utilização de estruturas de pilares em metal precioso<sup>1</sup> deve-se observar os respectivos valores do CET e as escalas de fusão.

### Friadent® EstheticBase, reto ou angular

O pilar EstheticBase é utilizado para receber coroas unitárias ou pontes rosqueáveis ou cimentáveis. Para as coroas unitárias rosqueáveis é incluída uma luva pré-fabricada para o aparafusamento horizontal na modelagem da coroa. Para individualizar os pilares, utilizar instrumentos especiais para titânio. Evite a preparação do ombro vestibular para todos os pilares EstheticBase com a altura de gengiva 1 (GH1).

**Elemento de retenção Friadent® (não está disponível para implantes D 3,0)**  
O elemento de retenção consiste num elemento macho que é fixo no implante e num elemento fêmea, que é polimerizado no interior da base protética. Divergências de eixo podem ser compensadas até 15° por meio dos elementos de retenção.

Para ajustar a fricção, use somente o instrumento de ativação ou desativação. As lamelas do elemento fêmea nunca devem ser dobradas individualmente com lâminas ou similares. A carga irregular criada nesse processo pode causar a quebra do elemento fêmea.

**ATENÇÃO:** Adaptar cuidadosamente as peças suportadas pela mucosa.

### Pilar para coroas dobradas Friadent®

Os pilares para coroas dobradas são utilizados para a colocação das coroas cônicas e telescópicas para fixar próteses e pontes removíveis. Fresar o pilar para coroa dobra sobre o modelo mestre com um implante fresado ou numa base fresada para obter coroas cônicas e telescópicas primárias. Também é possível produzir coroas unitárias individuais. Para isso, retifique o pilar para coroa dobra individualmente para definir a altura gengival. A espessura mínima da parede de 0,8 mm não deve ser ultrapassada. Para revestir usam-se massas cerâmicas apropriadas para o revestimento de titânio<sup>2</sup>.

**ATENÇÃO:** Apenas utilizar o pilar para coroa dobra D 3,0 para o revestimento direto. Para revestir os pilares para coroas dobradas D 3,0 e D 3,4 não utilizar porcelana titânio.

Ao utilizar o conceito de modificação de plataformas (Platform-Switch ou de forma abreviada PS), recomenda-se a utilização de modeladores gengivais, pilares de transferência e EstheticBase com o próximo diâmetro menor. Outras informações constam do Manual protético Xive®.

### Pilares provisórios Friadent® EsthetiCap (não disponível para implantes D 3,0) e Friadent® TempBase

#### Indicações gerais

- Provisórios de pouca duração são utilizados na fase de cicatrização até que a prótese definitiva fique pronta ou para obter a conformação individual estética ótima da gengiva. Os provisórios de curta duração devem ser substituídos no máximo após 6 meses.
- Os provisórios de longa duração são utilizados para carregar progressivamente o implante durante a fase da remodelagem óssea. Além disso, os provisórios de longa duração podem ser usados para ajustar e estabilizar a oclusão e a mordida antes da fabricação da supraestrutura definitiva. Os provisórios de longa duração devem ser substituídos no máximo após 2 anos.
- Os provisórios de longa duração possibilitam a reabilitação protética de implantes já osseointegrados em outras regiões do maxilar com a implantação num outro momento numa etapa de trabalho.
- A integração do pilar é feita com um torque de 14 Ncm.
- Verificar regularmente se o parafuso de suporte encontra-se firme.
- Não processar a superfície de contato com o implante.

### ATENÇÃO:

- Os pilares provisórios não podem ser utilizados para produzir restaurações protéticas permanentes.
- Os pilares provisórios não são calcináveis sem deixar resíduos.
- Pode ocorrer uma quebra do pilar provisório quando o parafuso de suporte é solto.
- EsthetiCap:
  - Com identificação do diâmetro
  - Seleção de um pilar apropriado (oval ou triangular) correspondente ao formato do dente a ser substituído

- Controle da oclusão e articulação, se necessário, retificar.

## Integração da restauração protética

Após a remoção do modelador gengival, colocar o pilar no implante. Atentar para a inserção correta do pilar e para que não haja tecido mole imprensado entre o implante e o pilar. Apertar o parafuso de suporte com a catraca e a inserção de chave de fenda Friadent® com um torque de 24 Ncm. Ao utilizar um parafuso horizontal, apertá-lo com um torque de no máximo 14 Ncm.

## Entrega – Armazenamento – Descarte

Os componentes laboratoriais e protéticos Xive®/Friadent® são fornecidos **não estéreis** e destinam-se a um **uso único**.

Em caso de embalagem blister danificada ou após expiração da data de validade, os componentes laboratoriais e protéticos Xive®/Friadent® já não poderão ser utilizados. Devem ser armazenados em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

A fim de evitar equívocos com os diferentes diâmetros dos componentes, eles são codificados por cor (exceção: EsthetiCap), os componentes PS possuem marcação a laser. Tipo, tamanho e eventualmente angulação, ver etiqueta do produto.

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.

Produtos não resistentes ao calor, como o TransferCap, não podem ser esterilizados. Eles deverão ser desinfetados em solução de desinfecção fria (p. ex. CIDEX OPA da Johnson & Johnson ou ID 213 da DÜRR-DENTAL AG) conforme as indicações dos fabricantes.

### 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, em caso de sujeira extrema)

Devem ser observadas 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 relativas 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 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 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 constar um indicador de esterilização e a data da esterilização.



**Fabricante:**  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://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 4501-pt\_BR Rev. 016 D 2021-10

# Instruções de uso

## 2. Parâmetros de esterilização:

| Método       | Procedimento                           | Temperatura      | Períodos de permanência mínimos * | Tempos de secagem |
|--------------|--|------------------|-----------------------------------|-------------------|
| Vapor quente | Método de vácuo (pré-vácuo fracionado) | 132 °C<br>135 °C | 4 min.<br>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: Armazenar os componentes esterilizados em local seco e sem poeira, à 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 reprodução através de meios eletrônicos, ou através de qualquer outro meio de comunicação.

Xive®, Frialit®, Frialit®-2 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 vigentes sobre descarte de resíduos.

<sup>1</sup> Liga de metal precioso: Escala de fusão 800–990 °C, CET 12,4 × 10<sup>-6</sup>  
CET 11,9 × 10<sup>-6</sup>, Temperatura de preaquecimento < 850 °C, Temperatura de fundição < 1450 °C

<sup>2</sup> Por exemplo, Duceratin® (DeguDent), Cerâmica Titânio VITA® (Vita Zahnfabrik)

### 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 nº: 80196880227  
Registro ANVISA nº: 80196880228  
Registro ANVISA nº: 80196880229  
Registro ANVISA nº: 80196880308  
Registro ANVISA nº: 80196880315  
Registro ANVISA nº: 80196880355  
Registro ANVISA nº: 80196880414



**Fabricante:**  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://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 4501-pt\_BR Rev. 016 D 2021-10