

# Sistema de implantes XiVE®

## Implantes XiVE® S plus D 3,4 – D 5,5

### Indicações

Os implantes XiVE® S plus D 3,4 – D 5,5 são indicados para procedimento de um ou dois estágios, bem como para próteses cimentadas, removíveis ou parafusadas. Os implantes XiVE® S plus D 3,4 – D 5,5 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 bloqueadas.

#### TempBase

Pilar de inserção para inserção do implante; em ligação com a TempBase Cap como base para restauração provisória e registro do índice

### 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 congênicos ou adquiridos
- Distúrbios de cicatrização ou regeneração óssea como, por exemplo, diabetes mellitus, 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, por exemplo, periodontite, gengivite
- Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- Higiene bucal deficiente
- Disponibilidade deficiente para reabilitação oral total
- Oclusão e/ou articulação deficiente, bem como distância interoclusal pequena demais
- Massa óssea insuficiente/coertura 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. Os componentes XiVE® e FRIADENT® foram concebidos exclusivamente para o uso médico/odontológico junto com o sistema de implantes XiVE®. 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 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.

Podem ocorrer complicações gerais em procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- 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
- Perimplantite
- 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 (TempBase)
- Perda do implante causada por parafuso de cobertura de implante excessivamente apertado.

### 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 que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.
- 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 dez 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.
- 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 a perda de implantes!

### Efeitos colaterais

Podem ocorrer efeitos colaterais gerais de procedimentos odontológicos/cirúrgicos. Elas incluem entre outras:

- 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

### Informação de Segurança IRM

Todos os dispositivos XiVE® que permanecem no corpo do paciente não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Não foram testados quanto ao aquecimento, migração ou quanto aos artefatos na imagem em ambiente de RM. A segurança do dispositivo XiVE® no ambiente de RM é desconhecida. Examinar um paciente que tenha esse dispositivo pode resultar em lesão ao paciente.

### 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 FRIADENT® 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.

**NOTA:** O parafusamento direto de implantes parafusados D 5,5 (sem TempBase) exige a utilização do instrumento de inserção para implantes D 3,8-D 5,5.

#### ATENÇÃO:

Verificação das profundidades respectivamente alcançadas: Existem 2 variantes da marcação de profundidade de perfuração. A variante 1 apresenta exclusivamente marcações de anel de laser.

Variante 2 combina ranhuras e marcações de fitas de laser.

As marcações de anel de laser ou ranhuras correspondem aos comprimentos dos implantes. As marcações de fitas de laser servem para uma 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 diminuição do limite de profundidade sem um instrumento adicional.

Diâmetro Implantes	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 Brocas
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
D 5,5 mm	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → D4,5 → D5,5 → Broca helicoidal ao nível da crista D5,5	800 rpm

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

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 tubo longo de refrigeração interna. A refrigeração interna e externa suficiente das brocas deverá ser assegurada.

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 rosqueada 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. Havendo redução do efeito, trocar o anel de vedação).

#### Inserção de implantes parafusados

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®. Ajustar a seta de direção no botão de comutação da catraca XiVE® conforme o sentido de inserção (em sentido horário).

Empregar, se necessário, o instrumento de extensão XiVE® sem refrigeração interna para extensão de instrumentos. Não utilizar como extensor de brocas! Alinhar e encaixar 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 deixar deslizar sobre a mesa de operação.
3. Ao abrir, manter o blíster interno, se possível, na horizontal para evitar uma queda do parafuso de cobertura.
4. Remover do blíster interno o transportador de implante (shuttle).
5. Inserir o instrumento de inserção para contra-ângulo ou catraca no hexagonal interno do TempBase, verificar o posicionamento firme do instrumento e, se necessário, para proteger o implante contra rotação, apertar suavemente as asas opostas do transportador.

Data de informação: 2018-04 Rev. 028b

Reservados os direitos de alterações.  
Não todos os produtos são disponíveis em todos os países.



Para maiores informações dirija-se à representação da DENTSPLY Implants responsável.

CE / CE 0123

Fabricante:  
DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH Steinzeugstraße 50 68229 Mannheim, Alemanha  
Tel. +49 (621) 4302-1292/-1296/-1299 Fax +49 (621) 471306 [www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)

# Sistema de implantes XiVE®

## Implantes XiVE® S plus D 3,4 – D 5,5

- Dobrar ligeiramente o transportador para abri-lo e remover o implante (evitar tocar a parte óssea da rosca).
- Posicionar o implante na cavidade.
- Inserir o implante girando com 15 rpm até 0,4 mm acima do nível do osso.  
(Transição implante/TempBase pode ser limitada claramente por meio da codificação de cor FRIADENT®).

**ATENÇÃO:** Se um torque acima de 50 Ncm for atingido na rotação, é **necessário** retirar o TempBase e girar o implante diretamente com o instrumento de inserção para implantes parafusados D 3,8-D 5,5. Após a inserção do implante, o TempBase poderá ser parafusado novamente para um registro do índice ou a produção de uma restauração provisória.

Após a inserção do implante parafusado, existem as seguintes possibilidades:

### Cicatrização coberta do implante

O TempBase é retirado com auxílio da chave de fenda hexagonal de 0,9 mm soltando o parafuso de suporte. Em seguida, o implante é fechado com o parafuso de cobertura e a gengiva é suturada. Não prender nenhum tecido mole entre o implante e o parafuso de cobertura.

Ao utilizar o conceito de modificação de plataformas (Platform-Switch ou de forma abreviada PS), recomenda-se a utilização de um parafuso de cobertura com o próximo diâmetro menor. **Maiores informações constam na brochura PS Step-by-Step (passo-a-passo).**

### Registro de índice

Com a ajuda do TempBase, a posição do hexagonal do implante é transferida para o modelo mestre. Para isso, cobrir o TempBase com a TempBase Cap e empurrar até que ela se encaixe. Fixar, então, a parte superior com resina fotopolimerizável à guia cirúrgica anteriormente fabricada que é biselada na região do implante. Remover a guia cirúrgica inclusive TempBase Cap, soltar o TempBase do implante. Fechar o implante com parafuso de cobertura, suturar a gengiva. A restauração com um provisório ocorre após o período de cicatrização. Produção de modelo em laboratório com o auxílio do TempBase e um implante de laboratório.

### Criação da restauração provisória com TempBase

#### Carga imediata funcional e não funcional

Uma carga imediata funcional é possível somente com estabilidade primária suficiente de todos os implantes XiVE®. Ela pode ocorrer somente em prótese individual, em implantes primariamente bloqueados ou em implantes secundariamente conectados através de componentes estáveis, imóveis.

Após a inserção do implante, o TempBase permanece no implante. Apertar o parafuso de suporte com chave de fenda hexagonal sem controle de torque. Encurtar individualmente a TempBase Cap e produzir um provisório com um molde. Para restaurações mais complexas, a produção ocorre com um reforço de material fibroso que é fixado na ranhura correspondente da TempBase Cap.

#### Exposição do implante

Os implantes cicatrizam cobertos em 3-4 meses. Após este período de cicatrização, os implantes são expostos e o parafuso de cobertura é retirado. No caso de processos aumentativos, o período de cicatrização deve ser prolongado adequadamente. Em seguida, limpar o interior do implante e parafusar um elemento que modele a gengiva correspondente à espessura da mucosa e ao diâmetro. Certificar-se do posicionamento correto. Finalmente, a gengiva é suturada próximo ao elemento que modele a gengiva. A restauração protética final do implante só deverá ocorrer depois que o tecido mole periimplantar tiver cicatrizado sem sinais de inflamação.

#### Tratamento pós-operatório

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 colutório adequado. Após a operação, deve-se evitar uma sobrecarga mecânica no local do implante. Uma prótese provisória, com forração macia poderá ser utilizada por motivos estéticos.

## Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

Os implantes XiVE® S são feitos de titânio puro de grau 2, 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, D5,5 = vermelho). Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

Os implantes XiVE® S plus são esterilizados por radiação gama e destinam-se a um uso único.

**Os implantes XiVE® S plus não podem ser esterilizados novamente - PROIBIDO REPROCESSAR!**

Em caso de embalagem blíster danificada, selagem do blíster externo ausente ou danificada ou após expiração da data de esterilidade, os implantes XiVE® S plus já não poderão ser usados. Armazenar os implantes XiVE® S plus em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta.

**IMPORTANTE:** Todos os componentes 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.

A bandeja de abridores de rosca deve ser esterilizada e armazenada separadamente.

Produtos não resistentes ao calor, como o TempBase Cap, 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 (A0=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 (A0=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 Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da DENTSPLY Implants.

#### Esterilização

A esterilização deve ser executada conforme o esquema a seguir:

- 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.

- 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.

- Armazenamento:** Armazenar os componentes esterilizados em local seco e sem poeira, à temperatura ambiente.

## Copyright e marca de fábrica

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® e FRIADENT® são marcas registradas da DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

#### 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

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

Registro ANVISA n°: 80196880218

Registro ANVISA n°: 80196880226

Registro ANVISA n°: 80196880228

Registro ANVISA n°: 80196880326

Registro ANVISA n°: 80196880330

Registro ANVISA n°: 80196880331

Registro ANVISA n°: 80196880332

CE / CE 0123