

Sistema de implantes XiVE®

Instrumentos cirúrgicos

BoneCondenser XiVE®

Indicação

Preparação de osteotomia do leito do implante na área dos dentes incisivos e laterais do maxilar superior no osso com alta proporção esponjosa D III ou D IV¹

Contraindicações

Utilização do BoneCondenser XiVE® em ossos corticais acentuados (classe de densidade D I e D II¹)

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

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

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes da utilização do BoneCondenser XiVE®. Os BoneCondensers XiVE® somente devem ser utilizados de acordo com as suas indicações conforme as regras gerais de 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 sem experiência em processos implantológicos ou cirúrgicos para garantir uma aplicação adequada. Por isso, recomendamos que um usuário experiente forneça instruções sobre o manuseio. Os BoneCondensers XiVE® somente podem ser usados por dentistas e médicos familiarizados com a cirurgia odontológica, incluindo o diagnóstico e o planejamento pré-operatório. Não nos responsabilizamos por danos causados pela utilização do produto além do seu uso pretendido. Foram registradas ocasionalmente as seguintes complicações durante a utilização:

- o Concussão cerebral com batidas fortes demais no osso cortical
- o Traumas iatrogênicos das estruturas anatômicas perto dos locais de cirurgia
- o Sangramentos pós-operatórios
- o Infecções
- o Necrose do leito do implante devido ao manuseio não profissional (como não seguir a sequência de instrumentos, uso de instrumentos obtusos ou danificados)

Precauções de segurança

- Devem ser tomadas as seguintes precauções antes e durante o tratamento:
- o Antes de cada procedimento, deve-se assegurar que todos os componentes, instrumentos e materiais necessários estejam completos, funcionais e disponíveis na quantidade solicitada.
 - o Use sempre roupas de proteção apropriadas para a sua própria segurança.
 - o Posicione o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado.
 - o Assegure que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.

Efeitos colaterais

Os possíveis efeitos colaterais dos procedimentos cirúrgicos podem incluir:

- o Inchaço local temporário, edemas, hematomas
- o Limitações temporárias da sensibilidade/função mastigatória

Utilização

IMPORTANTE:

- o Na perfuração da mucosa do seio maxilar ou seio nasal, o tratamento deve ser realizado de acordo com as especificações.
- o A área de implante deve conter uma massa óssea:
 - cuja altura seja suficiente pelo comprimento do implante planejado e que tenha uma crista com largura de, no mínimo, 3 mm, ou
 - cuja área do dente lateral do maxilar superior tenha uma crista de, no mínimo, 3 mm e um osso restante abaixo da base do seio maxilar com altura de, no mínimo, 5 mm ou
 - cuja altura seja suficiente para o comprimento do implante planejado, tenha uma crista de, no mínimo, 3 mm e um osso restante abaixo da base do seio maxilar com altura de, no mínimo, 5 mm.
- o Quando o osso cortical dificultar a inserção do BoneCondenser XiVE®, abra-o de maneira ablativa na área do implante.
- o Verifique a profundidade alcançada com o medidor de profundidade.
- o Durante a utilização do BoneCondenser XiVE®, atente ao eixo do implante, conveniente cirúrgica e proteticamente.
- o A utilização do instrumento angulado na área posterior, e do instrumento reto na área anterior.
- o Em todo caso, é necessário que uma massa óssea suficiente esteja disponível, tanto na largura como na altura, para:
 - a preparação do leito de implante comprimindo a substância óssea, ou
 - a extensão e preparação do leito do implante, ou
 - um levantamento local do seio maxilar e a preparação do leito de implante.

Esquema de utilização do BoneCondenser XiVE® em diâmetros variados de implantes	
Implante Ø 3,0 mm	D 2,0 → D 3,0
Implante Ø 3,4 mm	D 2,0 → D 3,0 → D 3,4
Implante Ø 3,8 mm	D 2,0 → D 3,0 → D 3,4 → D 3,8
Implante Ø 4,5 mm	D 2,0 → D 3,0 → D 3,4 → D 3,8 → D 4,5
Implante Ø 5,5 mm	D 2,0 → D 3,0 → D 3,4 → D 3,8 → D 4,5 → D 5,5

Preparação do leito do implante

1. Os BoneCondensers XiVE® são inseridos e deixados no local por alguns minutos para que seja obtida uma expansão atraumática do leito de osteotomia; isto é feito de acordo com o esquema acima até a marcação de profundidade, que corresponde ao comprimento do implante a ser aplicado, e com movimentos giratórios leves - com batidas leves de martelo nos ossos corticais.

Em seguida, o BoneCondenser XiVE® deve ser retirado cuidadosamente com uma rotação axial.

Expansão da preparação do leito do implante

1. Os BoneCondensers XiVE® são inseridos até a marcação de profundidade (corresponde ao comprimento do implante a ser aplicado) e com movimentos giratórios leves - com batidas leves de martelo nos ossos corticais. Eles são deixados no local por alguns minutos para que seja obtida uma expansão atraumática do leito de osteotomia. Em seguida, o BoneCondenser XiVE® deve ser retirado cuidadosamente com uma rotação axial.
2. Além disso, uma membrana pode ser utilizada em perfurações laterais menores. Em perfurações laterais maiores, são utilizados materiais de aumento adicionais. Quaisquer incongruências na fenda de osteotomia podem ser preenchidas por uma mistura de material de substituição óssea e arestas ósseas autólogas.

Levantamento do seio maxilar e preparação do leito do implante

1. Preparar o leito do implante com o BoneCondenser XiVE® D 2,0 e D 3,0.
2. Antes da utilização do BoneCondenser XiVE® seguinte, a cavidade pode ser preenchida até a borda com uma mistura de material de substituição óssea e arestas ósseas autólogas, respectivamente.
3. O leito do implante deve ser expandido com o BoneCondenser XiVE® de tamanho maior no comprimento do implante planejado (consulte o esquema).
4. O processo 3 deve ser repetido até que o diâmetro do leito do implante corresponda ao do implante planejado.

Formatos – Instruções de armazenamento – Esterilização

Os BoneCondensers XiVE® são fornecidos como itens únicos em embalagem blíster ou como conjunto de instrumentos em uma bandeja de operação **não esterilizados** e podem ser utilizados várias vezes. Os BoneCondenser XiVE® devem ser trocados no caso de danos, perda prematura da afiação, e após aprox. 20 utilizações.

Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, os BoneCondensers XiVE® já não poderão mais ser utilizados. Até a primeira utilização, os BoneCondensers XiVE® devem 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. Para tipo, tamanho e/ou angulação, ver etiqueta do produto.

IMPORTANTE: Todos os componentes fornecidos não esterilizados devem ser limpos, desinfetados e esterilizados conforme procedimentos validados antes do uso no paciente. 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 (utilize 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 ultrassom.

Procedimento com máquina

Para um procedimento com máquina eficiente, é necessário que se faça uma limpeza manual prévia.

Para a limpeza com máquina, 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 (A0=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 com máquina foi validado com os materiais e aparelhos a seguir:

- o Máquina de limpeza e desinfecção tipo G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- o 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

- o Produto de limpeza Neodisher MediClean (0,5 %)/produto de neutralização Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburgo

Para indicações detalhadas relativas à preparação manual e à máquina, veja "Instruções de esterilização e cuidados de instrumentos da DENTSPLY Implants".

Esterilização

A esterilização deve ser realizada conforme o esquema a seguir:

1. **Preparação para a esterilização:** Coloque e sele as peças na embalagem de esterilização própria para isso. Cada embalagem de esterilização deve conter um indicador de esterilização e a data da esterilização.

2. Esterilização:

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

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

3. **Armazenamento:** Os componentes esterilizados devem ser armazenados em lugar seco, sem poeira e 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® é uma marca registrada da DENTSPLY Implants Manufacturing GmbH.

¹ Misch, C.E. et al., Int J Oral Implantol 7, 23-31 (1990)



Status da informação: 2014-03-13 Rev.007

Sujeito a alterações.

Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.



Sistema de implantes XiVE®

Instrumentos cirúrgicos

BoneCondenser XiVE®

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 nº: 80196880216



Status da informação: 2014-03-13 Rev.007

Sujeito a alterações.
Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países.