

XIVE®**Instrumentos cortantes para a preparação do leito do implante****Indicações**

Os instrumentos cortantes XIVE® servem para a preparação do leito do implante.

Contraindicações

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, abuso de tabaco e álcool, doenças metabólicas que afetam a cicatrização e regeneração óssea
- o Terapias imunossupressoras, como quimioterapias e radioterapias
- o Infecções e inflamações na cavidade bucal como, por exemplo, periodontite, gengivite
- o Parafunções não tratadas como bruxismo, por exemplo
- o Higiene bucal deficiente
- o Disponibilidade insuficiente para reabilitação oral total
- o Oclusão e/ou articulação deficiente, bem como distância interoclusal pequena demais
- o Massa óssea / cobertura de tecidos moles insuficiente

Advertências

Estas instruções de uso deverão ser lidas incondicionalmente antes do emprego dos instrumentos cortantes XIVE®. Os instrumentos cortantes XIVE® podem 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. Os componentes XIVE® 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. Quando um instrumento não é aplicável, é necessário interromper o tratamento e encontrar alternativas.

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 usuário deve estar familiarizado com a cirurgia e protética odontológica, incluindo 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:

- o Aspiração ou deglutição de peças usadas na boca do paciente
- o Lesões do nervo
- o Deslocação de implante no seio maxilar
- o Perfuração do seio maxilar, basis mandibulae, placa lingual, do canal alveolar inferior
- o Fratura do osso maxilar
- o Necrose causada por resfriamento insuficiente ou torque excessivo
- o Osteoporose excessiva que exige uma intervenção
- o Edemas
- o Infecções
- o Sangramentos pós-operatórios
- o Traumas iatrogênicos
- o Complicações estéticas ou funcionais
- o Deiscências de sutura
- o Complicações periodontais causadas por largura insuficiente do elemento de retenção mucogengival

Precauções

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 Todos os produtos destinados ao uso único não deverão ser reutilizados. A falta de observância provoca perigo de infecções!
- o Durante a preparação com brocas, o número de rotações recomendado deverá ser respeitado.
- o Substituir os instrumentos de corte em caso de danos ou perda prematura da afiação, no máximo após 10 ciclos de processamento/paciente.
- o Assegurar a função de resfriamento.
- o Usar sempre roupas de proteção para a sua própria segurança.
- o Posicionar o paciente de tal modo que o perigo de aspiração de peças seja minimizado.
- o Assegurar que nenhum dos componentes usados na boca do paciente seja aspirado ou deglutido.

Efeitos colaterais

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

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

Utilização**Preparação do leito do implante com instrumentos cortantes XIVE®**

Indicações detalhadas encontram-se no Manual cirúrgico XIVE®.

Remoção da broca helicoidal esterilizada do blíster

1. Abrir o selo autocolante do blíster externo e transferir o blíster interno dobrável ou colocar sobre a área de deposição esterilizada.
2. Comprimir o blíster dobrável na altura da peça de trabalho com o polegar e o indicador para fixar a broca.
3. Rebater a lingueta de suporte de modo que a haste da broca fique livre.
4. Remover a broca com o contra-ângulo

Brocar

Para a preparação do local do implante é possível utilizar a fresadora de pontas esféricas antes da perfuração de marcação.

Durante a preparação da cavidade do implante, cada profundidade atingida deve ser verificada com a ajuda das marcações de profundidade nas brocas. As marcações de anel de laser correspondem aos comprimentos dos implantes. 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.

- o Puxar para cima o limitador de profundidade desejado com a marcação colorida sobre a ponta da broca.
- o Possibilidade de diminuição do limite de profundidade sem um instrumento adicional.

A direção da perfuração pode ser verificada com um gabarito direcional.

Diâmetro Implantes	Seqüência de Brocas (Broca helicoidal S ou L)	Número de Rotações max. Brocas
D 3,0 mm	D2,0→ D3,0→ Broca helicoidal ao nível da crista D3,0	1500 rpm
D 3,4 mm	D2,0→ D3,0→ D3,4→ Broca helicoidal ao nível da crista D3,4	1500 rpm
D 3,8 mm	D2,0→ D3,0→ D3,4→ D3,8→ Broca helicoidal ao nível da crista D3,8	1500 rpm
D 4,5 mm	D2,0→ D3,0→ D3,4→ D3,8→ D4,5→ Broca helicoidal ao nível da crista D4,5	1500 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	1500 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.

- o Preparação de 6 mm para a classe óssea D I
- o 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.

A refrigeração suficiente das brocas deverá ser assegurada.

Corte de rosca

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.

Embalagem – Instruções de armazenagem – Esterilização

A broca helicoidal e a fresadora de pontas esféricas XIVE® são fornecidas esterilizadas. Todos os outros instrumentos são fornecidos sem esterilização.

Em caso de embalagem blíster danificada ou após expiração da data de validade, os componentes já não poderão ser utilizados. Armazenar em temperatura ambiente na embalagem original sob condições normais para consultórios odontológicos. Não expor à luz solar direta. Tipo e tamanho, ver etiqueta do produto.

IMPORTANT! Todos os componentes não esterilizados 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

Sujeira pesada deve ser imediatamente removida após o uso.

Se os produtos médicos estiverem muito sujos ou se impurezas grosseiras não puderem ser removidas facilmente, recomenda-se uma limpeza prévia no banho ultrassônico. 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 prévia. Durante a limpeza mecânica, os instrumentos cortantes precisam ser fixados separadamente uns dos outros para evitar uma perda prematura do desempenho de corte.

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:

- o Automático para 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 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:

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.



XIVE®**Instrumentos cortantes para a preparação do leito do implante****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: 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® é uma marca registrada 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 nº: 80196880310

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

Data de informação: 2018-04 Rev. 000b

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.

