

## Система имплантатов Xive® Лабораторные и протезные компоненты Xive® TG



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт [ifu.dentsplysirona.com](http://ifu.dentsplysirona.com)

### Показания к применению

Компоненты абатментов Xive® TG служат для протезирования с помощью имплантатов Xive® TG и Frialoc®.

#### Балочные колпачки Xive® TG

Балочная фиксация для перекрывающих протезов

#### Основа коронки Xive® TG, выжигаемая или литая

Изготовление мостов

#### Аттачмент Xive® TG

Изготовление перекрывающих протезов на аттачментах только в нижней челюсти интерфорамально (не менее 2 винтовых имплантатов ≥ 11 мм)

#### Абатменты Xive® TG, прямые и угловые

Изготовление цементируемых или привинченных горизонтально отдельных коронок или мостов

#### Xive® TG AutoBase

Индивидуальное изготовление коронок или мостовых опор

### Противопоказания

Подтвержденная повышенная чувствительность к одному из металлов, содержащихся в сплаве

### Предупреждение

Лабораторные и протезные компоненты Xive® TG разрешается использовать только стоматологам, врачам и зубным техникам, компетентным в области хирургической стоматологии, включая диагностику и предоперационное планирование. Это руководство по применению необходимо обязательно прочесть перед использованием лабораторных и протезных компонентов Xive® TG. Лабораторные и протезные компоненты Xive® TG разрешается использоваться только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологии/хирургии, с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов. Изготовитель не несет никакой ответственности за ущерб, возникший в результате использования продуктов не по назначению.

Приведенные ниже описания являются недостаточными в случае пользователей, не имеющих достаточного опыта в имплантологии, и не гарантируют профессиональное применение рассматриваемых продуктов. В связи с этим мы рекомендуем провести инструктаж по применению данного вида лечения более опытными коллегами.

При применении лабораторных и ортопедических компонентов в отдельных случаях наблюдались следующие осложнения:

- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей
  - Отторжение имплантата вследствие перекручивания винта-заглушки
  - Не обрабатывайте струйным или другим методом поверхности контактных компонентов абатментов Xive® TG с имплантатами.
- Исключение:** обработка с финишером.
- При выборе абатментов учитывайте диаметр и ангуляцию имплантата.

**ВНИМАНИЕ:** Данная система имплантатов не проходила проверку на безопасность и совместимость с обследованиями МРТ. Система не проходила проверку на нагревание или миграцию при обследованиях МРТ.

### Меры предосторожности

Перед началом или во время проведения лечения необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Пациент должен находиться в таком положении, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей.
- Перед каждым хирургическим вмешательством следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются полностью в наличии, в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии.
- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду.
- Аккуратно установите части протеза, опирающиеся на слизистую.
- Не допускайте защемления мягких тканей.

- Все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этого требования сопряжено с опасностью инфекции и снижения точности припасовки компонентов. Связанные с этим осложнения могут привести к разрушению и отторжению имплантата!

### Побочные явления

Возможна повышенная чувствительность к одному из металлов, содержащихся в сплаве

### Снятие оттиска

#### Снятие оттиска и закрытие отверстий при немедленной функциональной нагрузке протезов с мостовой конструкцией

##### Метод снятия оттиска закрытой ложкой

Снятие оттиска производится непосредственно после зашивания слизистой вокруг места прилегания имплантата к десне. Для снятия оттиска слепочный трансфер для закрытой ложки привинчивают к имплантату с помощью шестигранной отвертки 0,9 мм и временно закрывают отверстие слепочного трансфера, например, воском. Для снятия оттиска следует использовать индивидуально изготовленную ложку. В качестве альтернативы можно снять оттиск с помощью имеющегося протеза. После снятия оттиска слепочные трансферы для закрытой ложки снова удаляют. Перед репозицией лабораторный имплантат Xive® TG привинчивают к слепочному трансферу.

##### Метод открытой ложки

Для снятия оттиска методом открытой ложки имеются слепочные трансферы для открытой ложки. Слепочный трансфер для открытой ложки вкручивают в имплантат с помощью длинного винта для открытой ложки с использованием шестигранной отвертки 1,22 мм. Для снятия оттиска следует использовать индивидуально изготовленную ложку или перфорированный протез. После снятия оттиска винт для открытой ложки выкручивают и удаляют оттиск вместе со слепочным трансфером для открытой ложки. Слепочный трансфер остается непосредственно в оттиске. Лабораторный имплантат Xive® TG крепится на слепочном трансфере, остающемся в оттиске, посредством винта для открытой ложки.

До момента установки протеза имплантат может быть временно закрыт винтом-заглушкой с помощью шестигранной отвертки 0,9 мм.

#### Закрытие отверстия и снятие оттиска при заживлении после трансгингивальной имплантации

В течение трех-четырёхмесячного периода заживления трансгингивальные имплантаты Xive® TG закрывают винтом-заглушкой. Во избежание действия какой-либо нагрузки на имплантат в съемном временном протезе в области имплантата должна быть выфрезерована полость достаточных размеров.

##### Метод снятия оттиска закрытой ложкой

Для снятия оттиска выкручивают винты-заглушки и слепочные трансферы закручивают с помощью шестигранной отвертки 0,9 мм на имплантаты Xive® TG.

Отверстия слепочных трансферов временно закрывают, например, воском. В заключение осуществляется изготовление оттиска методом закрытой ложки, для которой требуется индивидуально изготовленная ложка. После снятия оттиска слепочные трансферы для закрытой ложки снова удаляют. Перед репозицией лабораторный имплантат Xive® TG привинчивают к слепочному трансферу.

##### Метод открытой ложки

Для снятия оттиска методом открытой ложки имеются слепочные трансферы для открытой ложки. Слепочный трансфер для открытой ложки вкручивают в имплантат с помощью длинного винта для открытой ложки с использованием шестигранной отвертки 1,22 мм. Для снятия оттиска следует использовать индивидуально изготовленную ложку или перфорированный протез. После снятия оттиска винт для открытой ложки выкручивают и удаляют оттиск вместе со слепочным трансфером для открытой ложки. Слепочный трансфер остается непосредственно в оттиске. Лабораторный имплантат Xive® TG крепится на слепочном трансфере, остающемся в оттиске, посредством винта для открытой ложки. До момента установки супраструктуры имплантаты закрывают винтом-заглушкой с помощью шестигранной отвертки 0,9 мм. При использовании для изготовления протезов позиционируемых абатментов



Производитель:  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:  
IFU 2610-RU Послед. ред. 009 A 2018-04

# Руководство по применению

необходимо для снятия оттиска использовать слепочные трансферы для открытой ложки, так как они передают точное положение четырехгранника имплантата на оригинальную модель.

## Изготовление модели

Для изготовления оригинальной модели слепочные трансферы привычивают к лабораторным имплантатам Xive® TG. После отливки оттиска слепочные трансферы нужно удалить. Верхняя кромка лабораторного имплантата соответствует наддесневой верхней кромке части имплантата, соприкасающейся с десной.

## Изготовление ортопедического протеза

Подробные указания см. в руководстве Xive®.

**Балочные колпачки, балки и балочные матрицы<sup>1</sup> Xive® TG**  
Балочные колпачки Xive® TG соединяются винтами с лабораторными имплантатами Xive® TG. Балочные колпачки из драгметалла<sup>1</sup> соединяются с балками из драгметалла<sup>1</sup> пайкой. Титановые балочные колпачки соединяются с титановыми балками посредством лазерной сварки. При этом необходимо тщательно обработать места соединения после укорачивания балок. Выжженные балочные колпачки используются при восковом моделировании. Если после изготовления конструкции она не сидит без зазора и без напряжения, то необходимо отсоединить балку и снова выполнить пассивно без зазора. Балочные матрицы используются в уже существующем или новом протезе.

### Основа коронки Xive® TG, выжигаемая или литая

При моделировании предусмотрите отверстие для окклюзионного винтового соединения. Для крепления мостов необходимы, как минимум, два резьбовых имплантата Xive® TG.

После отливки обработайте поверхности подгонки на **выжигаемой** основе коронки финишером Friadent®.

**Литую** основу коронки отливайте только со сплавами с таким же значением коэффициента теплового расширения<sup>2</sup>. Дополнительная обработка поверхности подгонки не требуется.

### Аттачмент Xive® TG

Компенсация осевого расхождения до 15°. Аттачмент состоит из патрицы из двух частей, фиксируемой в имплантате, и матрицы (Permador®<sup>3</sup>), фиксируемой полимером в основании протеза. Используйте между патрицей и матрицей в качестве дистанционной детали силиконовое кольцо из комплекта поставки. Выставьте матрицу в правильное положение. Следите за равномерной подкладкой протеза.

### Абатмент Xive® TG, прямой и угловой

Для изготовления цементуемых и привинчиваемых горизонтально отдельных коронок и мостов используют абатменты Xive® TG. Для привинчиваемых конструкций используйте при моделировании предварительно изготовленную втулку для горизонтального винтового соединения. При моделировании возможна индивидуализация абатментов, что позволяет лучше учесть анатомические особенности пациента. При препарировании абатмента не допускайте уменьшения толщины ниже 0,8 мм.

Для передачи на модель точного положения имплантата (четырегранник) производится оттиск методом открытой ложки. Для обеспечения направления введения супраконструкции в случае нескольких абатментов имплантатов необходимо индивидуально подогнать абатменты с помощью параллелометра.

### Xive® TG AuroBase

Для компенсации значительного осевого смещения коронки относительно имплантата можно использовать AuroBase. AuroBase состоит из отливаемой основы и пластмассовой втулки. Моделирование может осуществляться индивидуально от верхней кромки основы путем соответствующего укорачивания пластмассовой втулки. При моделировании предусмотрите отверстие для окклюзионного винтового соединения. Не наносите воск для моделирования, облицовочную керамическую или пластмассовую массу на дистанционный буртик металлического основания. Используйте для литья только сплавы с таким же значением коэффициента теплового расширения<sup>2</sup>.

## Установка протеза

Немедленная функциональная нагрузка с балочной конструкцией возможна только при достаточной первичной стабильности всех винтовых имплантатов Xive® TG. При немедленной функциональной нагрузке с балочной конструкцией в нижнюю челюсть необходимо установить не менее четырех винтовых имплантатов. Установите балочную конструкцию пассивно через 48 часов – максимум 5 дней после операции. При этом винты затягивают отверткой с прямым шлицем с усилием 14 Нсм. Если балка не сидит на имплантатах без напряжения, то ее необходимо отсоединить и снова пассивно соединить без зазора. В период заживления нужно регулярно проверять ослабление затяжки винтов и подтягивать их при необходимости. После окончания интеграции в кости, которая должна продолжаться не менее трех месяцев при хорошем качестве костной массы и не менее четырех месяцев в случае губчатой костной массы,

производится затяжка винтов с моментом 24 Нсм с помощью ключа-трещотки или углового наконечника. Если в отдельных случаях непосредственное немедленное протезирование невозможно, например, из-за недостаточной первичной стабильности установленных имплантатов, то в любом случае необходимо исключить нагрузку на имплантаты со стороны съемного зубного протеза.

### Установка протеза с фазой заживления

После трех-четырёхмесячной фазы заживления проверьте конструкцию на посадку без напряжения и на окклюзию. После этого привинтите ее на имплантаты с усилием 24 Нсм.

## Формы поставки – условия хранения – стерилизация

Лабораторные и протезные компоненты Xive® TG поставляются **не стерильными** и предназначены для **одноразового** использования. При повреждении блистерной упаковки или по истечении срока годности применение лабораторных и протезных компонентов Xive® TG не допускается. Лабораторные и протезные компоненты Xive® TG необходимо хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре. Хранить в обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегайте от воздействия прямого солнечного света. Вид, размер и угол изгиба (при наличии) см. на этикетке продукта.

**ВАЖНО:** Все нестерильные детали перед использованием при манипуляциях у пациента очистить, продезинфицировать и простерилизовать по утвержденному методу. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

### Предстерилизационная ручная очистка

Значительные загрязнения удалить сразу после использования (мягкой нейлоновой щеткой до полного отсутствия внешних признаков загрязнения).

### Ультразвуковая очистка (опциональный метод, в случае сильного загрязнения)

Следует строго соблюдать время воздействия и концентрацию, указанные фирмой-изготовителем чистящего средства.

### Машинная подготовка

Для эффективной машинной подготовки требуется предстерилизационная ручная очистка.

Для машинной очистки следует использовать предназначенные для этого аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдать указания фирмы-изготовителя аппарата для очистки и дезинфекции. Дозировать и применять средства для очистки и нейтрализации согласно указаниям фирмы-изготовителя. Рекомендуется программа очистки с термодезинфекцией ( $A_0 \geq 3000$ ).

Для очистки рекомендуется использовать воду определённого качества – деминерализованную воду или воду, соответствующую этой степени чистоты.

Метод машинной подготовки был утвержден для случаев применения следующих материалов и аппаратов:

- Автоматический аппарат для очистки и дезинфекции типа G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Программа очистки VARIO-TD  
Предварительная промывка холодной водой 4 мин.  
Очистка 10 мин. при температуре 45–55 °C  
Нейтрализация 6 мин.  
Промежуточная промывка холодной водой 3 мин.  
Термодезинфекция 5 мин. при температуре 90 °C ( $A_0 \geq 3000$ )  
Сушка 30 мин. при температуре 105 °C
- Чистящее средство Neodisher MediClean (0,5 %) / нейтрализующее средство Neodisher Z (0,1 %), Dr. Weigert, Hamburg

Подробные указания по ручной и машинной подготовке приведены в инструкции Dentsply Implants «Стерилизация и уход за инструментами».

### Стерилизация

Стерилизацию следует проводить по следующей схеме:

- Подготовка к стерилизации:** Детали заламинировать в предназначенные для этого стерилизационные пакеты. На каждом стерилизационном пакете должны быть указаны индикатор стерилизации и дата стерилизации.
- Стерилизация:**

Способ	Метод	Температура	Минимальное время выдержки*	Время сушки
Перегретый пар	Вакуумный метод (фракционированный форвакуум)	132 °C 135 °C	4 мин. 3 мин.	20 мин.
Перегретый пар	Гравитационный метод	121 °C	30 мин.	20 мин.

\* Минимальное время выдержки, период рабочего режима длиннее и зависит от аппарата.

- Хранение:** Стерилизованные детали хранить в сухом, непыльном месте при комнатной температуре.



Производитель:  
Dentsply Implants Manufacturing GmbH  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.



Состояние информации:  
IFU 2610-RU Послед. ред. 009 A 2018-04

# Руководство по применению

---

## Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей данного руководства по применению не может быть воспроизведена в какой-либо форме без ясно выраженного письменного согласия производителя или переработана с помощью электронных систем, размножена либо распространена каким-либо другим способом.

Xive®, Frialoc® и Friadent® являются товарными знаками фирмы Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

---

<sup>1</sup> Сплав драгоценного металла, температура плавления 800–990 °C, коэффициент теплового расширения  $12,4 \times 10^{-6}$

<sup>2</sup> Коэффициент теплового расширения  $11,9 \times 10^{-6}$ , температура предварительного нагрева < 850 °C, температура литья < 1450 °C

<sup>3</sup> Permador®: 60 Au; 24,9 Pt; 15 Pd; 0,1 Ir; температура плавления 1320 °C–1460 °C



 **Производитель:**  
**Dentsply Implants Manufacturing GmbH**  
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany  
[www.dentsplyimplants.com](http://www.dentsplyimplants.com)  
[www.dentsplysirona.com](http://www.dentsplysirona.com)

Права на изменения сохранены.

В том или ином регионе мира могут быть доступны не все изделия.

Состояние информации:  
IFU 2610-RU Послед. ред. 009 А 2018-04

