

Xive® Режущие инструменты для препарирования ложа имплантата



Для ознакомления с инструкциями по использованию и глоссарием символов перейдите на сайт fu.dentsplysirona.com

Показания к применению

Режущие инструменты Xive® служат для препарирования ложа имплантата.

Противопоказания

При отборе пациентов необходимо учитывать общие противопоказания к стоматологическим и хирургическим операциям. К ним относятся среди прочего:

- Сниженное свертывание крови, напр., на фоне антикоагулянтной терапии, врожденные или приобретенные нарушения свертывания крови
- Препятствия при заживлении ран или регенерации костей, напр., не контролируемое лечение диабета, злоупотребление курением и алкоголем, болезни обмена веществ с влиянием на заживление ран и на регенерацию костей
- Иммунодепрессивные терапии, напр., химио- и лучевая терапия
- Инфекционные и воспалительные заболевания полости рта, напр., пародонтит, гингивит
- Невылеченные функциональные нарушения, напр., бруксизм
- Плохая гигиена полости рта
- Плохое восприятие лечения, проводимого в полости рта в целом
- Плохая окклюзия и/или артикуляция, а также очень узкое межокклюзионное пространство
- Недостаточное наличие кости/закрытие мягких тканей

Предупреждение

Данное руководство необходимо обязательно прочесть прежде, чем применять режущие инструменты Xive®. Режущие инструменты Xive® могут использоваться только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологии/хирургии с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности. Компоненты Xive® предназначены только для использования врачами/стоматологами совместно с системой имплантатов Xive®. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов. При невозможности использования какого-либо инструмента запрещается осуществлять дальнейшие запланированные действия и необходимо проверить альтернативные варианты.

Приведенное ниже описание недостаточно для обеспечения полностью безопасного лечения в случае проведения его неопытными врачами-имплантологами. В связи с этим мы рекомендуем проведение инструктажа по применению со стороны более опытных коллег. Пользователь должен быть компетентен в вопросах хирургической стоматологии и протезирования, включая диагностику и предоперационное планирование. В случае ненадлежащего использования продукта исключается любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого.

При стоматологическом/хирургическом вмешательстве могут возникнуть осложнения общего характера. К ним относятся среди прочего:

- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей
- Повреждение нерва
- Смещение имплантата в верхнечелюстную пазуху
- Перфорация верхнечелюстной пазухи, тела нижней челюсти Basis mandibulae, язычной заслонки, нижнего альвеолярного канала
- Перелом челюстной кости
- Некрозы вследствие недостаточного охлаждения или превышения крутящего момента
- Чрезмерная атрофия костной ткани, требующая вмешательства
- Отеки
- Инфекции
- Послеоперационные кровотечения
- Ятрогенные травмы
- Эстетические или функциональные осложнения
- Расхождение швов
- Пародонтальные осложнения вследствие недостаточной ширины мукогингивального соединения

Меры предосторожности

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

- Перед каждой хирургической операцией следует убедиться в том, что все необходимые детали, инструменты и вспомогательные средства имеются в наличии в требуемом количестве и находятся в рабочем состоянии.
- Все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. При несоблюдении этого правила имеется опасность инфицирования!
- При препарировании сверлами следует соблюдать рекомендуемое число оборотов.
- После максимум 10 циклов санитарно-гигиенической обработки/пациентов, при повреждении или преждевременном затуплении режущих инструментов их следует заменить.
- Следует убедиться в нормальном функционировании системы охлаждения.
- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду.
- Пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Следует принять меры предосторожности во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей.

Побочные явления

При стоматологической/хирургической вмешательстве могут возникнуть побочные явления общего характера. К ним относятся среди прочего:

- Дизестезия или парестезия вследствие повреждения нерва
- Некрозы вследствие недостаточного охлаждения или превышения крутящего момента
- Чрезмерная атрофия костной ткани, требующая вмешательства
- Гиперплазия слизистой оболочки полости рта
- Эстетические или функциональные осложнения
- Отеки
- Гематомы
- Временные локальные припухлости
- Временные ограничения чувствительности и жевательной функции
- Боли

Применение

Препарирование ложа имплантата с помощью режущих инструментов Xive®

Подробные указания см. в руководстве по хирургии Xive®.

Извлечение стерильного спирального сверла из блистера

1. Откройте пленку наружного блистера и подайте врачу внутренний блистер или положите его на стерильное основание.
2. Сожмите блистер большим и указательным пальцем на высоте рабочей части для фиксации сверла.
3. Отбросьте крепежный язычок так, чтобы обнажился хвостовик сверла.
4. Извлеките инструмент с помощью углового наконечника.

Сверление

Для подготовки места имплантации перед сверлением маркировочного отверстия можно использовать шаровидную фрезу.

Во время препарирования полости для имплантатов контролируйте достигнутую глубину по отметкам глубины на сверле. Выполненные лазером кольцевые отметки глубины соответствуют длине имплантата. Для контроля следует дополнительно использовать соответствующий глубиномер.

Ограничители глубины Xive® для всех видов сверл обеспечивают надежное достижение глубины сверления.

- Установите необходимый ограничитель глубины на наконечник сверла цветными отметками вверх.
- Снятые ограничители глубины возможно без использования специального инструмента.

Права на изменения сохранены.

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

Состояние информации:
IFU 2615-RU Послед. ред. 002 В 2018-07



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Руководство по применению

Направление сверления может быть проверено с помощью направляющей.

Диаметр имплантата	Последовательность использования сверл (спиральные сверла S или L). При выравнивающей остеотомии или для подготовки кортикального слоя может быть использована шаровидная фреза.	Макс. число оборотов
D 3,0 мм	D2,0 → D3,0 → спиральное сверло крестальное D3,0	1500 об/мин
D 3,4 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → спиральное сверло крестальное D3,4	1500 об/мин
D 3,8 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → спиральное сверло крестальное D3,8	1500 об/мин
D 4,5 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → D4,5 → спиральное сверло крестальное D4,5	1500 об/мин
D 5,5 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → D4,5 → D5,5 → спиральное сверло крестальное D5,5	1500 об/мин

ВНИМАНИЕ: Как правило используется крестальное спиральное сверло (см. следующую схему). Его не используют при отсутствии кортикального слоя.

Подготовка костного гребня полости производится с помощью крестального спирального сверла в зависимости от качества костной массы:

- Препарирование 6 мм при костной ткани класса D I.
- Препарирование 2 мм при костной ткани класса D IV.

При применении имплантатов длиной 8 мм производится препарирование полости в направлении от костного гребня на максимальную глубину 4 мм. В условиях ограниченного пространства можно использовать удлинитель сверла Fgradient®.

Обеспечьте достаточное охлаждение сверла.

Нарезка резьбы

При высокой плотности кости (D I) должен применяться метчик Xive® после препарирования имплантационного ложа в направлении от костного гребня со скоростью вращения 15 об/мин.

Если резьбовая часть метчика углублена, то глубина препарирования составляет 6 мм.

Формы поставки – условия хранения – стерилизация

Спиральные сверла и шаровидные фрезы Xive® поставляются стерильными. Все остальные инструменты поставляются нестерильными.

При повреждении blisterной упаковки или по истечении срока годности применение компонентов Xive® недопустимо. Их необходимо хранить при комнатной температуре в оригинальной упаковке. Инструменты хранить в обычных условиях зубокабинетных кабинетов. Защищать от действия прямых солнечных лучей. Вид и размер указаны на этикетке продукта.

ВАЖНО: Нестерильные компоненты перед использованием необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать в соответствии с принятой практикой. Разборные инструменты демонтировать для очистки. Их разрешается собирать для стерилизации только в сухом состоянии.

Предварительная очистка

Крупные загрязнения необходимо удалять немедленно после использования. Если медицинские изделия сильно загрязнены или крупные загрязнения тяжело удалить, то рекомендуется осуществлять предварительную очистку в ультразвуковой ванне. Следует строго соблюдать время действия и концентрацию, указанные фирмой-изготовителем чистящего средства.

Машинная подготовка

Для эффективной машинной подготовки обязательно требуется предварительная очистка.

Во время машинной очистки необходимо зафиксировать индивидуально каждый режущий инструмент во избежание преждевременного затупления. Для машинной очистки следует использовать предназначенные аппараты для очистки и дезинфекции, а также средства для очистки и нейтрализации. Соблюдайте указания по очистке и дезинфекции фирмы-изготовителя аппарата. 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, Гютерсло (Германия)
- Программа очистки VARIO-TD
Предварительная промывка холодной водой 4 мин.

Очистка 10 мин. при температуре 45 °C –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, Гамбург (Германия)

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

Стерилизация

Стерилизацию следует проводить по следующей схеме:

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

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

*Минимальное время выдержки, время работы дольше и зависит от аппарата.

3. **Хранение:** Храните стерилизованные детали в сухом, не запыленном месте при комнатной температуре.

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® является товарным знаком фирмы Dentsply Implants Manufacturing GmbH.



Производитель:
Dentsply Implants Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau, Germany
www.dentsplyimplants.com
www.dentsplysirona.com

Права на изменения сохранены.

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



Состояние информации:
IFU 2615-RU Послед. ред. 002 B 2018-07