

Компоненты Xive® для интра- и экстраоральной сварки



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

Показания к применению

Сварочная втулка MP Xive®

Изготовление протезов для немедленного и отсроченного протезирования на абатментах MP с помощью титанового каркаса, свариваемого интра- или экстраорально, исключительно с использованием сварочного аппарата Dentsply Implants WeldOne™ и предусмотренной для этого титановой проволоки.

Фиксирующий винт для сварочной втулки Xive®

Для фиксации сварочной втулки MP Xive® на абатментах MP

Временный сварочный абатмент Xive®

Изготовление временных протезов для немедленного протезирования на имплантатах Xive® с помощью титанового каркаса, свариваемого интра- или экстраорально, исключительно с использованием аппарата сварочного Dentsply Implants WeldOne™ и предусмотренной для этого титановой проволоки.

Титановая проволока

Изготовление протезов на имплантатах Dentsply Implants с помощью титанового каркаса, свариваемого интра- или экстраорально, исключительно с использованием сварочного аппарата Dentsply Implants WeldOne™ и предусмотренными для этого абатментами.

Противопоказания

- Пациентам с кардиостимулятором или другими имплантированными активными устройствами концепция внутриротовой сварки противопоказана и ее ни в коем случае не разрешается использовать.
- Для пациентов с кардиостимулятором и другими активными имплантированными устройствами процедуры интра- и экстраоральной сварки запрещается применять.
- Компоненты **не** предназначены для реставрации одного зуба.

Предупреждение

Это руководство по применению необходимо обязательно прочесть перед использованием компонентов для интра- и экстраоральной сварки Xive®.

Компоненты для интра- и экстраоральной сварки Xive® можно использовать только согласно показаниям к их применению, в соответствии с общими правилами стоматологии / хирургии, с соблюдением положений охраны труда и техники безопасности. Компоненты для интра- и экстраоральной сварки Xive® предназначены для использования исключительно с системой имплантатов Xive® и сварочным аппаратом Dentsply Implants WeldOne™. Процедура интраоральной сварки проводится исключительно стоматологами, процедура экстраоральной сварки также может проводиться зубным техником. Оператор должен быть компетентен в вопросах хирургической стоматологии и протезирования, включая диагностику, предоперационное планирование и/или лабораторные процедуры. В случае ненадлежащего использования продукта любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого, исключена.

При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов.

Приведенные ниже описания являются недостаточными для врачей, не имеющих достаточного опыта в имплантологии, и не гарантируют профессиональное применение рассматриваемых изделий.

Поэтому для гарантирования надлежащего протезирования использовать интра- или экстраоральную сварку разрешается только после прохождения соответствующего обучения!

ВНИМАНИЕ: Совместимость изогнутых абатментов MP Xive®

Желтый анодированный абатмент D3.8-D5.5 является совместимым с имплантатами Xive® S диаметром D3.8, D4.5 и D5.5. Применение несовместимых вспомогательных компонентов может привести к проблемам с посадкой, снижению усталостной прочности или повреждению имплантата.

ВНИМАНИЕ: Абатменты MP не разрешается шлифовать.

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.

При использовании данных протезных и вспомогательных компонентов могут возникать общие осложнения, как например:

- Вдыхание или проглатывание используемых во рту пациента деталей

- Поломка винта, например, вследствие слишком большого крутящего момента
- Поломка винта, например, вследствие подвижности супраструктуры
- Ослабление затяжки винта вследствие недостаточного момента затяжки
- Деформация вспомогательных компонентов в результате применения элементов других изготовителей и не относящихся к системе интра- и экстраоральной сварки элементов.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Для пациентов с кардиостимулятором и другими активными имплантированными устройствами процедуры интра- и экстраоральной сварки запрещается применять.

ВНИМАНИЕ: Использование легковоспламеняющихся анестезирующих газов, закиси азота и кислорода а также спирта в полости рта пациента до и во время процесса сварки запрещено.

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

- 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.
- Все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение правил безопасности может привести к риску инфицирования, а также неточной установке компонентов. Связанные с этим осложнения могут привести к поломке или потере имплантата!
- Пациент должен быть уложен таким образом, чтобы опасность вдыхания деталей была сведена к минимуму.
- Следует принять меры во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей.
- Для собственной безопасности персонал должен всегда носить соответствующую защитную одежду.
- Во время процесса сварки пациент и врач должны использовать очки для защиты глаз.
- Убедитесь в том, что на компонентах, используемых при сварке, нет жира и грязи.
- Обязательно соблюдайте параметры сварки в соответствии с таблицей прилагательного к сварочному аппарату WeldOne™ руководства по эксплуатации.
- Перед применением полимеризатов убедитесь с помощью соответствующего вспомогательного средства, например, манжеты для полимеризации, в том, что между имплантатами, абатментами и сварочными абатментами нет пластмассы.
- Если в связи с неблагоприятными анатомическими условиями инструменты не подходят или не могут быть применены по другим причинам, то необходимо отказаться от дальнейших запланированных операций протезирования с этими инструментами и найти альтернативу.
- Соблюдайте указанные крутящие моменты.
- При шлифовке компонентов необходимо обеспечить эффективный отсос.

Побочные явления

Неизвестны

Применение

Подробные указания, касающиеся хирургии, протезирования и лабораторной техники с винтами см. в соответствующих руководствах Xive®.

Титановая проволока

Выбирайте толщину титановой проволоки в соответствии с применением:

- Ø 1,2 мм для дополнительной ретенции
- Ø 1,5 мм для расстояния между имплантатами до 8 мм
- Ø 2,0 мм для расстояния между имплантатами 8 – 15 мм

Укоротите титановую проволоку до нужной длины клещами. С помощью обычных зуботехнических инструментов для гибки титановая проволока гнется таким образом, чтобы она прилегла к сварочной втулке без напряжения и зазора. Затем выполняется сварка.



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 2614-RU Послед. ред. 003 A 2018-04

Руководство по применению

Последовательность процесса сварки

Для обеспечения с помощью сварочного аппарата Dentsply Implants WeldOne™ качественного сварного соединения необходимо использовать соответствующие компоненты для интра- и экстраоральной сварки Xive®.

До начала сварочных работ сделайте следующее:

Укоротите на нужную длину титановую проволоку для интра- и экстраоральной сварки и приложите без напряжений и зазора к свариваемым компонентам каркаса Xive®.

Выставьте проволоку в вестибулярно-оральной направлении и подгоните с учетом ситуации протезирования.

ВАЖНО: Соблюдайте правильную последовательность сварки!

Начните первую сварку компонентов сварочной втулки Xive® со сварочной проволокой в самом удобном месте. Осуществите последующие операции сварки на соответствующих смежных абатментах.

ВАЖНО: Обязательно соблюдайте настройки параметров сварки в соответствии с таблицей в настоящем руководстве по применению и руководстве по эксплуатации сварочного аппарата WeldOne™.

Параметры сварки сварочного аппарата необходимо установить в зависимости от диаметра титановой проволоки следующим образом:

| Титановая проволока Диаметр | Настройка параметра сварки сварочного аппарата |
|--------------------------------|---|
| 1,2 мм | Low = 60 %, одинарный импульс |
| 1,5 мм | средний = 75 %, двойной импульс |
| 2,0 мм | высокий = 100 %, двойной импульс |

Во время сварки необходимо соблюдать следующее:

После приваривания следует удерживать сварочный зажим около 3 секунд или в качестве альтернативы обрызгивать водой область сварки во время сварки. После каждого процесса сварки необходимо осматривать сварной шов.

ВАЖНО: В случае отделения титановой проволоки при сварке от смежных сварных элементов и отсутствия ее прилегания без напряжения и зазора необходимо снять сваренный до сих пор каркас и согнуть титановую проволоку так, чтобы она снова прилегала.

После изготовления титанового каркаса необходимо соблюдать следующие правила:

Перед установкой в пластмассовый протез снова проверьте интраорально на прилегание без напряжения (например, Шеффилд-тест) Если титановый каркас не сидит без зазора и без напряжения, то его необходимо отсоединить и изготовить заново.

Изготовленный титановый каркас можно снабдить дополнительными ретенционными элементами. Укоротите титановую проволоку и сварите титановый каркас экстраорально. Дальнейшая обработка титанового каркаса осуществляется согласно общим зуботехническим правилам.

ВАЖНО: Перед применением полимеризатов убедитесь с помощью соответствующего вспомогательного средства, например, манжеты для полимеризации, в том, что между имплантатами, абатментами и сварочными абатментами нет пластмассы. Таким образом предотвращается проникновение полимеризата в область десневой бороздки/десны и защищаются мягкие ткани.

Сварочная втулка MP Xive® и фиксирующий винт для сварочной втулки Xive®

УКАЗАНИЕ: сварочную втулку MP Xive® и соответствующий фиксирующий винт MP Xive® для сварочной втулки можно использовать только на абатментах MP соответствующего диаметра.

Установите абатменты Xive® и Friadent® MP прямо и под углом в имплантат в соответствии с инструкцией для абатментов MP и затяните их с моментом 24 Нсм. Установите сварочную втулку MP Xive® на абатмент MP и затяните плотно от руки фиксирующим винтом для сварочной втулки MP Xive®. Для завинчивания винта используйте шестигранную отвертку для ключа-трещотки 1,22 мм. Укоротите на нужную длину титановую проволоку и уложите без напряжений и зазора на свариваемые сварочные втулки MP Xive®. Поместите титановую проволоку и сварочную втулку MP Xive® посередине между двумя электродами сварочных клещей сварочного аппарата. Усилие сварочного зажима фиксирует компоненты в нужном положении. Во время сварки сварочный зажим необходимо поддерживать ладонью, и он ни в коем случае не должен открываться. После приваривания следует удерживать сварочный зажим около 3 секунд или в качестве альтернативы обрызгивать водой область сварки во время сварки. После каждого процесса сварки необходимо осматривать сварной шов.

Приварите все сварочные втулки MP Xive® к титановой проволоке, открутите фиксирующий винт для сварочных втулок MP Xive® и снимите каркас с абатментов MP. Сварочную втулку MP Xive® можно укоротить. В случае слишком большой длины фиксирующего винта для сварочной

втулки MP Xive® в этом случае можно использовать винт Friadent® MP для основы коронки.

Перед установкой титанового каркаса в пластмассовый протез снова проверьте его интраорально на прилегание без напряжения (например, Шеффилд-тест). Если титановый каркас не сидит без зазора и без напряжения, то его необходимо отсоединить и изготовить заново.

Установите манжету для полимеризации. Установите готовый титановый каркас интраорально на абатменты MP и в наиболее удобном месте туго затяните от руки винтом Friadent® MP для основы коронки. Нанесите на изготовленный ранее пластмассовый протез полимеризат холодного или светового отверждения и установите протез на титановый каркас. После отверждения пластмассы открутите фиксирующий винт, снимите протез и обработайте его в соответствии с общепринятыми зуботехническими правилами.

Установка протеза при использовании сварочной втулки MP Xive®

Повторно проверьте с моментом 24 Нсм затяжку винта MP Insert или, в случае изогнутых абатментов MP – вставной головки, и затем установите протез на абатменты MP. Проверьте протез на пассивную посадку (например, Шеффилд-тест), туго затяните винты протеза с помощью шестигранной отвертки для ключа-трещотки 1,22 мм с моментом затяжки 24 Нсм и затем проверьте окклюзию.

Временный сварочный абатмент Xive®

После, по возможности, параллельной установкой имплантатов Xive® S удалите из имплантата предварительно смонтированный абатмент TempBase с помощью шестигранной отвертки 0,9 мм. Установите в имплантат временный сварочный абатмент Xive® и зафиксируйте его, туго затянув от руки фиксирующим винтом из комплекта, используя для этого шестигранную отвертку 1,22 мм.

Поместите титановую проволоку и временные сварочные абатменты MP Xive® посередине между двумя электродами сварочного зажима сварочного аппарата. Пружина сварочного зажима фиксирует компоненты в нужном положении. Во время сварки сварочный зажим необходимо поддерживать ладонью, и он ни в коем случае не должен открываться. После сварки удерживайте сварочный зажим примерно 3 секунды или же обрызгивайте во время сварки место сварки водой. После каждого процесса сварки необходимо осматривать сварной шов. Временный сварочный абатмент Xive® можно укоротить в окклюзии только до высоты головки винта.

Перед установкой титанового каркаса в пластмассовый протез снова проверьте его интраорально на прилегание без напряжения (например, Шеффилд-тест). Если титановый каркас не сидит без зазора и без напряжения, то его необходимо отсоединить и изготовить заново.

Установите манжету для полимеризации. Установите готовый титановый каркас интраорально на имплантаты и туго затяните от руки в наиболее удобном месте с помощью фиксирующего винта из комплекта. Нанесите на изготовленный ранее пластмассовый протез полимеризат холодного или светового отверждения и установите его на каркас. После отверждения пластмассы открутите фиксирующий винт и обработайте пластмассовый протез в соответствии с общепринятыми зуботехническими правилами.

Установка протеза при использовании временного сварочного абатмента Xive®

Установите протез на имплантаты. Следите за тем, чтобы абатмент был правильно установлен в имплантат, и между имплантатом и абатментом не была зажата мягкая ткань. Проверьте протез на пассивную посадку, туго затяните винты протеза с помощью шестигранной отвертки для ключа-трещотки 1,22 мм с моментом затяжки 24 Нсм и затем проверьте окклюзию.

Формы поставки – условия хранения – стерилизация

Компоненты для интра- и экстраоральной сварки Xive® поставляются **не стерильными** и предназначены для **одноразового использования**.

При повреждении блистерной упаковки или по истечении срока годности применение набора недопустимо. Их необходимо хранить при комнатной температуре в оригинальной упаковке. 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.



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 2614-RU Послед. ред. 003 A 2018-04

Руководство по применению

| Наименование изделия | Стерилизация/дезинфекция Повторное использование | Материал | Крутящий момент |
|---|---|--|--------------------|
| Сварочная втулка MP Xive® | Стерилизация | ② Т1 класс чистоты 4 | 24 Нсм |
| Временный сварочный абатмент Xive® | Стерилизация | ② Т1 класс чистоты 4 | 24 Нсм |
| Фиксирующий винт для сварочной втулки Xive® | Стерилизация | ② Ti6Al4V-ELI | 24 Нсм |
| Титановая проволока | Стерилизация | ② Т1 класс чистоты 2 Т1 класс чистоты 4 | не имеет отношения |

② = не использовать повторно

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:

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:**

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

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

3. **Хранение:** Стерилизованные детали хранить в сухом, непыльном 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® и Friadent® являются товарными знаками 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 2614-RU Послед. ред. 003 A 2018-04