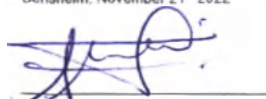


Instructions for Use

**Dentsply
Sirona**
implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Bensheim, November 21st 2022



Dr. Aline Frare Mocruha
Regulatory Affairs Manager

**Dentsply
Sirona**
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Xive® Implant System

Xive® S plus Implants D 3.4 – D 5.5

Description of the System

The Xive® implant system is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. It comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

General information

Xive® threaded dental implants are intended for surgery implantation in the alveolar and/or basal bones of the mandible or maxilla to provide support and retention of the denture (e. g. bridge, single tooth, cover prosthesis) to restore the masticatory function of the patient.

Ordering information and Dimensions

See the current product catalog for updated and detailed information about the products.

Material

See the current product catalog for material information of the products.

Indications

The Xive® S plus Implants D 3.4 – D 5.5 are for single-stage or two-stage surgical procedures and cemented, removable or screw retained restorations. The Xive® S plus Implants D 3.4 – D 5.5 may be used for immediate placement and function on single tooth and/or multiple tooth applications when adequate primary stability is achievable, with appropriate occlusal loading, in order to restore chewing function. Multiple tooth applications may be splinted.

TempBase

Placement head for implant insertion; serves as a basis for temporary restoration and index registration in conjunction with the TempBase Cap

Contraindications

Contraindications customarily associated with elective oral surgery should be observed when selecting patients. These include:

- Clotting disorders e.g. anticoagulant therapy, inherited or acquired clotting disorder
- Bone and wound healing disorders e.g. uncontrolled diabetes, metabolic or systemic disorders which affect bone or wound healing; general restrictions on elective surgery apply to tobacco and alcohol abuse
- Immunosuppressive therapy e.g. chemotherapy and radiation therapy
- Intraoral infection or inflammation e.g. periodontitis
- Uncontrolled parafunctional habits e.g. bruxism
- Inadequate oral hygiene
- Patient not prepared to undergo total oral rehabilitation
- Untreatable occlusal/articulation disorders and insufficient interarch space
- Insufficient height and/or width of bone / insufficient soft tissue coverage

Warnings

Please read the instructions for use prior to using Xive® implants. Xive® implants may only be used for their intended purpose according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention.

Xive®/Friadent® components must only be used for medical/dental procedures with the Xive® Implant system. If the indication and use are unclear, treatment should not be carried out until all of these points have been clarified. The following instructions are not adequate to allow inexperienced providers to provide professional implant dentistry. We recommend that an experienced user provide proper use instructions. Xive® implants must only be used by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning.

Dentsply Implants Manufacturing GmbH is not liable for damage resulting from use outside the intended use of the product.

Oral surgery may cause general complications. These include:

- Components in the patient's mouth can be swallowed or aspirated.
- Nerve injury
- Implant dislocation in the maxillary sinus
- Perforation of the maxillary sinus, mandibular base, lingual plate and the inferior alveolar canal
- Fracture of the jaw bone
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Excessive bone loss requiring intervention
- Edema
- Loosening after ingrowth/implant loss due to insufficient osseointegration

- In rare cases, implant breakage can occur under extreme unfavorable loading conditions (prosthetic overload, severe bone resorption)
- Periimplantitis
- Infections
- Post-operative bleeding
- Iatrogenic trauma
- Esthetic or functional complications
- Suture dehiscence

Possible complications with the product or application include:

- Jammed or over-tightened placement head (TempBase)
- Loss of implant due to an over-tightened cover screw

Precautions

The following precautions must be observed prior to and during treatment:

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Always wear protective clothing for your own safety.
- Position the patient so that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Observe the maximum speed.
- Comply with the recommended speed during preparation with drills; in particular, avoid a reduction in speed.
- Cutting instruments should be replaced after about 20 uses or if they are damaged or dull.
- Ensure adequate cooling.
- Extensive manipulation of the implant (e.g. change of prosthetic components) should be carried out at the earliest after the osseointegration phase, unless absolutely necessary.
- No product intended for single use may be reused. Noncompliance generally leads to the risk of infection and complications due to a loss of accuracy of fit and the precision of the components. This may lead to fractures through to implant loss.

Adverse Reactions

- Dysesthesia or paresthesia due to nerve injury
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Excessive bone loss requiring intervention
- Hyperplasia of the oral mucosa
- Esthetic or functional complications
- Edema
- Hematoma
- Temporary local swelling
- Temporary anesthesia or paresthesia/impaired mastication
- Pain

MRI Safety Information

All Xive® products, which remain in the patient's body, have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Xive® products in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Application

Preoperative prosthetic planning

During preoperative planning, it must be established that there is adequate height and width of bone to allow placement of the implant. The width of the oral and vestibular bone lamella should be at least 1.5 mm. Appropriate radiographic preoperative analysis is necessary to determine the position of important anatomical structures. Augmented areas must show complete and mechanically stable regeneration prior to receptor site preparation. Using Friadent® Select components improves surgical planning.

Preparation of the implant site

Adequate bone quantity must be available.

There are 2 types of instruments:

- Type 1 with shaft in accordance with ISO 1797-1

CE/CE 0123

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

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries

Status of information
IFU 2601-en, RU Rev. 032 A, 2022-11

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

- Type 2 with shaft in accordance with ISO 1797-1 and hexagon clamping system (HXSS)

Instruments with the HXSS used with the appropriate contra-angle offer improved transmission.

NOTE: Use the implant driver for D 3.8-D 5.5 implants when seating the D 3.8-D 5.5 screw implant (without TempBase).

ATTENTION:

Checking the depth: there are two types of depth markings on the drills.

- Type 1 has laser ring markings only.
- Type 2 has grooves and laser band markings.

The laser ring markings and grooves correspond to the implant lengths. The laser band markings are for orientation purposes. In addition, the implant site depth can be checked with a depth gauge.

The Xive® depth stops ensure that the correct depth is reached. Pull the depth stop, with the color-coding towards the top, over the drill tip. Additional instruments are not required for depth stop removal.

Implant diameter	Drill sequence (Drill without designation = Twist Drill Anterior or Posterior) The round drill can be used to smoothen the ridge or to mark the cortical bone.	Rec. drill speed
D 3.4 mm	D2.0 → D3.0 → D3.4 → Twist Drill Crestal D3.4	800 rpm
D 3.8 mm	D2.0 → D3.0 → D3.4 → D3.8 → Twist Drill Crestal D3.8	800 rpm
D 4.5 mm	D2.0 → D3.0 → D3.4 → D3.8 → D4.5 → Twist Drill Crestal D4.5	800 rpm
D 5.5 mm	D2.0 → D3.0 → D3.4 → D3.8 → D4.5 → D5.5 → Twist Drill Crestal D5.5	800 rpm

ATTENTION: The Twist Drill Crestal must generally be used (see the following information). The only exception is missing cortical bone.

Final preparation is accomplished with a Twist Drill Crestal at a recommended speed of 800 rpm. The depth is dependent on the bone quality/density:

- 6 mm preparation in type D I bone.
- 2 mm preparation in type D IV bone.

The depth of the Twist Drill Crestal should not exceed 4 mm for implants 8 mm in length. The Friadent® Drill extension can be used in case of limited space. It must always be used with the long internal irrigation tube.

Ensure there is sufficient internal and external irrigation when drilling.

In case of a very dense cortical bone (type D I), the Xive® Tap must be used at a speed of 15 rpm after implant site preparation with the Twist Drill Crestal. If the thread region of the tap is countersunk, then the site preparation depth is 6 mm. To use the tap without an integrated contra-angle, the implant driver for screw implants D 3.4 and TempBase must be used (with O-ring to improve TempBase seat. Replace the O-ring if the clamping effect decreases).

Screw implant placement

Use the Friadent® implant driver without ISO shaft with the Friadent® ratchet.

Use the Friadent® implant driver with ISO shaft without HXSS with the contra-angle.

Use the Xive® implant driver with ISO shaft to drive in Xive® implants with the corresponding ratchet insert and Xive® ratchet or contra-angle. Set the arrow on the switch button of the Xive® ratchet according to the direction of insertion (clockwise).

Use the Xive® extension instrument without internal cooling to extend instruments as required. **Do not** use as a drill extension! Align the flattened shaft of the instrument with the dot markings on the extension instrument/ratchet insert and snap into position.

1. Open the box and remove the non-sterile outer blister.
2. Open the outer blister and hand the sterile inner blister to the dentist or drop it onto the surgical tray.
3. Hold the inner blister horizontal while opening it to prevent the cover screw from falling out.
4. Remove the implant holder (shuttle) from the inner blister.
5. Place the implant driver for contra-angle or ratchet into the internal hex of the TempBase. Check that it is firmly in place and if necessary secure the implant against rotation by pressing the opposing wings of the shuttle together gently.
6. Gently bend open the shuttle and remove the implant. (Avoid touching the osseous threaded section).
7. Place the implant into the prepared site.
8. Screw the implant into the prepared site at 15 rpm until the top of the implant is 0.4 mm supra-crestal. (The transition between implant and TempBase can be determined by the Friadent® color-coding.)

ATTENTION: If the torque reaches 50 Ncm during seating then the TempBase must be removed and the implant screwed in using the implant driver for screw implants D 3.8-D 5.5. After implant insertion, the TempBase is screwed into the implant for index registration or to fabricate a temporary restoration.

The following options are available at the time of implant placement

Submerged healing phase

The TempBase is removed by loosening the retaining screw with the 0.9 mm hex driver. The cover screw is screwed into the implant and the soft tissue is sutured over it. Make sure no soft tissue is trapped between the implant and the cover screw. When using the platform switch concept (PS), use of a cover screw with the next smallest diameter is recommended.

You will find more information on this in the PS Step-By-Step brochure.

Index registration

The position of the implant is transferred to the master model with the aid of the TempBase. The TempBase Cap is press-fitted onto the TempBase until it snaps into position. The Cap is then luted to the surgical stent with light-cured resin.

Remove the stent with the TempBase Cap and remove the TempBase from the implant. Cover the implant with the cover screw and suture the soft tissue back into place. A provisional restoration can be fabricated and delivered at the second stage. Model fabrication is accomplished in the laboratory by mounting the TempBase on an implant analog.

Fabricating a temporary restoration with the TempBase

Functional and non-functional immediate loading

Functional immediate loading is only possible if all Xive® implants have sufficient primary stability. The functional immediate loading may only be performed on single tooth replacement, on primarily splinted or on implants secondarily connected by stable rigid components.

The TempBase remains in the implant after implant insertion. Retighten the retaining screw with the hex driver without torque control. Shorten the TempBase Cap and fabricate a provisional with a template. Fiber material is fastened to the TempBase Cap groove for complex restorations.

Uncovering the implant after the healing phase

After the healing phase (3-4 months), the implant is uncovered and the cover screw removed. The healing phase should be adequately extended if augmentation procedures were performed. The inside chamber of the implant is cleaned and a gingiva forming component of matching diameter and soft tissue thickness is screwed into position. Ensure that the gingiva forming component is seated correctly. The soft tissue is sutured tightly around the gingiva forming component. Prosthetic restoration can begin once the soft tissues have completely healed.

Post-operative care

Instruct the patient regarding the need for regular oral hygiene. For the first 7-10 days post-op, oral hygiene can be supplemented by a suitable anti-microbial rinse. Mechanical loading of the implant site should be avoided in the post-operative period. A relined provisional restoration can be worn for esthetic purposes.

Delivery – Storage – Disposal

Xive® S plus implants are manufactured from commercially pure grade 2 titanium under GMP standards. The implants are available in various lengths and diameters. For ease of identification, the various implant diameters are colour-coded on the respective packaging (D3.4 mm = gray, D3.8 mm = yellow, D4.5 mm = blue, D5.5 mm = red). For type and size see product label.

Xive® S plus implants are gamma sterilized and are intended for single use only. **Xive® S plus implants must not be re-sterilized.** Do not use the Xive® S plus implants after expiration of the sterilization date or if the seal flap is damaged or missing or if the outer blister is damaged. Store Xive® S plus implants at room temperature from +15°C to +30°C in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not expose to direct sunlight. For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in Russian Federation: Implants and cover screws for implants after use - as waste class B (epidemiologically hazardous waste).

Templates, packaging of products, as well as products with an expired shelf life and not in use - according to waste class A (epidemiologically safe waste, similar with MSW).

Cleaning and Sterilization

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated method. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.



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

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries



Status of information:
IFU 2601-en RU Rev. 032 A 2022-11

Instructions for Use

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately after use (soft nylon brush until visibly clean).

Ultrasonic cleaning (optional for very heavy soiling)

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices:

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO-TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45-55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0=3000$)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent Neodisher MediClean (0.5 %) / neutralization agent Neodisher Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

For detailed information on manual and mechanical processing, please refer to the Dentsply Implants Instructions for Sterilization – Instrument Care.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed (for the US market: FDA-cleared) for use with the recommended sterilization parameters. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
- Sterilization:**

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C (270 °F)	4 Min.	20 Min.
		135 °C (275 °F)	3 Min.	
Steam	Gravity displacement	121 °C (250 °F)	30 Min.	20 Min.

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature at a temperature range from -30 to +60 °C, with a humidity up to 80 %.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories. May only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology. Dental implantology. The products should be operated at a temperature of +32 to +42 °.

Influence on the environment

Xive® implant system products with accessories, during storage, operation and disposal do not adversely affect the human body and the environment.

Shelf Life

Unsterile: 10 years in its original packaging
Sterile: 5 years in its original sterile packaging.
Expiration date indicated on the labeling.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Product Availability

ATTENTION: Not all products described in this IFU may be regulatory cleared/released/licensed in all markets. See current product catalog and brochures for product assortment and representative product photos or contact the local Dentsply Sirona sales office for product availability.

Copyright and Trademark

All rights reserved. No part of these instructions for use covered by the copyright hereon may be reproduced or used in any form or by any means graphic, electronic or mechanical, including photocopying, recording, taping, or information storage and retrieval systems without the permission of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Xive® and Friadent® are registered trademarks of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

"SIMKO BIOTECH" LLC
Olkhovskaya str. 45, bld. 1, office 4, Moscow, 105066, Russia
Tel. +7 (495) 737-80-03

Valid for registration (Russia)

Xive® dental implants with accessories

Explanation of Symbols

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Non-Sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	Electronic Instruction for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Double sterile barrier system
	Medical device

CE/CE 0123

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

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries

Status of information
IFU 2601-en_RU Rev 032 A 2022-11

Dentsply
Sirona
Implants

Система имплантатов Xive®

Имплантаты дентальные Xive® S plus D 3,4 – D 5,5



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

Описание системы

Система имплантатов Xive® разработана для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Она включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие протетические компоненты, а также хирургические и протетические инструменты.

Назначение медицинского изделия

Дентальные имплантаты Xive®, в форме резьбового винта, предназначены для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза (например, моста, отдельного зуба, покрывного протеза) с целью восстановления жевательной функции пациента.

Информация для заказа и размеры

Для получения актуальной и подробной информации о продукции для заказа см. актуальный каталог продукции.

Материал

См. актуальный каталог продукции для получения информации о материалах продукции.

Показания к применению

Имплантаты Xive® S plus D 3,4 – D 5,5 предназначены как для одномоментной, так и для двухэтапной имплантации, а также для цементуемых, съемных протетических конструкций или протезирования с винтовой фиксацией. При соответствующей окклюзионной нагрузке система имплантатов Xive® S plus D 3,4 – D 5,5 может быть использована для мгновенной имплантации, в частности, с немедленной нагрузкой при протетической реставрации одного или нескольких зубов для восстановления жевательной функции в случае обеспечения достаточной первичной стабильности. Возможно соединение нескольких протетических конструкций.

TempBase

Установочный стержень для установки имплантата, в сочетании с колпачком TempBase Cap служит основой для временной протетической конструкции и регистрации индекса.

Противопоказания

При отборе пациентов следует обращать внимание на общие противопоказания к стоматологическим/хирургическим вмешательствам. К ним относятся:

- Сниженное свертывание крови, напр., на фоне антикоагулянтной терапии, врожденные или приобретенные нарушения свертывания крови
- Нарушения заживления ран или регенерации кости, напр., при неконтролируемом сахарном диабете, алкогольной и табачной зависимости, заболеваниях обмена веществ, влияющих на заживление ран и регенерацию костной ткани
- 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/недостаточное закрытие мягких тканей

Предупреждение

Данное руководство является обязательным для ознакомления перед применением системы имплантатов Xive®.

Система имплантатов Xive® может использоваться только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологическими/хирургическими действиями, а также принимая во внимание предписания по охране труда и правила техники безопасности. Изделия Xive® и Friadent® предназначены только для

медицинского/стоматологического применения совместно с системой имплантатов Xive®. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов.

При проведении лечения неопытными врачами-имплантологами приведенное ниже описание недостаточно для обеспечения применения на профессиональном уровне. В связи с этим мы рекомендуем проведение инструктажа по применению со стороны более опытных коллег. Система имплантатов Xive® разрешена к применению только стоматологами и врачами, компетентными в области хирургической стоматологии, включая диагностику и предоперационное планирование. В случае ненадлежащего использования продукта любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого, исключена.

При стоматологическом/хирургическом вмешательстве могут возникнуть осложнения:

- 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 вращающего момента
- Чрезмерная атрофия костной ткани, требующая вмешательства
- Отеки
- Расшатывание имплантата после успешного приживления/потеря имплантата
- Недостаточная остеоинтеграция
- При крайне неблагоприятных условиях нагрузки (протетическая перегрузка, значительная деструкция кости) может произойти перелом тела имплантата
- Периимплантит
- Инфекции
- Послеоперационные кровотечения
- Ятрогенные травмы
- Эстетические или функциональные осложнения
- Расхождение швов

Возможны также осложнения, обусловленные спецификой продукта либо применения:

- Блокировка или прокручивание установочного стержня (TempBase)
- Потеря имплантата вследствие перекручивания винта-заглушки

Меры предосторожности

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;
- 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 во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей;
- Необходимо учитывать максимальное число оборотов;
- При препарировании сверлами следует соблюдать рекомендуемое число оборотов и стараться избегать снижения скорости;
- После максимально двадцатикратного применения, при повреждении или преждевременном стачивании режущих инструментов их следует заменить;
- Следует убедиться в нормальном функционировании системы охлаждения;
- Объемные манипуляции на имплантате (например, смена ортопедических компонентов) следует проводить только после завершения фазы остеоинтеграции, за исключением случаев, когда это срочно необходимо.
- Все продукты, предназначенные для одноразового применения, не должны использоваться повторно. Несоблюдение этого требования сопряжено с опасностью инфекции и снижения точности припасовки

CE/CE 0123

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.


**Dentsply
Sirona**
Implants

Состояние информации
IFU 2601-RU, RU Послед. ред. 032 A 2022-11

Инструкция по применению

компонентов. Связанные с этим осложнения могут привести к разрушению и отторжению имплантата!

Побочные эффекты

- Дизестезия или парестезия вследствие повреждения нерва
- Некрозы вследствие недостаточного охлаждения или превышения вращающего 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

Информация о безопасности в условиях МРТ

Компоненты Xive®, остающиеся в теле пациента после имплантации, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они также не подвергались проверке на нагревание, смещение или ошибки изображения на снимках при проведении МРТ. Степень безопасности компонентов Xive® в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими компонентами может привести к травме обследуемого.

Применение

Предоперационное планирование протезирования

При предоперационном планировании следует тщательно проверять, достаточно ли высоты и ширины челюстной кости для установки имплантата. Ширина вестибулярной и оральной пластин должна составлять не менее 1,5 мм. Перед препарированием полостей для установки имплантатов следует определить положение и характеристики важных анатомических структур посредством предоперационного рентгенологического обследования. Аугментированные участки перед обработкой должны обладать полной и механически стабильной регенерацией. Компоненты Friadent® Select значительно облегчают планирование операции.

Препарирование ложа для имплантата

Важной предпосылкой для препарирования является наличие соответствующего объема кости.

Существует 2 варианта инструментов:

- Вариант 1: с хвостовиком в соответствии с международным стандартом ISO 1797-1
- Вариант 2: с хвостовиком в соответствии с международным стандартом ISO 1797-1 и шестигранной системой зажима (HXSS)

Инструменты с системой HXSS при применении соответствующих уголников позволяют осуществлять улучшенную передачу усилия.

ПРИМЕЧАНИЕ: При непосредственном ввинчивании винтовых имплантатов D 3,8-D 5,5 (без временных абатментов TempBase) следует применять имплантовод для имплантатов D 3,8-D 5,5.

ВНИМАНИЕ:

Каждый раз проверяйте достигнутую глубину: на сверлах имеется 2 варианта маркировки глубины.

- Вариант 1 имеет исключительно лазерную маркировку в виде колец.
- Вариант 2 представляет собой комбинацию бороздок и лазерных ободков.

Лазерная маркировка в виде колец или бороздок соответствуют длине имплантатов. Лазерная маркировка в виде ободка служит для лучшей ориентации. Для контроля следует дополнительно использовать соответствующий глубиномер.

Ограничители глубины Xive® для всех видов сверл обеспечивают надежность при достижении глубины сверления. Необходимый ограничитель глубины с цветовой маркировкой насаживается на наконечник сверла. Снятие ограничителя глубины возможно без использования специального инструмента.

Диаметр имплантата	Последовательность использования сверл (сверло без наименования = спиральное сверло anterior или posterior) При разглаживающей остеотомии для снятия фасок кортикального слоя может быть использована шаровидная фреза.	Рекомендуемое число оборотов сверла
D 3,4 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → спиральное сверло кортикальное D3,4	800 об/мин
D 3,8 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → спиральное сверло кортикальное D3,8	800 об/мин
D 4,5 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → D4,5 → спиральное сверло кортикальное D4,5	800 об/мин

D 5,5 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → D4,5 → D5,5 → спиральное сверло кортикальное D5,5	800 об/мин
----------	---	------------

ВНИМАНИЕ: Как правило используется кортикальное спиральное сверло (см. следующую схему). Исключение составляют случаи при неплотном слое кортикальной кости.

Препарирование полости в направлении от челюстного гребня производится с помощью спирального кортикального сверла в зависимости от качества кости с рекомендуемой скоростью вращения 800 об/мин.

- Препарирование 6 мм при плотности костной ткани класса D I.
 - Препарирование 2 мм при плотности 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 недостаточного пространства может быть использован удлинитель сверла Friadent®, который должен всегда применяться вместе с длинной трубкой внутреннего охлаждения. Следует обеспечить достаточное внутреннее и внешнее охлаждение сверла.
- 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 резбовая часть метчика углублена, то глубина препарирования составляет 6 мм. При применении метчика без встроенного переходника для углового наконечника следует использовать имплантовод для винтовых имплантатов D 3,4, а также TempBase (с кольцом круглого сечения для улучшения трения в TempBase. При снижении функциональности следует заменить кольцо круглого сечения).

Установка винтовых имплантатов

Имплантоводы Friadent® без хвостовика в соответствии с международными стандартами ISO следует применять вместе с ключом - трещоткой Friadent®. Имплантоводы Friadent® с хвостовиком в соответствии с международными стандартами ISO без шестигранной системы зажима HXSS следует использовать с угловым наконечником. Имплантоводы Xive® с хвостовиком в соответствии с международными стандартами ISO для ввинчивания имплантатов Xive® должны применяться с соответствующими насадками для ключа-трещотки и ключом-трещоткой Xive® или угловым наконечником. Установите стрелочный указатель на кнопке переключения трещотки Xive® по направлению ввинчивания (т.е. по часовой стрелке).

При необходимости, удлинители Xive® без внутреннего охлаждения можно использовать для удлинения инструментов. НЕ использовать в качестве удлинителя сверла! Выверите уплощенный хвостовик инструмента в соответствии с точечной маркировкой удлинителя/насадки для ключа, далее вставьте до щелчка.

1. Откройте картонную упаковку и извлеките наружную блистерную упаковку.
2. Откройте наружную блистерную упаковку и извлеките внутреннюю блистерную упаковку в стерильной области или на операционном столе.
3. Во избежание выпадения винта-заглушки при открытии следует держать внутреннюю блистерную упаковку по возможности горизонтально.
4. Извлеките носитель с имплантатом (шаттл) из внутренней блистерной упаковки.
5. Вставьте имплантовод (для углового наконечника или ключа-трещотки) в шестигранник TempBase; проверьте посадку инструмента на прочность. В случае необходимости обеспечьте прочность посадки посредством легкого сжатия противоположных сторон шаттла, таким образом, предотвращая проворачивание имплантата.
6. Слегка согните шаттл и извлеките имплантат. (Избегайте касания резьбы инструмента).
7. Расположите имплантат в полости.
8. Вкрутите имплантат со скоростью 15 об/мин до достижения 0,4 мм над уровнем кости. (Цветная кодировка Friadent® позволяет четко видеть границу между имплантатом и TempBase).

ВНИМАНИЕ: если при ввинчивании вращающий момент превышает 50 Н/см, TempBase должен быть удален, а имплантат ввинчен непосредственно с помощью имплантовода для винтовых имплантатов D 3,8-D 5,5. После установки имплантата TempBase может быть снова ввинчен в имплантат для регистрации индекса или изготовления временных конструкций.

После установки винтового имплантата существуют следующие возможности:

Закрытое вживление имплантата

TempBase удаляется с помощью шестигранной отвертки 0,9 мм посредством ослабления фиксирующего винта. В завершение имплантат

Права на изменения сохранены.

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

Состояние информации
IFU 2601-RU_RU Послед. ред. 032 A 2022-11

 **Dentsply Sirona**
Implants

 0123

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

Инструкция по применению

закрывается винтом-заглушкой и десна зашивается. Избегайте защемления мягкой ткани между имплантатом и винтом-заглушкой. При применении концепции "Platform-Switch" (соединение платформ различного диаметра) рекомендуется использовать винт-заглушку меньшего диаметра.

Более подробную информацию Вы найдете в информационной брошюре PS Step-by-Step.

Регистрация индекса

С помощью TempBase положение имплантационного шестигранника переносится на модель. Для этого необходимо насадить колпачок TempBase Cap на TempBase и зафиксировать, надавив до щелчка. Затем закрепите верхнюю часть с помощью светоотверждающего пластика к изготовленной заранее шине глубокой вытяжки, свободно скользящей в области имплантата. Снимите шину вместе с TempBase Cap и отсоедините TempBase от имплантата. Закройте имплантат с помощью винта-заглушки и зашейте десну. Временное протезирование выполняется только после периода заживления. Изготовление модели в лаборатории с помощью TempBase и лабораторного аналога имплантата.

Временное протезирование с помощью TempBase

Функциональная и нефункциональная немедленная нагрузка

Функциональная немедленная нагрузка возможна только при наличии достаточной первичной стабильности всех имплантатов Xive®. Ее можно оказывать только на протетические конструкции отдельных зубов, на первично соединенные или вторично соединенные с помощью стабильных неподвижных элементов имплантаты.

После установки имплантата TempBase остается в имплантате. Затяните фиксирующий винт при помощи шестигранной отвертки без контроля вращающего момента. Укоротите колпачок TempBase Cap в индивидуальном порядке и изготовьте временную конструкцию с помощью шаблона. При более комплексной реставрации производится изготовление с волокном для усиления, которое фиксируется в соответствующем пазе колпачка TempBase Cap.

Раскрытие имплантата

Имплантаты вживляются закрыто в течение 3-4 месяцев. После периода заживления имплантаты раскрываются и винт-заглушка удаляется. При применении аугментативного метода период заживления должен быть соответствующим образом продлен. Затем внутренняя полость имплантата очищается и ввинчивается формователь десны, соответствующий толщине слизистой и диаметру. Следите за правильной посадкой. В завершение десна плотно пришивается к формователю десны. Протезирование имплантата должно производиться лишь после полного безупречного заживления периимплантитных мягких тканей.

Послеоперационный уход

Проинформируйте пациента о необходимости проведения регулярной гигиены полости рта. В первые 7-10 дней после операции мероприятия по гигиене рта могут быть дополнены полосканиями подходящим раствором для полоскания рта. Следует избегать механической нагрузки на участок внедрения имплантата в послеоперационный период. Из эстетических соображений пациент может носить временный протез с мягкой подкладкой.

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Имплантаты Xive® S plus изготавливаются из чистого титана 2-ой степени в соответствии с международными стандартами в отношении производства GMP. Имплантаты поставляются различного диаметра и различной длины. Во избежание ошибок с имплантатами различного диаметра, на упаковке используется цветовая кодировка (D 3,5 мм = красный, D 4,5 мм = желтый, D 5,5 мм = голубой, D 7,0 мм = зеленый). Вид и размер указаны на этикетке продукта.

Имплантаты Xive® S plus проходят стерилизацию гамма-лучами и предназначены для одоразового применения. Имплантаты Xive® S plus нельзя стерилизовать повторно! При поврежденной блистерной упаковке, отсутствии или повреждении знака защиты наружной блистерной упаковки либо по истечении срока стерилизации применение имплантатов Xive® S plus недопустимо. Имплантаты Xive® S plus следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от +15 °C до +30 °C. Хранить при обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегать от воздействия прямого солнечного света.

Утилизацию упаковки и изделий после использования необходимо осуществлять согласно действующим на территории РФ правилам утилизации:

Использованные имплантаты и заглушки для имплантатов - по классу отходов Б (эпидемиологически опасные отходы).

Шаблоны, упаковка изделий, а также изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении - по классу отходов А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Чистка и стерилизация

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 (A₀ ≥ 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 (A₀ ≥ 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.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских изделий, в диапазоне температур от -30 до +60 °C и влажности до 80 %.

Условия применения

Стоматологические клиники и лаборатории. Изделия могут использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология. Изделия эксплуатируются при температуре +32 to +42 °C



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 2601-RU_RU Послед. ред. 032-A 2022-11



Инструкция по применению

Влияние на окружающую среду

Имплантаты дентальные Xive® во время хранения, использования и утилизации не оказывают негативного воздействия на организм человека и окружающую среду.

Срок хранения

Не стерильно: Срок годности 10 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной упаковке.

Стерильно: Срок годности 5 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной стерильной упаковке.

Срок хранения указан на маркировке изделия.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Доступность изделия

ВНИМАНИЕ: Не все продукты, описанные в этой инструкции, могут быть разрешены / выпущены / лицензированы на всех рынках. См. Текущий каталог продукции и брошюры для ассортимента и репрезентативных фотографий продукта или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о наличии продукта.

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.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «СИМКО БИОТЕК»

Россия, 105066, г. Москва, Ольховская ул., д. 45, стр. 1, офис 4

Тел. +7 (495) 737-80-03

Действительно для следующих регистрационных удостоверений в России

Имплантаты дентальные Xive® с принадлежностями

Объяснение символов

Символ	Описание
	Использовать до
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки



Не допускать воздействия солнечного света

Беречь от влаги



Запрет на повторное применение



ifu.dentsplysirona.com

Обратитесь к инструкции по применению/
Инструкция по применению
поставляется в электронном виде



Маркировка европейского соответствия (CE)



Для использования только в
стоматологии



Двойная система стерильного барьера



Медицинское изделие



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.

**Dentsply
Sirona**
Implants

Состояние информации
IFU 2601-RU_RU Послед. ред. 032 A 2022-11

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 31. November 2022

Dr. Dirk Aretz
Rechtsanwalt und Notar a.D.
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На 1й стр.:

Заверенная копия


Dentsply
Sirona
implants
Дентсплай Имплантс
Мануфактуринг ГмБХ
Роденбургер Шоссе 4
83457 Канлау, Германия

Бенсхайм, 21 ноября 2022

/Подпись/

Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha)
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирувания

Настоящим я заверяю соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 21 ноября 2022 г.

/Подпись/

Юрист и представитель нотариуса Д-р Дирк
Аретц (Dirk Aretz)

Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида (Lena
Kuzbida) в г. Бенсхайм

*/Печать: Д-р Лена Куцбида
Нотариус в г. Бенсхайм/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

53 - 2646

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

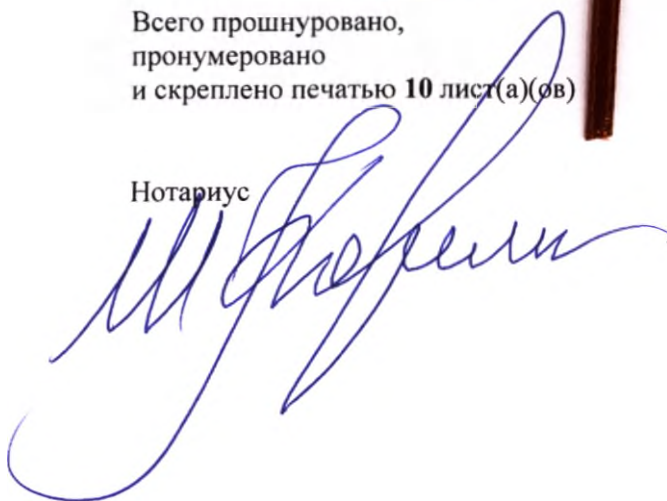


М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус



Instructions for Use

Bensheim, November 21st 2022

[Signature]

Dr. Aline Frare Mocruha
Regulatory Affairs Manager

Dentsply Sirona
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

Dentsply Sirona
Implants

Xive® Implant System Xive® S plus Implants D 3.0



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Description of the System

The Xive® implant system is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. It comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

General information

Xive® threaded dental implants are intended for surgery implantation in the alveolar and/or basal bones of the mandible or maxilla to provide support and retention of the denture (e. g. bridge, single tooth, cover prosthesis) to restore the masticatory function of the patient.

Ordering information and Dimensions

See the current product catalog for updated and detailed information about the products.

Material

See the current product catalog for material information of the products.

Indications

Prosthetic concept

Single-tooth restoration anterior region (tight gaps) 12 + 22 and 32 - 42
Splinted single-tooth restoration region 32 - 42

Prosthetic treatment

Non-functional immediate loading
Two-stage procedure

Time of implant placement

Delayed immediate implant placement
Late implant placement

Healing method

Submerged
Transgingival with gingival forming components

TempBase

Placement head for implant insertion; serves as a basis for temporary restoration and index registration in conjunction with the TempBase Cap

Contraindications

Contraindications customarily associated with elective oral surgery should be observed when selecting patients. These include:

- Clotting disorders e.g. anticoagulant therapy, inherited or acquired clotting disorder
- Bone and wound healing disorders e.g. uncontrolled diabetes, metabolic or systemic disorders which affect bone or wound healing; general restrictions on elective surgery apply to tobacco and alcohol abuse
- Immunosuppressive therapy e.g. chemotherapy and radiation therapy
- Intraoral infection or inflammation e.g. periodontitis
- Uncontrolled parafunctional habits e.g. bruxism
- Inadequate oral hygiene
- Patient not prepared to undergo total oral rehabilitation
- Untreatable occlusal/articulation disorders and insufficient interarch space
- Insufficient height and/or width of bone
- Insufficient soft tissue coverage
- Proven hypersensitivity to one of the metals in the alloy

Warnings

Please read the instructions for use prior to using Xive® implants. Xive® implants may only be used for their intended purpose according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention. If the indication and use are unclear, treatment should not be carried out until all of these points have been clarified. The following instructions are not adequate to allow inexperienced clinicians to administer professional implant dentistry. We recommend that an experienced user provide proper use instructions. Xive® implants must only be used by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning. Dentsply Implants Manufacturing GmbH is not liable for damage resulting from use outside the intended use of the product.



ATTENTION: The size D 3.0 refers to the prosthetic diameter of the implant, the thread diameter is **3.25 mm!**

Oral surgery may cause general complications. These include:

- Components in the patient's mouth can be swallowed or aspirated.
- Nerve injury
- Implant dislocation in the maxillary sinus
- Perforation of the maxillary sinus, mandibular base, lingual plate and the inferior alveolar canal
- Fracture of the jaw bone
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Excessive bone loss requiring intervention
- Edema
- Loosening after ingrowth/implant loss due to insufficient Osseointegration
- In rare cases, implant breakage can occur under extreme unfavorable loading conditions (prosthetic overload, severe bone resorption)
- Periimplantitis
- Infections
- Post-operative bleeding
- Iatrogenic trauma
- Esthetic or functional complications
- Suture dehiscence

Precautions

The following precautions must be observed prior to and during treatment:

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Observe the maximum speed.
- Comply with the recommended speed during preparation with drills; in particular, avoid a reduction in speed.
- Cutting instruments should be replaced after about 20 uses or if they are damaged or dull.
- Ensure adequate cooling.
- Always wear protective clothing for your own safety.
- Position the patient such that the danger of aspiration of components is minimized.
- All components that are used intraorally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- No product intended for single use may be reused. Noncompliance generally leads to the risk of infection and complications due to a loss of accuracy of fit and the precision of the components. This may lead to fractures through to implant loss.

Adverse Reactions

- Dysesthesia or paresthesia due to nerve injury
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Excessive bone loss requiring intervention
- Hyperplasia of the oral mucosa
- Esthetic or functional complications
- Edema
- Hematoma
- Temporary local swelling
- Temporary anesthesia or paresthesia/impaired mastication
- Pain

MRI Safety Information

All Xive® devices, which remain in the patient's body, have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Xive® device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

CE/CE 0123

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

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries

Status of information:
IFU 2602-en RU Rev 029 A 2022-11

Dentsply Sirona
Implants

Instructions for Use

Application

Preoperative prosthetic planning

During preoperative planning, it must be established that there is an adequate height and width of bone to allow placement of the implant. The width of the oral and vestibular bone lamella should be at least 1.5 mm. Appropriate radiographic preoperative analysis is necessary to determine the position of important anatomical structures. Augmented areas must show complete and mechanically stable regeneration prior to receptor site preparation. Using Friadent® Select components improves surgical planning.

Preparation of the implant site

Adequate bone quantity must be available.

There are 2 types of instruments:

- Type 1 with shaft in accordance with ISO 1797-1
- Type 2 with shaft in accordance with ISO 1797-1 and hexagon clamping system (HXSS)

Instruments with the HXSS used with the appropriate contra-angle offer improved transmission.

NOTE: Use the implant driver for D 3.0 implants when seating the D 3.0 screw implant (without TempBase).

ATTENTION:

Checking the depth: there are two types of depth markings on the drills.

- Type 1 has laser ring markings only.
- Type 2 has grooves and laser band markings.

The laser ring markings and grooves correspond to the implant lengths. The laser band markings are for orientation purposes. In addition, the implant site depth can be checked with a depth gauge.

The Xive® depth stops ensure that the correct depth is reached. Pull the depth stop, with the colour-coding towards the top, over the drill tip. Additional instruments are not required for depth stop removal.

Implant diameter	Drill sequence (Drill without designation = Twist Drill Anterior or Posterior) The round drill can be used to smoothen the ridge or to mark the cortical bone.	Rec. drill speed
D 3.0 mm	D 2.0 → D 3.0 → Twist Drill Crestal D 3.0	800 rpm

ATTENTION: The Twist Drill Crestal must always be used. The only exception is missing cortical bone (see the following information).

Final preparation is accomplished with a Twist Drill Crestal at a recommended speed of 800 rpm. The depth is dependent on the bone quality/density:

- 6 mm preparation in type D I bone.
- 2 mm preparation in type D IV bone.

The Friadent® Drill extension can be used in case of limited space. It must always be used with the long internal irrigation tube. Ensure there is sufficient internal and external irrigation when drilling.

In case of very dense cortical bone (type D I), the Xive® Tap must be used at a speed of 15 rpm after implant site preparation with the Twist Drill Crestal. If the thread region of the tap is countersunk, then the site preparation depth is 6 mm. To use the tap without an integrated contra-angle, the implant driver for screw implants D 3.4 and TempBase must be used (with O-ring to improve TempBase seat. Replace the O-ring if the clamping effect decreases).

Screw implant placement

Use the Friadent® implant driver without ISO shaft with the Friadent® ratchet.

Use the Friadent® implant driver with ISO shaft without HXSS with the contra-angle.

Use the Xive® implant driver with ISO shaft to drive in Xive® implants with the corresponding ratchet insert and Xive® ratchet without contra-angle.

Use the Xive® extension instrument without internal cooling to extend instruments as required. **Do not** use as a drill extension! Align the flattened shaft of the instrument with the dot markings on the extension instrument/ratchet insert and snap into position.

1. Open the box and remove the non-sterile outer blister.
2. Open the outer blister and hand the sterile inner blister to the dentist or drop it into the surgical tray.
3. Hold the inner blister horizontal while opening it to prevent the cover screw from falling out.
4. Remove the implant holder (shuttle) from the inner blister.
5. Place the implant driver for contra-angle or ratchet into the internal hex of the TempBase. Check that it is firmly in place and if necessary secure the implant against rotation by pressing the opposing wings of the shuttle together gently.
6. Gently bend open the shuttle and remove the implant. (Avoid touching the osseous threaded section).
7. Place the implant into the prepared site.

8. Screw the implant into the prepared site at 15 rpm until the top of the implant is 0.4 mm supra-crestal. (The transition between implant and TempBase can be determined by the colour-coded TempBase).

ATTENTION: If the torque reaches 50 Ncm during seating, then the TempBase **must** be removed and the implant screwed in using the implant driver for screw implants D 3.0. After implant insertion, the TempBase is screwed into the implant for index registration or to fabricate a temporary restoration.

The following options are available at the time of implant placement:

Submerged healing phase

The TempBase is removed by loosening the retaining screw with the 0.9 mm hex driver. The cover screw is screwed into the implant and the soft tissue is sutured over it.

Index registration

The position of the implant is transferred to the master model with the aid of the TempBase. The TempBase Cap is press-fitted onto the TempBase until it snaps into position. The Cap is then luted to the surgical stent with light-cured resin. Remove the stent with the TempBase Cap and remove the TempBase from the implant. Cover the implant with the cover screw and suture the soft tissue back into place. A provisional restoration can be fabricated and delivered at the second stage. Model fabrication is accomplished in the laboratory by mounting the TempBase on an implant analog.

Fabricating a temporary restoration with the TempBase

The TempBase remains in the implant after implant insertion. Retighten the retaining screw with the hex driver without torque control. Shorten the TempBase Cap and fabricate a provisional with a template. If the single-tooth restoration needs to be splinted, fibre material is fastened to the TempBase Cap groove for reinforcement.

Uncovering the implant after the healing phase

After the healing phase (3-4 months), the implant is uncovered and the cover screw removed. The healing phase should be adequately extended if augmentation procedures were performed. The inside chamber of the implant is cleaned and a gingiva forming component of matching diameter and soft tissue thickness is screwed into position. Ensure that the gingiva forming component is seated correctly. The soft tissue is sutured tightly around the gingiva forming component. Prosthetic restoration can begin once the soft tissues have completely healed.

Post-operative care

Instruct the patient regarding the need for regular oral hygiene. For the first 7-10 days post-op, oral hygiene can be supplemented by a suitable anti-microbial rinse. Mechanical loading of the implant site should be avoided in the post-operative period. A relined provisional restoration can be worn for aesthetic purposes.

Delivery - Storage - Sterilization

Xive® S plus implants are manufactured from commercially pure grade 2 titanium under GMP standards. The implants are available in various lengths and diameters. For ease of identification, the various implant diameters are colour-coded on the respective packaging (D3.0 mm = bronze-colored). For type and size see product label.

Xive® S plus implants are **gamma sterilized** and are intended for **single use only**. **Xive® S plus implants must not be re-sterilized**. Do not use the Xive® S plus implants after expiration of the sterilization date or if the seal flap is damaged or missing or if the outer blister is damaged. Store Xive® S plus implants at room temperature +15 to +30 °C in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not expose to direct sunlight.

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated method. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately after use (soft nylon brush until visibly clean).

Ultrasonic cleaning (optional for very heavy soiling)

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning. Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to

CE/CE 0123

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

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries

Status of information:
IFU 2602-en_RU Rev 029 A 2022-11

Dentsply
Sirona
implants

Instructions for Use

be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection (A₀ ≥ 3000) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices:

- Washer disinfector, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO-TD
Pre-rinsing with cold water 4 min
Cleaning 10 min from 45-55 °C
Neutralization 6 min
Intermediate rinsing with cold water 3 min
Thermal disinfection 5 min at 90 °C (A₀ ≥ 3000)
Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent Neodisher MediClean (0.5 %) / neutralization agent Neodisher Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

For detailed information on manual and mechanical processing, please refer to the Dentsply Implants Instructions for Sterilization – Instrument Care.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

1. **Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.
2. **Sterilization:**

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C	4 Min.	20 Min.
		135 °C	3 Min.	
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 Min.	20 Min.

* Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device

3. **Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature at a temperature range from -30 to +60 °C, with a humidity up to 80 %.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories. May only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology. Dental implantology. The products should be operated at a temperature of +32 to +42 °.

Disposal of Products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in Russian Federation: Implants and cover screws for implants after use - as waste class B (epidemiologically hazardous waste).

Templates, packaging of products, as well as products with an expired shelf life and not in use - according to waste class A (epidemiologically safe waste, similar with MSW).

Shelf Life

Unsterile: 10 years in its original packaging
Sterile: 5 years in its original sterile packaging.
Expiration date indicated on the labeling.

Influence on the environment

Xive® implant system products with accessories, during storage, operation and disposal do not adversely affect the human body and the environment.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Product Availability

ATTENTION: Not all products described in this IFU may be regulatory cleared/released/licensed in all markets. See current product catalog and brochures for product assortment and representative product photos or contact the local Dentsply Sirona sales office for product availability.

Copyright and Trademark

All rights reserved. No part of these instructions for use covered by the copyright hereon may be reproduced or used in any form or by any means graphic, electronic or mechanical, including photocopying, recording, taping, or

information storage and retrieval systems without the permission of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Xive® and Friadent® are registered trademarks of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

"SIMKO BIOTECH" LLC
Olkhovskaya str. 45, bld. 1, office 4, Moscow, 105066, Russia
Tel. +7 (495) 737-80-03

Valid for registration (Russia)

Xive® dental implants with accessories

Explanation of Symbols

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Non-Sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Double sterile barrier system
	Medical device

CE/CE 0123

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

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries

Status of information:
IFU 2602-en RU Rev. 029 A 2022-11



Система имплантатов Xive®

Имплантаты дентальные Xive® S plus D 3,0



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

Описание системы

Система имплантатов Xive® разработана для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Она включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие протетические компоненты, а также хирургические и протетические инструменты.

Назначение медицинского изделия

Дентальные имплантаты Xive®, в форме резьбового винта, предназначены для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза (например, моста, отдельного зуба, покрывного протеза) с целью восстановления жевательной функции пациента.

Информация для заказа и размеры

Для получения актуальной и подробной информации о продукции для заказа см. актуальный каталог продукции.

Материал

См. актуальный каталог продукции для получения информации о материалах продукции.

Показания к применению

Концепция протезирования

Протетическая конструкция для одного зуба фронтальной группы (узкие пространства) в области зубов 12+22 и 32-42

Соединенные протетические конструкции в области зубов 32-42

Протезирование

Нефункциональная немедленная нагрузка

Двухэтапная имплантация

Виды имплантации по временному признаку

Отсроченная имплантация

Поздняя имплантация

Тип вживления

Закрытое вживление

Трансгингивально с помощью формирователя десны

TempBase

Установочный стержень для установки имплантата, в сочетании с колпачком TempBase Cap служит основой для временной протетической конструкции и регистрации индекса.

Противопоказания

При отборе пациентов следует обращать внимание на общие противопоказания к стоматологическим/хирургическим вмешательствам. К ним относятся:

- Сниженное свертывание крови, напр., на фоне антикоагулянтной терапии, врожденные или приобретенные нарушения свертывания крови
- Нарушения заживления ран или регенерации кости, напр., при неконтролируемом сахарном диабете, алкогольной и табачной зависимости, заболеваниях обмена веществ, влияющих на заживление ран и регенерацию костной ткани
- 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
- Недостаточное закрытие мягких тканей
- Повышенная чувствительность к металлам, входящим в состав сплава

Предупреждение

Данное руководство является обязательным для ознакомления перед применением системы имплантатов Xive®. Система имплантатов Xive® может использоваться только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологических/хирургических

действий, а также принимая во внимание предписания по охране труда и правила техники безопасности. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов.

При проведении лечения неопытными врачами-имплантологами приведенное ниже описание недостаточно для обеспечения применения на профессиональном уровне. В связи с этим мы рекомендуем проведение инструктажа по применению со стороны более опытных коллег. Система имплантатов Xive® разрешена к применению только стоматологами и врачами, компетентными в области хирургической стоматологии, включая диагностику и предоперационное планирование. В случае ненадлежащего использования продукта любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого, исключена.



ВНИМАНИЕ:

значение D 3,0

относится к

диаметру

протетического

соединения

имплантата.

Максимальный

диаметр резьбы

составляет **3,25 мм!**

При стоматологическом/хирургическом вмешательстве могут возникнуть осложнения:

- 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 вращающего момента
- Чрезмерная атрофия костной ткани, требующая вмешательства
- Отеки
- Расшатывание имплантата после успешного приживления/потери имплантата
- Недостаточная остеоинтеграция
- При крайне неблагоприятных условиях нагрузки (протетическая перегрузка, значительная деструкция кости) может произойти перелом тела имплантата
- Периимплантит
- Инфекции
- Послеоперационные кровотечения
- Ятрогенные травмы
- Эстетические или функциональные осложнения
- Расхождение швов

Меры предосторожности

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;
- Необходимо учитывать максимальное число оборотов;
- При препарировании сверлами следует соблюдать рекомендуемое число оборотов и стараться избегать снижения скорости;
- После максимально двадцатикратного применения, при повреждении или преждевременном стачивании 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 во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей;

Права на изменения сохранены.

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

Состояние информации
IFU 2602-RU_RU Послед. ред. 029 A 2022-11

Инструкция по применению

- Все изделия, 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 эффекты

- Дизестезия или парестезия вследствие повреждения нерва
- Некрозы вследствие недостаточного охлаждения или превышения вращающего 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

Информация о безопасности в условиях МРТ

Изделия Xive®, остающиеся в теле пациента после имплантации, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они также не подвергались проверке на нагревание, миграцию или искажение изображения на снимках при проведении МРТ. Степень безопасности изделий Xive® в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими изделиями может привести к травме обследуемого.

Применение

Предоперационное планирование протезирования

При предоперационном планировании следует тщательно проверять, достаточно ли высоты и ширины челюстной кости для установки имплантата. Ширина вестибулярной и оральной пластин должна составлять не менее 1,5 мм. Перед препарированием полостей для установки имплантатов следует определить положение и характеристики важных анатомических структур посредством предоперационного рентгенологического обследования. Аугментированные участки перед обработкой должны обладать полной и механически стабильной регенерацией. Изделия Friadent® Select значительно облегчают планирование операции.

Препарирование ложа для имплантата

Важной предпосылкой для препарирования является наличие соответствующего объема кости.

Существует 2 варианта инструментов:

- Вариант 1: с хвостовиком в соответствии с международным стандартом ISO 1797-1
- Вариант 2: с хвостовиком в соответствии с международным стандартом ISO 1797-1 и шестигранной системой зажима (HXSS)

Инструменты с системой HXSS обеспечивают улучшенную передачу усилия при применении соответствующих угловых наконечников.

ПРИМЕЧАНИЕ: при непосредственном ввинчивании винтовых имплантатов D 3,0 (без TempBase) следует применять имплантовод для имплантатов D 3,0.

ВНИМАНИЕ:

Каждый раз проверяйте достигнутую глубину: на сверлах имеется 2 варианта маркировки глубины.

- Вариант 1 имеет исключительно лазерную маркировку в виде колец.
- Вариант 2 представляет собой комбинацию бороздок и лазерных ободков.

Лазерная маркировка в виде колец или бороздок соответствуют длине имплантатов.

Лазерная маркировка в виде ободка служит для лучшей ориентации. Для контроля следует дополнительно использовать соответствующий глубиномер.

Ограничители глубины Xive® для всех видов сверл обеспечивают надежность при достижении глубины сверления. Необходимый ограничитель глубины с цветовой маркировкой насаживается сверху на наконечник сверла. Снятие ограничителя глубины возможно без использования специального инструмента.

Диаметр имплантата	Последовательность применения сверл (сверло без наименования = спиральное сверло anterior или posterior) При разглаживающей остеотомии или для снятия фасок кортикального слоя может быть использован шаровидный бор.	Рекомендуемое число оборотов сверла
D 3,0 мм	D 2,0 → D 3,0 → сверло кортикальное D 3,0	800 об/мин

ВНИМАНИЕ: Как правило используется кортикальное спиральное сверло (см. следующую схему). Исключение составляют случаи при неплотном слое кортикальной кости.

Препарирование полости в направлении от челюстного гребня производится с помощью кортикального сверла в зависимости от качества кости с рекомендуемой скоростью вращения 800 об/мин.

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

В условиях недостаточного пространства может быть использован удлинитель сверла Friadent®, который должен всегда применяться вместе с длинной трубкой внутреннего охлаждения.

Следует обеспечить достаточное внутреннее и внешнее охлаждение сверла. При высокой прочности кости (D I) должен применяться метчик Xive® после препарирования имплантационного ложа в направлении от костного гребня со скоростью вращения 15 об/мин.

Если резбовая часть метчика углублена, то глубина препарирования составляет 6 мм. При применении метчика без встроенного переходника для углового наконечника следует использовать имплантовод для винтовых имплантатов D 3,4, а также TempBase (с кольцом круглого сечения для улучшения трения в TempBase. При снижении функциональности следует заменить кольцо круглого сечения).

Установка винтовых имплантатов

Имплантоводы Friadent® без хвостовика в соответствии с международными стандартами ISO следует применять с ключом-трещоткой Friadent®. Имплантоводы Friadent® с хвостовиком в соответствии с международными стандартами ISO без шестигранной системы зажима HXSS следует применять с угловым наконечником. Имплантоводы Xive® с хвостовиком в соответствии с международными стандартами ISO для ввинчивания имплантатов Xive® должны применяться с соответствующими насадками для ключа-трещотки и ключом-трещоткой Xive® или угловым наконечником.

При необходимости, удлинители Xive® без внутреннего охлаждения можно использовать для удлинения инструментов. НЕ использовать в качестве удлинителя сверла! Выверите уплотненный хвостовик инструмента в соответствии с точечной маркировкой удлинителя/насадки для ключа, далее вставьте до щелчка.

1. Откройте картонную упаковку и извлеките наружную блистерную упаковку.
2. Откройте наружную блистерную упаковку и извлеките внутреннюю блистерную упаковку в стерильной области или на операционном столе.
3. Во избежание выпадения винта-заглушки при открытии следует держать внутреннюю блистерную упаковку по возможности горизонтально.
4. Извлеките держатель имплантата (шаттл) из внутренней блистерной упаковки.
5. Вставьте имплантовод (для углового наконечника или ключа-трещотки) в шестигранник TempBase; проверьте посадку инструмента на прочность. В случае необходимости обеспечьте прочность посадки посредством легкого сжатия противоположных сторон шаттла, таким образом, предотвращая проворачивание имплантата.
6. Слегка согните шаттл и извлеките имплантат. (Избегайте касания резабы инструмента)
7. Расположите имплантат в полости.
8. Вкрутите имплантат со скоростью 15 об/мин до достижения 0,4 мм над уровнем кости. (Цветная кодировка Friadent® позволяет четко видеть границу между имплантатом и TempBase).

ВНИМАНИЕ: если при ввинчивании вращающий момент превышает 50 Н/см, TempBase должен быть удален, а имплантат ввинчен непосредственно с помощью имплантовода для винтовых имплантатов D 3,0. После установки имплантата TempBase может быть снова ввинчен в имплантат для регистрации индекса или изготовления временных конструкций.

После установки винтового имплантата существуют следующие возможности:

Закрытое вживление имплантата

TempBase удаляется с помощью шестигранной отвертки 0,9 мм посредством ослабления фиксирующего винта. В завершение имплантат закрывается винтом-заглушкой и десна заживает. Избегайте защемления мягкой ткани между имплантатом и винтом-заглушкой.

Регистрация индекса

С помощью TempBase положение имплантационного шестигранника переносится на модель. Для этого необходимо насадить колпачок TempBase Cap на TempBase и зафиксировать, надавив до щелчка. Затем закрепите верхнюю часть с помощью светоотверждающегося пластика к изготовленной заранее шине глубокой вытяжки, свободно скользящей в



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 2602-RU_RU Послед. ред. 029 A 2022-11

Инструкция по применению

области имплантата. Снимите шину вместе с TempBase Cap и отсоедините TempBase от имплантата. Закройте имплантат с помощью винта-заглушки и зашейте десну. Временное протезирование выполняется только после периода заживления. Изготовление модели в лаборатории с помощью TempBase и лабораторного аналога имплантата.

Временное протезирование с помощью TempBase

После установки имплантата TempBase остается в имплантате. Затяните фиксирующий винт с помощью шестигранной отвертки без контроля вращающего момента. Укоротите колпачок TempBase Cap в индивидуальном порядке и изготовьте временную конструкцию с помощью шаблона. В случае необходимости соединения нескольких отдельных конструкций при их изготовлении используется волокно для усиления, которое фиксируется в соответствующем пазе колпачка TempBase Cap.

Раскрытие имплантата после этапа заживления

Имплантаты вживляются закрыто в течение 3-4 месяцев. После периода заживления имплантаты раскрываются и винт-заглушка удаляется. При применении аугментативного метода период заживления должен быть соответствующим образом продлен. Затем внутренняя полость имплантата очищается и ввинчивается формирователь десны, соответствующий толщине слизистой и диаметру. Следите за правильной посадкой. В завершение десна плотно пришивается к формирователю десны. Протезирование имплантата должно производиться лишь после полного безупречного заживления перимплантальных мягких тканей.

Послеоперационный уход

Проинформируйте пациента о необходимости проведения регулярной гигиены полости рта. В первые 7-10 дней после операции мероприятия по гигиене рта могут быть дополнены полосканиями подходящим раствором для полоскания рта. Следует избегать механической нагрузки на участок внедрения имплантата в послеоперационный период. Из эстетических соображений пациент может носить временный протез с мягкой подкладкой.

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Имплантаты Xive® S plus изготавливаются из чистого титана 2-ой степени в соответствии с международными стандартами в отношении производства GMP. Имплантаты поставляются различного диаметра и различной длины. Во избежание ошибок с имплантатами различного диаметра, на упаковке используется цветовая кодировка (D 3,0 мм = бронзовый). Вид и размер указаны на этикетке продукта.

Имплантаты Xive® S plus проходят стерилизацию гамма-лучами и предназначены для одноразового применения. Имплантаты Xive® S plus нельзя стерилизовать повторно!

При поврежденной блистерной упаковке, отсутствии или повреждении знака защиты наружной блистерной упаковки либо по истечении срока стерилизации применение имплантатов Xive® S plus недопустимо. Имплантаты Xive® S plus следует хранить в оригинальной упаковке при температуре от +15 °C до +30 °C. Хранить при обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегать от воздействия прямого солнечного света.

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 определенного 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.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских изделий, в диапазоне температур от -30 до +60 °C и влажности до 80 %.

Условия применения

Стоматологические клиники и лаборатории.

Изделия могут использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология.

Изделия эксплуатируются при температуре +32 to +42 °C.

Утилизация изделий

Утилизацию упаковки и изделий после использования необходимо осуществлять согласно действующим на территории РФ правилам утилизации:

Использованные имплантаты и заглушки для имплантатов - по классу отходов Б (эпидемиологически опасные отходы).
Шаблоны, упаковка изделий, а также изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении - по классу отходов А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Срок хранения

Не стерильно: Срок годности 10 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной упаковке.

Стерильно: Срок годности 5 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной стерильной упаковке.

Срок хранения указан на маркировке изделия.

Влияние на окружающую среду

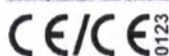
Имплантаты дентальные Xive® во время хранения, использования и утилизации не оказывают негативного воздействия на организм человека и окружающую среду.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Доступность изделия

ВНИМАНИЕ: Не все изделия, описанные в этой инструкции, могут быть разрешены / выпущены / лицензированы на всех рынках. См. Текущий каталог продукции и брошюры для ассортимента и репрезентативных фотографий продукта или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о наличии изделия.



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 2602-RU_RU Послед. ред. 029 A 2022-11



Инструкция 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 или переработана с помощью электронных систем, размножена либо распространена каким-либо другим способом без ясно выраженного письменного согласия производителя.

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

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «СИМКО БИОТЕК»

Россия, 105066, г. Москва, Ольховская ул., д.45, стр. 1, офис 4

Тел. +7 (495) 737-80-03

Действительно для следующих регистрационных удостоверений в России

Имплантаты дентальные Xive® с принадлежностями

MD

Медицинское изделие

Объяснение символов

Символ	Описание
	Использовать до ...
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
 ifu.dentsplysirona.com	Обратитесь к инструкции по применению/ Инструкция по применению поставляется в электронном виде
	Маркировка европейского соответствия (CE)
	Для использования только в стоматологии
	Двойная система стерильного барьера

CE/CE 0123

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 2602-RU Послед. ред. 029 A 2022-11

**Dentsply
Sirona**
Implants

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 21. November 2022

Dr. Dirk Aretz
Rechtsanwalt und Notar a.D.
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На 1й стр.:

Заверенная копия

Бенсхайм, 21 ноября 2022

/Подпись/

Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Mocruha)

Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования



Дентсплай Имплантс
Мануфактуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Ханау, Германия

Настоящим я заверяю соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 21 ноября 2022 г.

/Подпись/

Юрист и представитель нотариуса Д-р Дирк
Аретц (Dirk Aretz)

Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида (Lena
Kuzbida) в г. Бенсхайм

*/Печать: Д-р Лена Куцбида
Нотариус в г. Бенсхайм/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

53 - 2 беру



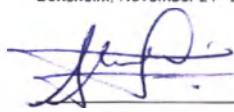
М. А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(ов)

Нотариус

Instructions for Use

Bensheim, November 21st 2022



Dr. Aline Frare Mocruha
Regulatory Affairs Manager

**Dentsply
Sirona**
Implants
Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau, Germany

**Dentsply
Sirona**
Implants



For Instructions for Use
and symbols glossary refer to
ifu.dentsplysirona.com

Xive® Implant System Xive® TG plus Implants

Description of the System

The Xive® implant system is designed for replacing one or more missing teeth in patients to restore chewing function. It comprises dental implants, cover screws, transmucosal abutments, other prosthetic components, as well as surgical and prosthetic instruments.

General information

Xive® threaded dental implants are intended for surgery implantation in the alveolar and/or basal bones of the mandible or maxilla to provide support and retention of the denture (e.g. bridge, single tooth, cover prosthesis) to restore the masticatory function of the patient.

Ordering information and Dimensions

See the current product catalog for updated and detailed information about the products.

Material

See the current product catalog for material information of the products.

Indications

The Xive® TG implant system is for single-stage surgical procedures and cemented, removable or screw retained restorations. The Xive® TG implant system may be used for immediate placement and function on single tooth and/or multiple tooth applications when adequate primary stability is achievable, with appropriate occlusal loading, in order to restore chewing function. Multiple tooth applications may be splinted.

Contraindications

Contraindications customarily associated with elective oral surgery should be observed when selecting patients. These include:

- Clotting disorders e.g. anticoagulant therapy, inherited or acquired clotting disorder
- Bone and wound healing disorders e.g. uncontrolled diabetes, metabolic or systemic disorders which affect bone or wound healing, general restrictions on elective surgery apply to tobacco and alcohol abuse
- Immunosuppressive therapy e.g. chemotherapy and radiation therapy
- Intraoral infection or inflammation e.g. periodontitis
- Uncontrolled parafunctional habits e.g. bruxism
- Inadequate oral hygiene
- Patient not prepared to undergo total oral rehabilitation
- Untreatable occlusal/articulation disorders and insufficient interarch space
- Insufficient height and/or width of bone
- Insufficient soft tissue coverage
- Proven hypersensitivity to one of the metals in the alloy

Warnings

Please read the instructions for use prior to using Xive® TG implants. Xive® TG implants may only be used for their intended purpose according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention. If the indication and use are unclear, treatment should not be carried out until all of these points have been clarified. The following instructions are not adequate to allow inexperienced clinicians to administer professional implant dentistry. We recommend that an experienced user provide proper use instructions. Xive® TG implants must only be used by dentists and surgeons with training and experience in oral surgery as well as diagnosis and preoperative planning. Dentsply Implants Manufacturing GmbH is not liable for damage resulting from use outside the intended use of the product.

The following complications have been observed after using endosteal implants:

- Components in the patient's mouth can be swallowed or aspirated.
- Nerve injury
- Implant dislocation in the maxillary sinus
- Perforation of the maxillary sinus, mandibular base, lingual plate and the inferior alveolar canal
- Fracture of the jaw bone
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Excessive bone loss requiring intervention
- Edema
- Loosening after ingrowth/implant loss due to insufficient osseointegration
- In rare cases, implant breakage can occur under extremely unfavorable loading conditions (prosthetic overload, severe bone resorption)
- Perimplantitis

- Infections
- Post-operative bleeding
- Iatrogenic trauma
- Esthetic or functional complications
- Suture dehiscence

Possible complications with the product or application include:

- Jammed or over-tightened placement head
- Loss of implant due to an over-tightened cover screw

Precautions

The following precautions must be observed prior to and during treatment:

- Prior to each procedure it must be ensured that all necessary components, instruments and materials are available in the required quantities and are fully operational.
- Always wear protective clothing for your own safety.
- Position the patient such that the danger of aspiration of components is minimised.
- All components that are used intra-orally must be secured to prevent aspiration or swallowing.
- Products designed for single use must not be re-used. Ignoring this requirement may cause infection!
- Observe the maximum speed.
- Comply with the recommended speed during preparation with drills; in particular, avoid a reduction in speed.
- Cutting instruments should be replaced after about 20 uses or if they are damaged or dull.
- Ensure adequate cooling.
- Extensive manipulation of the implant (e.g. change of prosthetic components) should be carried out at the earliest after the osseointegration phase, unless absolutely necessary.

Adverse Reactions

- Dysesthesia or paresthesia due to nerve injury
- Necrosis due to inadequate cooling or excessive torque
- Excessive bone loss requiring intervention
- Hyperplasia of the oral mucosa
- Esthetic or functional complications
- Edema
- Hematoma
- Temporary local swelling
- Temporary anesthesia or paresthesia/impaired mastication
- Pain

MRI Safety Information

All Xive® devices, which remain in the patient's body, have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. They have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the Xive® device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Application

Preoperative prosthetic planning

During preoperative planning, it must be established that there is adequate height and width of bone to allow placement of the implant. The width of the oral and vestibular bone lamella should be at least 1.5 mm. Appropriate radiographic preoperative analysis is necessary to determine the position of important anatomical structures. Augmented areas must show complete and mechanically stable regeneration prior to receptor site preparation. Using Friadent® Select components improves surgical planning.

Preparation of the implant site

Adequate bone quantity must be available.

There are 2 types of instruments:

- Type 1 with shaft in accordance with ISO 1797-1
- Type 2 with shaft in accordance with ISO 1797-1 and hexagon clamping system (HXSS)

Instruments with HXSS used with the appropriate contra-angle offer improved transmission.

CE/CE 0123

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

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 2611-en_RU Rev 023 A 2022-11

**Dentsply
Sirona**
Implants

Instructions for Use

Checking the depth: there are two types of depth markings on the drills.

- Type 1 has laser ring markings only.
- Type 2 has grooves and laser band markings.

ATTENTION: The laser ring markings and grooves correspond to the implant lengths. The laser band markings are for orientation purposes. In addition, the implant site depth can be checked with a depth gauge.

The Xive® depth stops ensure that the correct depth is reached. Pull the depth stop, with the color-coding towards the top, over the drill tip. Additional instruments are not required for depth stop removal.

Implant diameter	Drill sequence (Drill without designation = Twist Drill Anterior or Posterior) The round drill can be used to smoothen the ridge or to mark the cortical bone.	Rec. drill speed
D 3.4 mm	D2.0 → D3.0 → D3.4 → Twist Drill Crestal D3.4	800 rpm
D 3.8 mm	D2.0 → D3.0 → D3.4 → D3.8 → Twist Drill Crestal D3.8	800 rpm
D 4.5 mm	D2.0 → D3.0 → D3.4 → D3.8 → D4.5 → Twist Drill Crestal D4.5	800 rpm

ATTENTION: The Twist Drill Crestal must always be used. The only exception is missing cortical bone (see the following information).

Final preparation is accomplished with a crestal twist drill at a recommended speed of 800 rpm. The depth is dependent on the bone quality/density:

- 6 mm preparation in type D I bone.
- 2 mm preparation in type D IV bone.

The depth of the Twist Drill Crestal should not exceed 4 mm for implants 8 mm in length. The Friadent® Drill extension can be used in case of limited space. It always has to be used with the long internal irrigation tube.

Ensure there is sufficient internal and external irrigation when drilling.

In case of very dense cortical bone (type D I), the Xive® Tap must be used at a speed of 15 rpm after implant site preparation with the Twist Drill Crestal. If the thread region of the tap is countersunk, then the site preparation depth is 6 mm. To use the tap without an integrated contra-angle, the implant driver for screw implants D 3.4 and TempBase must be used (with O-ring to improve TempBase seat. Replace the O-ring if the clamping effect decreases).

Implant placement

Use the Friadent® implant driver without ISO shaft with the Friadent® ratchet.

Use the Friadent® implant driver with ISO shaft without HXSS with the contra-angle.

Use the Xive® implant driver with ISO shaft to drive in Xive® implants with the corresponding ratchet insert and Xive® ratchet without contra-angle.

Use the Xive® extension instrument without internal cooling to extend instruments as required. **Do not** use as a drill extension! Align the flattened shaft of the instrument with the dot markings on the extension instrument/ratchet insert and snap into position.

1. Open the box and remove the non-sterile outer blister.
2. Open the outer blister and hand the sterile inner blister to the dentist or drop it onto the surgical tray.
3. Remove the implant holder (shuttle) from the inner blister.
4. Place the Xive® implant driver for implants and TempBase D 3.4 into the internal hex of the placement head checking that the instrument is firmly seated in place.
5. Gently bend open the shuttle and remove the implant. Avoid touching the osseous threaded section.
6. Place the implant into the prepared site and screw it into place. Ensure that the entire threaded section is in bone.
7. Remove the implant driver from the placement head.

NOTE: The placement head must not be used in prosthetic treatment.

8. Loosen the retaining screw with the hex driver 0.9 mm and remove the placement head from the implant.

ATTENTION: If during seating the torque exceeds 50 Ncm the placement head must be removed and the implant has to be screwed in directly with the implant driver for Xive® TG implants.

Under normal soft tissue conditions, the implant is screwed in place so that the apical section of the gingival collar is 0.5 mm below the crest of the bone. Thick gingival tissue should be reduced. After implant insertion, suture the soft tissue tightly around the gingival collar.

Impressions and Closure

Impressions and closure for bar-supported immediate dentures

Transfer Technique: Remove the cover screw and mount the impression coping on the implant using the 0.9 mm hex driver. Block out the hex opening in the coping with wax. Make the impression with a custom tray or use a relieved immediate denture. After the impression is made, remove the impression coping and mount it on a Xive® TG implant analog.

PickUp Technique: Mount the PickUp impression coping on the implant with a long PickUp guide pin using the 1.22 mm hex driver. A custom tray or a perforated denture with an opening for the guide pin must be used. The impression coping remains in the impression. A Xive® TG implant analog is mounted on the impression coping and the guide pin is tightened. Until the prosthesis is delivered, seal the top of the implant with the cover screw using the 0.9 mm hex driver. Make sure no soft tissue is trapped between the implant and the cover screw.

Impressions and closure during transgingival healing

During the 3-4 month healing phase, the top of the implant is protected with the cover screw. Relieve the removable provisional restoration around the implant and relapse as necessary.

Transfer Technique: Remove the cover screw and mount the impression coping to the implant using the 0.9 mm hex driver. Make the impression with a custom tray. After the impression is made, remove the impression coping and mount it on a Xive® TG implant analog.

PickUp Technique: Mount the PickUp impression coping on the implant with a long PickUp guide pin using the 1.22 mm hex driver. A custom tray or a perforated denture with an opening for the guide pin must be used. The impression coping remains in the impression. A Xive® TG implant analog is mounted on the impression coping and the guide pin is tightened. Until the prosthesis is delivered, seal the top of the implant with the cover screw using the 0.9 mm hex driver. Make sure no soft tissue is trapped between the implant and the cover screw.

Prosthetic restoration fabrication

Detailed information is available in the Xive® manual.

Delivery of the functional prosthetic restoration

Functional immediate loading is only possible if primary stability of all Xive® TG implants is ensured. Functional immediate loading may only be performed on single tooth replacement, on primarily splinted or on implants secondarily connected by stable rigid components. For bar-supported dentures the implants should be splinted with a passively fitting bar within 48 h up to a maximum of 5 days. The screws should be tightened to 14 Ncm. If the bar does not seat passively on the implants, it should be sectioned and luted together until a passive fit is obtained. Check for loose screws regularly during the osseointegration phase. The screws should be tightened to a torque of 24 Ncm after integration. Loading the implants with a removable prosthesis should be avoided if an immediate restoration is not possible.

Delivery of the prosthetic restoration after the healing phase

The prosthesis is mounted onto the implants and the abutment screws are tightened to a torque of 24 Ncm. Passive fit and occlusion must be checked and verified.

Post-operative care

Instruct the patient regarding the need for regular oral hygiene. For the first 7-10 days post-op, oral hygiene can be supplemented by a suitable anti-microbial rinse. Mechanical loading of the implant site should be avoided during the post-operative period. A relined provisional restoration can be worn for aesthetic purposes.

Delivery – Storage – Sterilisation

Xive® TG plus implants are manufactured from commercially pure grade 4 titanium under GMP standards. The implants are available in various lengths and diameters. For ease of identification, the various implant diameters are colour-coded on the respective packaging (D3.4 mm = gray, D3.8 mm = yellow, D4.5 mm = blue). For type and size see product label.

Xive® TG plus implants are gamma sterilised and are intended for **single use only**. **Xive® TG plus implants must not be re-sterilised.**

Do not use the Xive® TG plus implants after expiration of the sterilisation date or if the seal of the external blister is damaged or missing, or if the blister packaging is damaged. Store Xive® TG plus implants at room temperature +15 to +30 °C in the original packaging under conditions normal for dental practices. Do not expose to direct sunlight.

IMPORTANT: Prior to clinical use, all components and instruments delivered non-sterile must be cleaned, disinfected and sterilized according to a validated method. Instruments that can be disassembled must be disassembled for cleaning and may be assembled again for sterilization only in a dry condition.

Manual pre-cleaning

Coarse soiling must be removed immediately after use (soft nylon brush until visibly clean).

Ultrasonic cleaning (optional for very heavy soiling)

The action times and concentrations specified by the manufacturer of the cleaning agent must be observed.

Mechanical processing

Manual pre-cleaning is necessary to ensure efficient mechanical cleaning.



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

Subject to change without prior notice

Not all products are available in all countries.



Status of information
IFU 2611-en_RU Rev 023.A 2022-11

Instructions for Use

Suitable washer disinfectors as well as cleaning and neutralization agents are to be used for mechanical cleaning. The instructions from the manufacturer of the washer disinfectant must be followed. Cleaning and neutralization agents are to be dosed and used in accordance with the manufacturer's instructions. A cleaning program with thermal disinfection ($A_0 \geq 3000$) is recommended. Either demineralized water or water which satisfies this level of purity is recommended for cleaning.

The mechanical processing method was validated with the following materials and devices:

- Washer disinfectant, type G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gütersloh
- Cleaning program VARIO-TD
 - Pre-rinsing with cold water 4 min
 - Cleaning 10 min from 45-55 °C
 - Neutralization 6 min
 - Intermediate rinsing with cold water 3 min
 - Thermal disinfection 5 min at 90 °C ($A_0 \geq 3000$)
 - Drying 30 min at 105 °C
- Cleaning agent Neodisher MediClean (0.5 %) / neutralization agent Neodisher Z (0.1 %), Dr. Weigert, Hamburg.

For detailed information on manual and mechanical processing, please refer to the Dentsply Implants Instructions for Sterilization – Instrument Care.

Sterilization

Sterilization is to be performed corresponding to the following scheme:

- Preparation for sterilization:** Place components in a sterilization pouch which is legally marketed for use with the recommended sterilization parameters. Every sterilization package must have a sterilization indicator and sterilization date.

- Sterilization:**

Method	Cycle	Temperature	Exposure Time*	Dry Time
Steam	Dynamic air removal (prevacuum)	132 °C	4 Min.	20 Min.
		135 °C	3 Min.	
Steam	Gravity displacement	121 °C	30 Min.	20 Min.

*Minimum exposure times, the operating times are longer and may vary depending on the device.

- Storage:** Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.

Transportation Condition

Products should be transported and carried carefully in a manner that corresponds to the special transport precautions for each medical device's nature at a temperature range from -30 to +60 °C, with a humidity up to 80 %.

Terms of Use

Dental clinics and laboratories. May only be used by dentists/physicians who have had the appropriate education and training.

Application Area and Operating Conditions

Stomatology. Dental implantology.

Disposal of Products

For disposal of the packaging and components comply with the currently applicable national waste disposal regulations in Russian Federation: Implants and cover screws for implants after use - as waste class B (epidemiologically hazardous waste).

Templates, packaging of products, as well as products with an expired shelf life and not in use - according to waste class A (epidemiologically safe waste, similar with MSW).

Influence on the environment

Xive® implant system products with accessories, during storage, operation and disposal do not adversely affect the human body and the environment.

Shelf Life

Unsterile: 10 years in its original packaging
Sterile: 5 years in its original sterile packaging.
Expiration date indicated on the labeling.

Implant System Warranty

For full implant systems warranty information, refer to the detailed terms and conditions in the Implant Systems Warranty leaflet.

Product Availability

ATTENTION: Not all products described in this IFU may be regulatory cleared/released/licensed in all markets. See current product catalog and brochures for product assortment and representative product photos or contact the local Dentsply Sirona sales office for product availability.

Copyright and Trademark

All rights reserved. No part of these instructions for use covered by the copyright hereon may be reproduced or used in any form or by any means

graphic, electronic or mechanical, including photocopying, recording, taping, or information storage and retrieval systems without the permission of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Xive® and Friadent® are registered trademarks of Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Authorized Representative on the Territory of the Russian Federation

"SIMKO BIOTECH" LLC
Olkhovskaya str. 45, bld. 1, office 4, Moscow, 105066, Russia
Tel. +7 (495) 737-80-03

Valid for registration (Russia)

Xive® dental implants with accessories

Explanation of Symbols

Symbol	Explanation
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Use-by date
	Batch Code
	Catalog Number
	Sterilized using irradiation
	Do not resterilize
	Non-Sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Do not reuse
	Consult Instructions for Use
	European conformity (CE) mark
	Prescription only: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist or physician.
	Double sterile barrier system
	Medical device

CE/CE 0123

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

Subject to change without prior notice.

Not all products are available in all countries.

Status of information:
IFU 2611-en_RU Rev 023 A 2022-11

Dentsply
Sirona
Implants

Система имплантатов Xive®

Имплантаты дентальные Xive® TG plus



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

Описание системы

Система имплантатов Xive® разработана для замены одного или нескольких отсутствующих зубов у пациентов с целью восстановления жевательной функции. Она включает дентальные имплантаты, винты-заглушки, трансмукозальные (чресслизистые) абатменты и другие протетические компоненты, а также хирургические и протетические инструменты.

Назначение медицинского изделия

Дентальные имплантаты Xive®, в форме резьбового винта, предназначены для хирургической имплантации в альвеолярную и/или базальную кость нижней или верхней челюсти для установки и фиксации дентального протеза (например, моста, отдельного зуба, покрывного протеза) с целью восстановления жевательной функции пациента.

Информация для заказа и размеры

Для получения актуальной и подробной информации о продукции для заказа см. актуальный каталог продукции.

Материал

См. актуальный каталог продукции для получения информации о материалах продукции.

Показания к применению

Имплантаты Xive® TG plus предназначены как для одномоментной имплантации, так и для цементируемых, съемных протетических конструкций или протезирования с винтовой фиксацией. При соответствующей окклюзионной нагрузке система имплантатов Xive® TG plus может быть использована для мгновенной имплантации, в частности, с немедленной нагрузкой при протетической реставрации одного или нескольких зубов для восстановления жевательной функции в случае обеспечения достаточной первичной стабильности. Возможно соединение нескольких протетических конструкций.

Противопоказания

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

- Пониженная свертываемость крови, напр., на фоне антикоагулянтной терапии, врожденные или приобретенные нарушения свертывания крови
- Нарушения заживления ран или регенерации кости, напр., при не оптимальной терапии сахарного диабета, алкогольной и табачной зависимости, болезни обмена веществ, влияющие на заживление ран и регенерацию костной ткани
- Иммунодепрессивные терапии, напр., химио- и лучевая терапия
- Инфекционные и воспалительные заболевания полости рта, напр., пародонтит, гингивит
- Не вылеченные функциональные нарушения, напр., бруксизм
- Плохая гигиена полости рта
- Плохое восприятие лечения, проводимого в полости рта в целом
- Плохая окклюзия и (или) артикуляция, а также слишком малое межокклюзионное расстояние
- Недостаточное наличие кости
- Недостаточное закрытие мягких тканей
- Повышенная чувствительность к металлам, входящим в состав сплава

Предупреждение

Данное руководство является обязательным для ознакомления перед применением системы имплантатов Xive®. Система имплантатов Xive® может использоваться только согласно показаниям к применению, в соответствии с общими правилами стоматологическими/хирургическими действиями, а также принимая во внимание предписания по охране труда и правила техники безопасности. При возникновении вопросов относительно показаний или способа применения следует отказаться от применения до выяснения данных вопросов. Приведенное ниже описание недостаточно для обеспечения полностью безопасного лечения в случае проведения его неопытными врачами-имплантологами. В связи с этим мы рекомендуем провести инструктаж по применению данного вида лечения более опытными коллегами. Система имплантатов Xive® разрешена к применению только стоматологами и врачами, компетентными в области хирургической стоматологии, включая диагностику и предоперационное

планирование. В случае ненадлежащего использования продукта любая ответственность за ущерб, возникший вследствие этого, исключена.

При применении эндооссальных имплантатов в отдельных случаях наблюдались следующие осложнения:

- 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 вращающего момента
- Чрезмерная атрофия костной ткани, требующая вмешательства
- Отеки
- Расшатывание имплантата после успешного приживления/потери имплантата
- Недостаточная остеоинтеграция
- При крайне неблагоприятных условиях нагрузки (ортопедическая перегрузка, значительная деструкция кости) может произойти перелом тела имплантата
- Периимплантит
- Инфекции
- Послеоперационные кровотечения
- Ятрогенные травмы
- Эстетические или функциональные осложнения
- Расхождение швов

Возможны также осложнения, обусловленные спецификой продукта либо применением:

- Блокировка или прокручивание установочного стержня
- Потеря имплантата вследствие перекручивания винта-заглушки

Меры предосторожности

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;
- 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 во избежание вдыхания и проглатывания расположенных во рту пациента деталей;
- Все продукты, предназначенные для однократного применения, не должны использоваться повторно. При несоблюдении этого правила может возникнуть опасность инфицирования!
- Необходимо учитывать максимальное число оборотов;
- При препарировании сверлами следует соблюдать рекомендуемое число оборотов и стараться избегать снижения скорости;
- После максимально двадцатикратного применения, при повреждении или преждевременном стачивании режущих инструментов их следует заменить;
- Следует убедиться в нормальном функционировании системы охлаждения;
- Объемные манипуляции на имплантате (например, смена ортопедических компонентов) следует проводить только после завершения фазы остеоинтеграции, за исключением случаев, когда это срочно необходимо.

Побочные эффекты

- Дизестезия или парестезия вследствие повреждения нерва
- Некрозы вследствие недостаточного охлаждения или превышения вращающего момента
- Чрезмерная атрофия костной ткани, требующая вмешательства
- Гиперплазия слизистой оболочки полости рта
- Эстетические или функциональные осложнения
- Отеки
- Гематомы

CE/CE 0123

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 2611-RU_RU Послед. ред. 023 A 2022-11


**Dentsply
Sirona**
Implants

Инструкция по применению

- Временные локальные припухлости
- Временные ограничения чувствительности и жевательной функции
- Боли

Информация о безопасности в условиях МРТ

Изделия Xive®, остающиеся в теле пациента после имплантации, не проверялись на безопасность и совместимость в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ). Они также не подвергались проверке на нагревание, миграцию или искажение изображения на снимках при проведении МРТ. Степень безопасности изделий Xive® в условиях проведения МРТ неизвестна. Сканирование пациента с такими изделиями может привести к травме обследуемого.

Применение

Предоперационное планирование протезирования

При предоперационном планировании необходимо тщательно проверить, достаточно ли высота и ширина челюстной кости для проведения имплантации. Ширина вестибулярной и оральной пластин должна составлять не менее 1,5 мм. Перед формированием ложа имплантата следует определить положение и характеристики важных анатомических структур с помощью предоперационного рентгенологического обследования. Аугментированные участки перед обработкой должны иметь полную и механически стабильную регенерацию. Компоненты Friadent® Select значительно облегчают планирование операции.

Препарирование ложа имплантата

Важным условием для препарирования является наличие достаточного объема кости.

Существует 2 варианта инструментов:

- Вариант 1: с хвостовиком в соответствии с международным стандартом ISO 1797-1
- Вариант 2: с хвостовиком по ISO 1797-1 и шестигранной системой зажима (HXSS)

Инструменты с HXSS при их использовании с соответствующими угловыми наконечниками обеспечивают лучшую передачу усилия.

Каждый раз проверяйте достигнутую глубину: на сверлах имеется 2 варианта маркировки глубины.

- Вариант 1 имеет исключительно лазерную маркировку в виде колец.
- Вариант 2 представляет собой комбинацию бороздок и лазерных ободков.

ВНИМАНИЕ: Лазерные маркировки в виде колец или бороздок соответствуют длине имплантатов. Лазерные маркировки в виде ободка служат для лучшей ориентации. Для контроля следует дополнительно использовать соответствующий глубиномер.

Ограничители глубины Xive® для всех видов сверл обеспечивают надежность при достижении глубины сверления. Необходимый ограничитель глубины с цветовой маркировкой насаживается на наконечник сверла. Снятие ограничителя глубины возможно без использования специального инструмента.

Диаметр имплантата	Последовательность сверл (сверло без наименования = спиральное сверло Anterior или Posterior) При выравнивающей остеотомии или для снятия фасок кортикального слоя может быть использован шаровидный бор	Рекомендуемое число оборотов сверла
D 3,4 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → сверло кортикальное D3,4	800 об/мин
D 3,8 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → сверло кортикальное D3,8	800 об/мин
D 4,5 мм	D2,0 → D3,0 → D3,4 → D3,8 → D4,5 → сверло кортикальное D4,5	800 об/мин

ВНИМАНИЕ: всегда необходимо использовать сверло кортикальное. Использование не требуется при отсутствии кортикального слоя (см. схему ниже).

Подготовка костного гребня полости осуществляется с помощью сверла кортикального в зависимости от качества костной ткани с рекомендуемой частотой вращения 800 об/мин.

- 6 мм подготовки для класса костной ткани D I.
- 2 мм подготовки для класса костной ткани D IV.

При применении имплантатов длиной 8 мм производится препарирование полости в направлении от костного гребня на максимальную глубину 4 мм. В условиях недостаточного пространства может быть использован удлинитель сверла Friadent®, который должен всегда применяться вместе с длиной трубки внутреннего охлаждения.

Следует обеспечить достаточное внутреннее и внешнее охлаждение сверл. В случае сильно выраженной кортикальной костной ткани (D I) необходимо после подготовки костного гребня ложа имплантата использовать метчик Xive® со скоростью 15 об/мин.

Если резбовая часть метчика углублена, то глубина препарирования составляет 6 мм. Для применения метчика без встроенного элемента крепления к угловому наконечнику необходимо использовать имплантовод для резбовых имплантатов D 3,4 и TempBase (с резбовым кольцом круглого сечения для лучшего трения в TempBase. При снижении функциональности следует заменить кольцо круглого сечения).

Установка имплантата

Имплантоводы Friadent® без хвостовика в соответствии с международными стандартами ISO следует применять вместе с ключом - трещоткой Friadent®.

Имплантоводы Friadent® с хвостовиком в соответствии с международными стандартами ISO для авинчивания системы зажима HXSS следует использовать с угловым наконечником.

Имплантоводы Xive® с хвостовиком в соответствии с международными стандартами ISO для авинчивания имплантатов Xive® должны применяться с соответствующими насадками для ключа-трещотки и ключом-трещоткой Xive® или угловым наконечником.

При необходимости, удлинитель Xive® без внутреннего охлаждения можно использовать для удлинения инструментов. НЕ использовать в качестве удлинителя сверла! Выверите уплотненный хвостовик инструмента в соответствии с точечной маркировкой удлинителя/насадки для ключа-трещотки и вставьте до щелчка.

1. Откройте картонную упаковку и извлеките не стерильно наружную блистерную упаковку.
2. Откройте наружную блистерную упаковку и извлеките внутреннюю блистерную упаковку в стерильной области или на операционном столе.
3. Извлеките из внутренней блистерной упаковки держатель имплантата (шаттл).
4. Установите во внутренний шестигранник адаптера имплантата имплантовод Xive® для имплантатов и TempBase D 3,4 и проверьте прочность установки инструмента.
5. Слегка согните шаттл и извлеките имплантат. Избегайте прикосновения к части резбы, контактирующей с костной тканью.
6. Установите имплантат в полость и заверните его. Вся резбовая часть имплантата должна быть полностью утоплена в кости.
7. Снимите имплантовод с адаптера имплантата.

УКАЗАНИЕ: Адаптер имплантата не разрешается использовать для протезирования.

8. С помощью шестигранной отвертки 0,9 открутите удерживающий винт и снимите с имплантата адаптер имплантата.

ВНИМАНИЕ: При достижении во время закручивания крутящего момента более 50 Нсм необходимо удалить адаптер имплантата и дальше закручивать имплантат непосредственно с помощью имплантовода для имплантатов Xive® TG.

При нормальной слизистой имплантат закручивают в кость ложа до положения, при котором нижняя часть имплантата, прилегающего к десне, находится на 0,5 мм ниже уровня кости. Очень толстую слизистую необходимо сделать более тонкой. В заключение установки имплантата зашивают слизистую вокруг места прилегания имплантата к десне.

Оттиск и закрытие отверстий

Оттиск и закрытие отверстий при немедленном протезировании с использованием балочных конструкций

Метод снятия оттиска закрытой ложкой: Закрутите на имплантат слепочный трансфер для закрытой ложки с помощью шестигранной отвертки 0,9 и временно закройте отверстие, например, воском. Снятие оттиска с помощью индивидуально изготовленной ложки или шлифованного протеза. После снятия оттиска удалите слепочный трансфер. Перед репозицией соедините винтом лабораторный имплантат Xive® TG со слепочным трансфером.

Метод открытой ложки: Закрепите в имплантате слепочный трансфер для метода открытой ложки посредством длинного винта для открытой ложки с помощью шестигранной отвертки 1,22. Снятие оттиска с помощью индивидуальной ложки или перфорированного протеза. Съёмочный трансфер остается непосредственно в оттиске. Закрепите лабораторный имплантат Xive® TG на слепочном трансфере. До установки протеза закройте имплантат с помощью винта-заглушки (шестигранная отвертка 0,9). Избегайте защемления мягкой ткани между имплантатом и винтом-заглушкой.

Закрытие отверстия и снятие оттиска при заживлении после трансгингивальной имплантации

Закройте имплантат винтом-заглушкой на трех-четырёхмесячный период заживления. Прошлифуйте съёмный временный зубной протез в области имплантата.

Метод снятия оттиска закрытой ложкой: Закрутите на имплантат слепочный трансфер с помощью шестигранной отвертки 0,9 и временно



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 2611-RU_RU Послед. ред. 023 A - 2022-11

Инструкция по применению

закройте отверстие, например, воском. Снятие оттиска с помощью индивидуально изготовленной ложки. После снятия оттиска удалите слепочный трансфер и привинтите его к лабораторному имплантату Xive® TG.

Метод открытой ложки: Закрепите в имплантате слепочный трансфер для метода открытой ложки посредством длинного винта для открытой ложки с помощью шестигранной отвертки 1,22. Снятие оттиска с помощью индивидуальной ложки или перфорированного протеза. Слепочный трансфер остается непосредственно в оттиске. Закрепите лабораторный имплантат Xive® TG на слепочном трансфере. До установки протеза закройте имплантат с помощью винта-заглушки (шестигранная отвертка 0,9 мм). Избегайте защемления мягкой ткани между имплантатом и винтом-заглушкой.

Изготовление ортопедического протеза

Подробные указания см. в руководстве Xive®.

Установка функционального протеза

Необходимым условием для немедленной нагрузки является соответствующая нагрузка при окклюзии и достаточная первичная стабильность всех имплантатов Xive® TG plus.

Немедленная функциональная нагрузка разрешается только на отдельный зубной протез, на первично заблокированный имплантат или на имплантаты, имеющие вторичное соединение со стабильными, неподвижными компонентами.

Немедленная функциональная нагрузка с балочной конструкцией возможна только при достаточной первичной стабильности всех винтовых имплантатов Xive® TG (минимум 4 винтовых имплантата в нижней челюсти). Установите балку пассивно без зазора через 48 часов – максимум 5 дней после операции. Затяните винты с моментом 14 Нсм. Если балочная конструкция не сидит без напряжения, то отсоедините ее и снова соедините. Во время фазы интеграции в кости регулярно проверяйте плотность затяжки винтов. После интеграции затяните винты с моментом 24 Нсм. При невозможности непосредственного прямого протезирования исключите нагрузку на имплантаты, создаваемую съемным зубным протезом.

Установка протеза с фазой заживления

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

Послеоперационный уход

Следует проинформировать пациента о необходимости проведения регулярной гигиены полости рта. В первые 7–10 дней после операции дополнительным мероприятием по гигиене полости рта может быть полоскание соответствующим раствором. Следует избегать механической нагрузки на участок установленного имплантата в послеоперационный период. Из эстетических соображений пациент может носить временный протез с мягкой подкладкой.

Формы поставки - условия хранения - стерилизация

Имплантаты Xive® TG plus изготавливаются из чистого титана 4-ой степени в соответствии с международными стандартами в отношении производства GMP. Имплантаты поставляются различного диаметра и различной длины. Во избежание ошибок с имплантатами различного диаметра, на упаковке используется цветовая кодировка (D 3,4 мм = серый, D 3,8 мм = желтый, D 4,5 мм = голубой). Вид и размер указаны на этикетке продукта.

Имплантаты Xive® TG plus являются гамма-стерильными и предназначены для одноразового использования. Повторная стерилизация имплантатов Xive® TG plus не допускается!

При поврежденной блистерной упаковке, отсутствующем или поврежденном запечатывании наружной блистерной упаковки или после истечения срока годности применение имплантатов Xive® TG plus запрещено. Имплантаты Xive® TG plus необходимо хранить в оригинальной упаковке при температуре от +15 °C до +30 °C. Хранить при обычных для стоматологических кабинетов условиях. Оберегать от воздействия прямого солнечного света.

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 определенного 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.

Условия транспортировки

Изделия следует транспортировать и перевозить таким образом, который соответствует мерам предосторожности при транспортировке для каждого вида медицинских изделий, в диапазоне температур от -30 до +60 °C и влажности до 80 %.

Условия применения

Стоматологические клиники и лаборатории.

Система может использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

Область применения и условия эксплуатации

Стоматология. Зубная имплантология.

Изделия эксплуатируются при температуре +32 to +42 °C.

Утилизация изделий

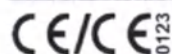
Утилизацию упаковки и изделий после использования необходимо осуществлять согласно действующим на территории РФ правилам утилизации.

Использованные имплантаты и заглушки для имплантатов - по классу отходов Б (эпидемиологически опасные отходы).

Шаблоны, упаковка изделий, а также изделия с истекшим сроком хранения и не бывшие в употреблении - по классу отходов А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Влияние на окружающую среду

Имплантаты дентальные Xive® во время хранения, использования и утилизации не оказывают негативного воздействия на организм человека и окружающую среду.



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

Права на изменение сохранены.

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

Состояние информации:
IFU 2611-RU_RU Послед. ред. 023 A, 2022-11



Инструкция по применению

Срок хранения

Не стерильно: Срок годности 10 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной упаковке.
Стерильно: Срок годности 5 лет с даты производства при условии хранения в соответствующей оригинальной стерильной упаковке.
Срок хранения указан на маркировке изделия.

Гарантия на систему имплантатов

Для получения полной информации о гарантии имплантатов см. подробные гарантийные условия на систему имплантатов.

Доступность изделия

ВНИМАНИЕ: Не все продукты, описанные в этой инструкции, могут быть разрешены / выпущены / лицензированы на всех рынках. См. Текущий каталог продукции и брошюры для ассортимента и репрезентативных фотографий продукта или свяжитесь с местным офисом продаж Dentsply Sirona для получения информации о наличии продукта.

Авторские права и товарный знак

Все права сохранены. Ни одна из частей данного руководства по применению не может быть воспроизведена в какой-либо форме или переработана с помощью электронных систем, размножена либо распространена каким-либо другим способом без ясно выраженного письменного согласия производителя.
Xive® и Friadent® являются товарными знаками фирмы Dentsply Implants Manufacturing GmbH.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «СИМКО БИОТЕК»
Россия, 105066, г. Москва, Ольховская ул., д.45, стр. 1, офис 4
Тел. +7 (495) 737-80-03

Действительно для следующих регистрационных удостоверений в России

Имплантаты дентальные Xive® с принадлежностями

Объяснение символов

Символ	Описание
	Использовать до ...
	Код партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Не стерилизовать повторно
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света

	Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение
 ifu.dentsplysirona.com	Обратитесь к инструкции по применению/ Инструкция по применению поставляется в электронном виде
	Маркировка европейского соответствия (CE)
	Для использования только в стоматологии
	Двойная система стерильного барьера
	Медицинское изделие

CE/CE 0123

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.

Dentsply
Sirona
Implants

Состояние информации
IFU 2611-RU_RU Послед. ред. 023-A 2022-11

Die wörtliche Übereinstimmung vorstehender
Abschrift mit der mir vorliegenden Urschrift
wird hiermit beglaubigt.

Bensheim, den 21. November 2022

Dr. Dirk Aretz
Rechtsanwalt und Notar a.D.
als amtlich bestellter Vertreter der
Notarin Dr. Lena Kuzbida in Bensheim



Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

На 1й стр.:

Заверенная копия

Бенсхайм, 21 ноября 2022

/Подпись/

Д-р Алина Фрэйр Мокруха (Aline Frare Мокруха)
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования



Дентсплай Имплантс
Мануфактуринг ГмбХ
Роденбахер Шоссе 4
63457 Хангау, Германия

Настоящим я заверяю соответствие прилагаемой копии предоставленному мне оригиналу.

Бенсхайм, 21 ноября 2022 г.

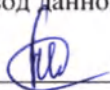
/Подпись/

Юрист и представитель нотариуса Д-р Дирк
Аретц (Dirk Aretz)

Заместитель нотариуса Д-ра Лены Куцбида (Lena
Kuzbida) в г. Бенсхайм

*/Печать: Д-р Лена Куцбида
Нотариус в г. Бенсхайм/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого декабря две тысячи двадцать второго года**

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

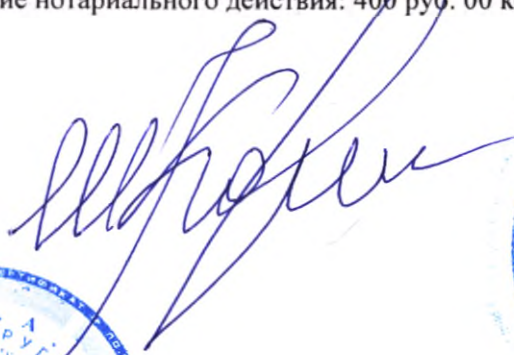
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

53-2648



М. А. Корсик



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

