

ENGLISH - Instructions for use DYNA instruments (class IIa)	NEDERLANDS - Gebruiksaanwijzing voor Dyna instrumenten (Klasse IIa)	FRANÇAIS – recommandations pour l'utilisation des instruments Dyna de classe IIa	DEUTSCH – Gebrauchsanweisung DYNA-INSTRUMENTE (Klasse IIa)
---	---	--	--

Warning
The descriptions given in this enclosure are insufficient to allow immediate use of all Dyna Systems. Guidance in the handling of the Dyna (Direct) System, Muchor® system, Dyna Helix ART Octalock® Implant System and Dyna (Octalock®)Implant System by an experienced operator is strongly recommended. Dyna Helix® ART Octalock® and Dyna (Octalock®)Implant Systems must only be used by properly trained dentists/doctors and in combination with original components. In case of multiple use the following dangers could occur: cross infection, damaging products and as a result their function, wrong identification of products. For more detailed information please refer to the Dyna Manuals as well as Dyna Terms of Garantie – available on request. With the publication of this instructions for use all previous are no longer valid.

<p>Product description</p> <p>Dyna instruments (e.g. latch-head) are class IIa medical products. They contain range (pilot, spade, spiral drills and auxiliary) of specially designed drills, adapters, for the Dyna Implants, the Dyna (Octalock®)and Dyna Helix® ART Octalock® implants, available in various lengths and diameters, dentist drill for Muchor® system and Dyna Direct System drills. All spade drills are internally/externally irrigated whereas spiral drills externally irrigated only. As a rule Dyna drills are used in combination with surgical handpieces. Other instruments are cutters, tapers, fraises, drill extenders, reamers (e.g. cortical reamer) and drivers.</p> <p>Materials</p> <p>Dyna instruments are made out of Stainless Steel.</p> <p>Content package</p> <p>See label on packaging.</p> <p>Indications</p> <p>The Dyna instruments are intended to be used for preparation of the bone site during intra-oral implant treatment for Dyna Implant Systems and/or oral rehabilitation in combination with Dyna products, the mucosa for the Muchor system and the natural roots for the Dyna Direct System.</p> <p>Contraindications</p> <p>All contraindications associated with elective oral surgery should be noticed. These include: local (e.g. local infection, inadequate hygiene, unfavorable bite relation, mucosa infections, jaw defects etc.), systemic (e.g. bone vascular disorders, cardiac disease, nephritis or nephrosis, rheumatic disease, defective immune response, allergic diseases etc), age related limitations (e.g. children) and other (e.g. pregnancy, chemotherapy, lack of motivation, diseases treated with large doses of steroids etc.). The use of all Dyna instruments is contraindicated in all situations where it is not indicated.</p> <p>Preparation of the implant bed</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Before preparation of the implant bed make sure the bone quality and quantity is adequate and that the indications for implant placement are met. ▶ Verify the depth of the preparation both pre- and intra-surgically. Performing radiographic examination, using the depth gauges and depth markings is essential. Depth markings for the 8, 10, 11,5, 13 and 15mm implants are clearly indicated on every drill. ▶ Drills must not be damaged, blunt or used more than 20 times. ▶ Under excessive cooling (sterile saline solution) prepare the implant site;; fixed sequence of drilling is obligatory (pilot, ø3.0; ø3.2, ø3.6, ø4.2, ø 5.0 mm) the recommended speed for the implant site preparation with Dyna spiral drills is max. 800 rpm (decrease the drilling speed when using larger diameter drills: ø3.6-600rpm, ø4.2-500rpm, ø5.0-400rpm ▶ Finalize the shape of the site with the Dyna Helix® Cortical Reamer. Depth according to the bone quality. For details see Dyna Helix® ART Octalock® Implant manual. ▶ According the bone quality use the Dyna Helix® Taper. In type I bone the Taper always should be used. For details see Dyna Helix® ART Octalock® Implant manual. ▶ Placement of Dyna implants requires sufficient bone volume. Implants must always be surrounded by at least 1mm of healthy bone (e.g. the minimum dentoalveolar width for ø3.6 implants is 5.6mm). ▶ In order to check the preparation position and angulation use the Dyna Parallel/Depth instruments and gauges and perform radiographic examination. Preparation of the mucosa for Muchor® ▶ To assure a perfect position of the Muchor® anchors intra-orally a drilling guide is required. ▶ Place the drilling guide, anaesthetise the preparation areas, make the preparations with the Muchor® dentist drill. The length of the drill is equal to the required depth of the preparation. Preparation of the root for Dyna Direct System ▶ On the chosen teeth perform an endodontic treatment in an usual manner. Decoronate the abutment tooth up till 1mm subgingival. Prepare the final surface more or less parallel to the alveolar crest but with a slight lingual or palatal inclination ▶ Drill a shaft in the root using the Dyna spiral drill and prepare the seat using the Dyna seat drill. <p>Precautions</p> <p>Proper planning is essential for successful implant treatment. Beware during implant planning that the marks on the drills for the Helix® implants are 0,25 mm higher and for the Dyna Push-in implants 0,75mm higher as the indicated implant length. Improper technique can contribute to implant failure and/or bone loss; hard tissues must be treated with care. Use only in combination with original instruments and Dyna implants. Mechanical damage of latch-head instruments can occur above a torque of 50Ncm. Then use a T.W. instrument/driver in combination with a hand-used torque wrench. Avoid thermal trauma to the bone – sufficient cooling. In case of any doubts concerning the use of Dyna products contact Dyna Dental Engineering BV or your local dealer.</p> <p>Sterilization</p> <p>All Dyna implants are sterile, supplied in a peel-pouch packaging, and intended for single use only. Other Dyna products are supplied non-sterile and must be sterilized or disinfected before each clinical use, in an appropriate manner. After each use clean the drills in the following order: running tap water and soft brush, disinfection bath (preferably in ultrasonic washers) and sterilization in an appropriate way.</p> <p>Complications</p> <p>Possible complications, related to intra-oral bone site preparation with implant drills include: infection, bone/tissue damage, thermal trauma, patient discomfort, tissue degeneration, drill fracture, injury to adjacent anatomic structures. With Muchor® system the following complications may occur: Inflammation, bone loss, swelling, pain, patient discomfort, tissue degeneration, mucosites, denture mobility. In case of complications follow the appropriate course of actions generally applied in oral surgery -for more details see the Dyna Implant Manual.</p> <p>Please note:</p> <p>It is the user of Dyna products who is obliged to determine whether or not any products are suitable for a particular clinical situation. It is the user of Dyna products who is obliged to document in appropriate manner the products used for each patient. Dyna Dental Engineering BV disclaims any liability, express or implied and shall not be responsible for any damages arising from or in connection with any errors in professional judgement or practice in the use or installation of Dyna products. It is the users duty to study the latest developments in dental implantology as well as Dyna Implant Systems and its applications. When using our product intra-orally take proper care to prevent them from being inhaled or ingested.</p>	<p>Waarschuwing</p> <p>De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing zijn onvoldoende voor onmiddellijk gebruik van alle Dyna-systemen. Het wordt U ten zeerste aanbevolen voor toepassing van het Dyna (Direct) System, Muchor® system, Dyna Helix® ART Octalock® Implant System en het Dyna(Octalock®) Implant System een ervaren arts/chirurg te raadplegen. Dyna Helix® ART Octalock® en Dyna(Octalock®) Implant System mogen alleen door goed opgevoede tandartsen/kaakchirurgen toegepast worden en slechts in combinatie met originele onderdelen. In geval van meervoudig gebruik kunnen de volgende risico's optreden: kruisinfectie, beschadiging van producten en als gevolg daarvan hun functie, verkeerde identificatie van producten. Voor gedetailleerde informatie verwijzen wij U naar de Dyna Manuals en de Dyna Terms of Garantie, op verzoek verkrijgbaar. Met de publicatie van deze gebruiksaanwijzing zijn vorige versies niet langer geldig.</p> <p>Productomschrijving</p> <p>De Dyna instrumenten (bv. Latch-head) behoren tot klasse IIa der medische producten. Zij bestaan uit een reeks (pilot, spade, spiral boren en hulpstukken) speciaal ontworpen boren, adaptors, voor de Dyna Implantaten, de Dyna(Octalock® and Dyna Helix® ART Octalock®) implantaten en zijn verkrijgbaar in verschillende lengten en diameters, tandartsboor voor Muchor®-systeem en Dyna Direct System-boren. Alle spade boren worden zowel uitwendig als inwendig gekoeld, terwijl de spiral boren alleen uitwendig worden gekoeld. Gewoonlijk worden Dyna boren gebruikt in combinatie met chirurgische handinstrumenten. Verdere instrumenten zijn: cutters, tapers, fraises, drill extenders, reamers (bv. Cortical reamer) en drivers.</p> <p>Materiaal</p> <p>Dyna-instrumenten zijn gemaakt van roestvrij staal.</p> <p>Inhoud verpakking</p> <p>Zie etiket op de verpakking.</p> <p>Indicaties</p> <p>Dyna instrumenten zijn bedoeld om gebruikt te worden voor de preparatie van het tandbeen gedurende de intra-orale implantaat behandeling voor Dyna Implant Systems en/of bij de orale rehabilitatie in combinatie met Dyna producten, het mucosa voor het Muchor-systeem en de natuurlijke wortels voor het Dyna Direct System.</p> <p>Contra-indicaties</p> <p>Alle contra-indicaties die gepaard gaan met niet noodzakelijke mondeelkeuze moeten in acht worden genomen. Deze behelzen: lokaal (bv. Lokale infectie, onvoldoende hygiene, ongunstige bijthouhoudingen, mucosa infecties, kaakdefecten enz.) systeem (bv. Bot vasculaire onregelmatigheden, hartziekte, nephritis/of nephroses, reuma, beschadigde immuunsysteem, allergieën enz.), leeftijd gerelateerde beperkingen (bv. kinderen) en andere (bv. zwangerschap, chemo-therapie, gebrek aan motivatie, ziektes die met een grote dosis steroïde behandeld zijn enz.). De toepassing van alle Dyna implantaat producten is een contra-indicatie in alle situaties waar het geen indicatie is.</p> <p>Preparatie van het implantaat bed</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Zorgt U ervoor dat voor de preparatie van het implantaat bed de botkwaliteit en bothoeveelheid voldoende zijn en dat voldoende (pilot, ø3.0, ø 3.2, ø 3.6, ø 4.2, ø 5.0mm) de aanbevoelen snelheid is max. 800rpm (verlaagt de boorsnelheid naarmate U grotere diameters gebruikt: ø 3.6 – 600rpm, ø 4.2 – 500rpm, ø 5.0 – 400rpm ▶ Maak de vorm van het implantaatbed af met een Dyna Helix® Cortical Reamer. Diepte afhankelijk van de botkwaliteit. Zie voor verdere bijzonderheden de Dyna Helix® ART Octalock® Implant Manual. ▶ Afhankelijk van de botkwaliteit gebruikt U de Dyna Helix® Taper. In type I bot moet de taper altijd toegepast worden. Zie voor verdere bijzonderheden de Dyna Helix® ART Octalock® Implant Manual. ▶ Het aanbrengen van Dyna implantaten vereist voldoende botvolume. De implantaten moeten altijd omringd worden door tenminste 1mm gezond bot (bv. de minimum dentoalveolar ruimte voor ø3.6 implantaten is 5.6mm). ▶ Controleer de preparatie positie en hoekige vorm met de Dyna Parallel/Depth instrumenten en gauges en voer een radiografisch onderzoek uit. Het mucosa prepareren voor Muchor® ▶ Voor een perfecte intra-orale positie van de Muchor®-ankers is een boorgeleider vereist. ▶ Plaats de boorgeleider, verdoof de geprepareerde gebieden en prepareer met de Muchor® tandartsboor. De lengte van de boor is gelijk aan de vereiste diepte van het preparaat. De wortel prepareren voor Dyna Direct System ▶ Voer een endodontische behandeling uit op de geselecteerde tanden/kiezen. Slijp het draagvlak af tot 1mm subgingivaal. Prepareer het uiteindelijke vlak min of meer parallel aan de crista alveolaris maar enigszins schuin af naar linguaal of palatinaal. ▶ Boor met de Dyna spiraalboor een schacht in de wortel en prepareer de seat met de Dyna seatboor. <p>Voorzorgsmaatregelen</p> <p>Een zorgvuldige planning is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling. Let gedurende de implantaatplanning op dat de markeringen op de boren voor de Helix® implantaten 0,25mm en voor de Dyna(Octalock®) push-in implantaten 0,75mm hoger zijn dan de aangegeven implantaatlengte. Verkeerde technieken kunnen bijdragen tot implantaat falen en/of botverlies; met hard weefsel moet zorgvuldig omgegaan worden. Alleen gebruiken in combinatie met originele instrumenten en Dyna implantaten Mechanische schade aan latch-head instrumenten kan optreden bij een torque hoger dan 50Ncm. Gebruik dan een T.W. instrument/driver in combinatie met een manuele torque wrench. Vermijd trauma van het bot door verhitting – zorg voor voldoende koeling. In geval van twijfel betreffende het gebruik van Dyna producten, neem contact op met Dyna Dental Engineering BV of een dealer bij U in de buurt.</p> <p>Sterilisatie</p> <p>Alle Dyna implantaten zijn steril, geleverd in een peel-pouch verpakking en bedoeld voor éénmalig gebruik. Andere Dyna producten worden niet-steriel geleverd en dienen op passende wijze gesteriliseerd te worden voor klinische toepassing. Maak na elk gebruik de boren als volgt schoon: met stromend water en een zachte borstel, een desinfectie bad (bij voorkeur in een ultrasonic wasmachine) en maak op passende wijze steril.</p> <p>Complicaties</p> <p>Mogelijke complicaties, gerelateerd aan intra-orale bot preparatie met implantaat boren zijn: ontsteking, botweefsel beschadiging, trauma door verhitting, ongemak voor de patiënt, weefsel degeneratie, fracturen veroorzaakt door het boren, beschadiging van naburige anatomische structuur. De volgende complicaties kunnen zich voordoen bij het Muchor®-systeem: ontsteking, botverlies, zwelling, pijn, ongemakkelijkheid voor de patiënt, degeneratie van het weefsel, slijmvlies-ontsteking, mobiliteit van tanden en kiezen. Neemt U in geval van complicaties passende stappen die gebruikelijk zijn in de mondeelkeuze. Zie voor verdere bijzonderheden de Dyna Implant Manual.</p>	<p>Avertissement</p> <p>Les explications contenues dans ce descriptif ne suffisent pas pour permettre l'utilisation immédiate de tous les systèmes Dyna. La manipulation du système Dyna (Direct), du système Muchor®, des systèmes d'implants Dyna Helix® ART Octalock® et des systèmes d'implants Dyna (Octalock®) sous contrôle d'un opérateur expérimenté est absolument recommandée. Dyna Helix® ART Octalock® et Dyna (Octalock®) Implant Systems ne doivent être utilisés que par des Odonto-Stomatologistes ayant reçu une formation spécifique et en utilisant les composants d'origine. En cas d'usage multiple, les dangers suivants peuvent apparaître: infection croisée, produits endommagés et, étant donné leur fonction, identification incorrecte des produits. Pour des informations plus détaillées, veuillez vous référer au Mode d'emploi Dyna ainsi qu'aux conditions de garantie Dyna disponibles sur demande. La publication de ce mode d'emploi annule et remplace les précédents.</p> <p>Description du produit</p> <p>Instruments Dyna de classe IIa (exemples:système de fermeture).En font partie (fraise pilote,alésoire,conique et les instruments auxiliaires) particulièrement les forets, adaptateurs, destinés aux implants Dyna, Dyna(Octalock®) et Dyna Helix® ART Octalock® disponibles en différentes longueurs et différents diamètres, le foret de dentiste pour le système Muchor® et les forets du système Dyna (Direct).Tous les forets définitifs comportent une irrigation interne/externe. Seuls les forets coniques ne présentent qu'une irrigation externe.Les forets Dyna ne peuvent être utilisés qu'avec une pièce à main chirurgicale.Les autres instruments sont les bistouris fraises, guides forets rallongés....</p> <p>Matériaux</p> <p>Les instruments Dyna sont fabriqués en acier inoxydable.</p> <p>Contenu du conditionnement</p> <p>Se référer à l'étiquette sur l'emballage</p> <p>Indications</p> <p>Instruments Dyna de classe IIa sont destinés à la préparation du site osseux intra-oral lors du traitement pour le Dyna Implant System e/ou en association avec les produits Dyna lors des réhabilitations orales, la muqueuse pour le système Muchor et les racines naturelles pour le système Dyna Direct.</p> <p>Contra indications</p> <p>Toutes les contre indications spécifiques aux réhabilitations prothétiques implantaire doivent être prises en compte. Cela comprend l'occlusion (par exemple infection hygiène inadaptée,infection de la muqueuse,problème de mâchoire etc...),problème de vascularisation ,problème cardiaque,allergie,défaillance immunitaire,etc.)âge du patient(e nfant),autres(chimiothérapie,manque de motivation,traitement avec forte dose de stéroïd,etc...) L'utilisation des instruments Dyna pour l'implantologie est contre indiquée dans tous les cas ou elle n'est pas indiquée.</p>	<p>Warnung</p> <p>Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Beschreibungen sind nicht ausreichend für eine sofortige Verwendung der Dyna-Systeme. Es wird unbedingt empfohlen, sich bei der Anwendung der Systeme Dyna (Direct), Muchor® und der Implantatsysteme Dyna Helix® ART Octalock® und Dyna (Octalock®) von einem erfahrenen Chirurgen anleiten zu lassen. Die Implantatsysteme Dyna Helix® ART Octalock® und Dyna (Octalock®) dürfen nur von entsprechend ausgebildeten Zahnärzten/Chirurgen und in Kombination mit Originalkomponenten verwendet werden. Je folgenden Gefahren können bei Mehrfachnutzung auftreten: Übertragung von Ansteckungsgefahren, Schädigung von Produkten und demzufolge auch Schädigung ihrer Funktionen, fehlerhafte Produkt-Identifizierung.Detaillierte Informationen lesen Sie bitte in den Dyna-Handbüchern und den Dyna Garantiebestimmungen nach – erhältlich auf Anfrage. Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung werden alle früheren Versionen ungültig.</p> <p>Produktbeschreibung</p> <p>Dyna-Instrumente (z. B. Schaftarrtierungskopf) sind Medizinprodukte der Klasse IIa. Sie umfassen eine Palette von Spezialier für die Dyna-Implantate, die Dyna (Octalock®)- und Dyna Helix® ART Octalock®-Implantate, entwickelten Adapter, Bohren (Pilot-, Schneide-, Spiral- und Hilfsbohrer), die in verschiedenen Längen und Durchmesser erhältlich sind, und von Dentistbohrern für das Muchor®-System und das Dyna Direct-System. Alle Schneidebohrer sind innen-/außengekühlt, wogegen Spiralbohrer nur außengekühlt sind. Dyna-Bohrer werden grundsätzlich in Kombination mit Chirurgie-Handstücken verwendet. Weitere Instrumente sind Schneider, Gewindeschneider, Fräsen, Bohrerverlängerungen, Reamer (z.B. Kortikalisreamer) und Schraubendreher.</p> <p>Materialien</p> <p>Dyna-Instrumente bestehen aus rostfreiem Edelstahl.</p> <p>Packungsinhalt</p> <p>Siehe Packungsetikett.</p> <p>Indikationen</p> <p>Dyna-Instrumente dienen zur Präparation des Knochenbetts während der intraoralen Implantatbehandlung für Dyna Implantatsysteme und/oder der oralen Rehabilitation in Kombination mit Dyna-Produkten, zur Präparation der Mundschleimhaut für das Muchor-System und zur Präparation der eigenen Wurzeln für das Dyna Direct-System.</p> <p>Contraindikationen</p> <p>Alle mit dem gewählten oralchirurgischen Eingriff verbundenen Kontraindikationen müssen beachtet werden. Dazu gehören: lokale (z.B. lokale Infektion, inadquate Mundhygiene, ungunstige Kieferrelation, Schleimhautinfektionen, Kieferdefekte etc.), systemische (z.B. vaskuläre Knochenkrankungen, kardiale Erkrankungen, Nephritiden oder Nephrosen, rheumatische Erkrankungen, gestörte Immunreaktionen, allergische Erkrankungen etc.), altersbedingte Einschränkungen (z.B. Kinder) und andere (z.B. Schwangerschaft, Chemotherapie, fehlende Motivation, mit hochdosierten Steroiden behandelte Erkrankungen etc.). Die Verwendung aller Dyna-Instrumente ist kontraindiziert in Situationen, in denen sie nicht angezeigt ist.</p> <p>Präparation des Implantatbetts</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Vor der Präparation des Implantatbetts muss sichergestellt werden, dass Knochen in ausreichender Menge und Qualität vorhanden ist und dass die Indikationen für eine Implantation erfüllt werden. ▶ Die Tiefe der Präparation muss sowohl prä- als auch intraoperativ überprüft werden. Eine röntgenologische Untersuchung mit Hilfe der Tiefenmesslehren und Tiefenmarkierungen ist unverzichtbar. Tiefenmarkierungen für die 8, 10, 11,5, 13 und 15 mm-Implantate sind an jedem Bohrer deutlich angebracht. ▶ Bohrer dürfen nicht beschädigt oder stumpf sein oder mehr als 20 Mal verwendet werden. ▶ Das Implantatlager unter reichlicher Kühlung (sterile Kochsalzlösung) präparieren; die festgelegte Bohrsequenz muss unbedingt eingehalten werden (Pilot, ø 3,0; ø 3,2, ø 3,6, ø 4,2, ø 5,0 mm); die empfohlene Drehzahl für die Präparation des Implantatbetts mit Dyna Spiralbohrern beträgt max. 800 Upm (bei Verwendung von Bohrern mit größeren Durchmessern die Drehzahl verringern: ø 3,6 – 600 Upm, ø 4,2 – 500 Upm, ø 5,0 – 400 Upm) ▶ Die endgültige Formgebung des Implantatlagers erfolgt mit dem Dyna Helix® Kortikalisreamer. Die Tiefe richtet sich nach der Knochenqualität. Einzelheiten siehe Dyna Helix® ART Octalock® Implantathandbuch. ▶ Verwenden Sie je nach Knochenqualität den Dyna Helix® Gewindeschneider. In Knochen vom Typ I sollte der Gewindeschneider immer verwendet werden. Einzelheiten siehe Dyna Helix® ART Octalock® Implantathandbuch. ▶ Die Insertion von Dyna Implantaten setzt ein ausreichendes Knochenvolumen voraus. Implantate müssen stets ringsum von mindestens 1 mm gesunder Knochensubstanz umgeben werden (z.B. beträgt die minimale dentoalveoläre Breite für ø 3,6 Implantate 5,6 mm). ▶ Zur Überprüfung der Position und Angulation der Präparation verwenden Sie die Dyna Parallelisierungs-/Tiefeninstrumente und -messlehren und führen eine röntgenologische Untersuchung durch. <p>Präparation der Mundschleimhaut für das Muchor®-System</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Um eine optimale intraorale Positionierung der Muchor®-Verankerungen zu gewährleisten, muss eine Bohrführung verwendet werden. ▶ Platzieren Sie die Bohrführung, betäuben Sie den vorbereiteten Bereich und führen Sie die Präparationen mit dem Muchor®-Dentistbohrer aus. Die Länge des Bohrer stimmt mit der erforderlichen Tiefe der Präparation überein. <p>Präparation der Wurzel für das Dyna Direct-System</p> <ul style="list-style-type: none">▶ Führen Sie am betreffenden Zahn eine endodontische Behandlung auf herkömmliche Art und Weise durch. Entfernen Sie den Überzug des Stützstahns bis 1 mm subgingival. Präparieren Sie die Abschlussoberfläche mehr oder weniger parallel zum Alveolar-kamm, allerdings mit einer leichten lingualen oder palatinalen Neigung. ▶ Einen Schaft in die Wurzel mithilfe des Dyna-Sitzbohrers bohren und den Sitzfläche mithilfe eines Dyna-Sitzbohrers präparieren. <p>Vorsichtsmaßnahmen</p> <p>Eine sachgerechte Planung ist die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Implantatbehandlung. Beachten Sie bei der Implantatplanung, dass die Markierungen an den Bohrern für die Helix® Implantate 0,25 mm höher und für die Dyna Push-in-Implantate 0,75 mm höher liegen als die angegebene Implantatlänge. Eine falsche Technik kann zu Implantatmisserfolg und/oder Knochenverlust beitragen; Hartgewebe müssen mit Sorgfalt behandelt werden. Nur in Kombination mit Originalinstrumenten und Dyna Implantaten verwenden. Mechanische Beschädigungen an den Verriegelungs-Kopf-Geräten können bei einem Drehmoment ab 50Ncm auftreten. In diesem Fall verwenden Sie einen manuellen Drehmomentschlüssel für den T.W. Gerätetreiber. Thermische Traumatisierung des Knochens vermeiden – ausreichend kühlen. Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Anwendung von Dyna-Produkten wenden Sie sich an Dyna Dental Engineering BV oder Ihren Händler vor Ort.</p> <p>Sterilisation</p> <p>Alle Dyna Implantate werden steril in einer Aufreißverpackung geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Andere Dyna-Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor jeder klinischen Anwendung auf geeignete Weise desinfiziert oder sterilisiert werden. Die Bohrer nach jedem Gebrauch in nachstehender Reihenfolge reinigen: fließendes Leitungswasser und weiche Bürste, Desinfektionsbad (vorzugsweise in Ultraschallgeräten) und Sterilisation in geeigneter Weise.</p> <p>Komplikationen</p> <p>Zu den möglichen Komplikationen in Verbindung mit der intraoralen Präparation des Knochens mit Implantatbohrern gehören: Infektion, Knochen-/Gewebschäden, thermisches Trauma, gestörtes Wohlbefinden des Patienten, Gewebe-degeneration, Bohrerfraktur, Verletzung angrenzender anatomischer Strukturen. Bei der Verwendung des Muchor®-Systems können folgende Komplikationen auftreten: Entzündungen, Knochenschwund, Schwellungen, Schmerzen, Beschwerden des Patienten, Gewebe-degeneration, Verletzung der Mundschleimhaut, lockerer Sitz des Zahnimplants. Im Falle von Komplikationen treffen Sie die allgemein in der Oralchirurgie angewandeten, geeigneten Gegenmaßnahmen – weitere Einzelheiten siehe Dyna Implantathandbuch.</p>
<p>Handling and Storage</p> <p>Store in clean, dry, dust-free, dark room at room temperature.</p> <p>Delivery</p> <p>Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a dentist or a physician.</p> <p>Traceability of serial/lot numbers</p> <p>It is the end users responsibility by law to record the serial and/or lot numbers of all products for traceability purposes. The Health Industry Bar Code (HIBC) on the label does not contain information for traceability purposes, but only the La-beer Identification Code (LIC) “EDYN” followed by the Dyna reference number. Read the human-readable interpretation of the bar code symbol printed below for verification.</p> <p>Training</p> <p>Dyna Dental Engineering BV arranges regular training courses for the beginning and advanced implantologists. The courses are obligatory and are meant to provide the Dyna user with practical and theoretical expertise concerning the use of Dyna Implant System.</p> <p>Copyright and trademarks</p> <p>All Dyna documents may not be copied, reprinted or published in whole or in part without the written authorization of Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® and Dyna Helix® are registe-red trademarks of Dyna Dental Engineering BV.</p>	<p>Behandeling en opslag</p> <p>Opslaan in een schone, droge, stofvrije, donkere ruimte op kamer temperatuur.</p> <p>Levering</p> <p>Landelijke wetgeving beperkt de verkoop van deze vindingen door een tandarts of een dokter alsook het verkrijgen op recept.</p> <p>Traceerbaarheid van serie/lot numbers</p> <p>Wettelijk gezien is het vanwege traceerbaarheid de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om serie en/of lotnummers van alle producten te registreren. De Health Industry Bar Code (HIBC) op het etiket bevat geen informatie voor traceerbaarheid, maar slechts de Labeler Identification Code (LIC) “EDYN” gevolgd door de Dyna artikelcode. Bekijk voor verificatie de “door mensen te lezen” interpretatie van het barcode symbool onder de barcode.</p> <p>Training</p> <p>Dyna Dental Engineering BV organiseert cursussen voor beginnende en gevorderde implantologen. Cursussen zijn verplicht en bedoeld om de Dyna gebruiker van praktische en theoretische expertise te voorzien betreffende het gebruik van de Dyna Implantaat systemen.</p> <p>Copyright en merken</p> <p>Alle Dyna documenten, zowel geheel als gedeeltelijk, mogen niet gecopieërd, opnieuw gedrukt, bewerkt of gepubliceerd worden zonder schriftelijke toestemming vooraf van Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® en Dyna Helix® zijn geregistreerde merken van Dyna Dental Engineering BV.</p>	<p>Manipulation et stockage</p> <p>Conserver les produits dans une pièce sombre, propre, sèche, à l’abri des poussières et à température ambiante.</p> <p>Livraison</p> <p>Certaines réglementations nationales limitent la fourniture de ces produits au chirurgien dentiste ou au technicien.</p> <p>Tracabilité des numéros de lot/de série</p> <p>Le dernier utilisateur est responsable du recueil et de l’archivage des numéros de série et/ou de lot de tous produit afin d’assurer la traçabilité. Le code-barres de l’industrie de la santé (HIBC) ne contient pas d’informations à des fins de traçabilité, mais uniquement le code d’identification de l’étiqueteur (LIC ou Labeler Identification Code) “EDYN” suivi du numéro de référence Dyna. Lisez l’interprétation du symbole du code-bares imprimé ci-dessous pour vérification.</p> <p>Formation</p> <p>Dyna Dental Engineering organise régulièrement des stages de formation pour les implantologistes de tous niveaux(débutants ou confirmés). Ces cours sont obligatoires et destinés à procurer à l'utilisateur des produits Dyna la maîtrise théorique et pratique du Dyna Implant System.</p> <p>Copyright et trademarks</p> <p>Tous les documents Dyna ne peuvent être copiés, réimprimés ou publiés intégralement ou partiellement sans l'autorisation écrite de Dyna Dental Engineering. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® et Dyna Helix® sont des marques déposées par Dyna Dental Engineering.</p>	<p>Handhabung und Aufbewahrung</p> <p>In einem sauberen, trockenen, staubfreien, dunklen Raum bei Raumtemperatur aufbewahren.</p> <p>Lieferung</p> <p>Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Anordnung eines Zahnarztes oder Arztes.</p> <p>Rückverfolgbarkeit von Serien-/Chargennummern</p> <p>Der Endanwender ist gesetzlich verpflichtet, die Serien- und/oder Chargennummern aller Produkte zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit aufzuzeichnen. Der Barcode (HIBC) auf dem Etikett enthält keine Informationen zur Rückverfolgung, sondern nur den Identifikations Code (LIC) “EDYN” gefolgt von einer Dyna Referenznummer. Lesen Sie die “visuell lesbare” Auslegung des Barcodesymbols unter dem Barcode.</p> <p>Schulung</p> <p>Dyna Dental Engineering BV veranstaltet regelmäßige Schulungskurse für Anfänger und fortgeschrittene Implantologen. Die Kurse sind Pflicht und sollen den Dyna-Anwender mit den erforderlichen praktischen und theoretischen Kenntnissen im Hinblick auf die Verwendung des Dyna Implantatsystems ausstatten.</p> <p>Urheberrecht und Warenzeichen</p> <p>Sämtliche Dokumente von Dyna dürfen ohne schriftliche Genehmigung von Dyna Dental Engineering BV weder kopiert, nachgedruckt noch im Ganzen oder in Teilen veröffentlicht werden. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® und Dyna Helix® sind eingetragene Warenzeichen von Dyna Dental Engineering BV.</p>

ESPAGNOL - Istruccion​es de uso de INSTRUMENTOS DYNA (clase IIa)

Atención

Las descripciones que se suministran en este anexo no son suficientes para permitir el uso inmediato de los sistemas de implantes Dyna. Se recomienda encarecidamente la orientación por un profesional experimentado para el manejo de los sistemas Dyna (Direct, Muchor®, Dyna Helix® ART Octalock® y el sistema de implantes Dyna (Octalock®)). Los sistemas de implantes Dyna Helix® ART Octalock® y Dyna (Octalock®) sólo deben ser utilizados por odontólogos o médicos debidamente capacitados y en combinación con componentes originales. En el caso de un uso múltiple, pueden producirse los siguientes peligros: infección cruzada, daños de productos y como resultado de su funcionamiento, una identificación errónea de los productos. Para obtener información más detallada, consulte los Manuales Dyna así como las Condiciones de garantía de Dyna, disponibles a solicitud. La publicación de estas instrucciones de uso invalida todas las anteriores.

Descripción del producto

Los instrumentos Dyna (por ejemplo, cabeza de conexión) son productos médicos de clase IIa. Contienen una gama de fresas (piloto, pala, fresas espirales y auxiliares), adaptadores, especialmente diseñadas para los implantes Dyna, Dyna (Octalock®) y Dyna Helix® ART Octalock®, disponibles en varios largos y diámetros, fresas de dentista para el sistema Muchor® y fresas para el sistema Dyna Direct. Todas las fresas de pala están irrigadas interna o externamente, mientras que las fresas espirales sólo tienen irrigación externa. En general, las fresas Dyna se utilizan en combinación con piezas manuales quirúrgicas. Otros instrumentos son cortadores, husos, fresas, prolongadores de fresas, escariadores (por ejemplo, escariador cortical) e instrumentos de inserción.

Materiales

Los instrumentos Dyna están fabricados en acero inoxidable.

Contenido del paquete

Véase la etiqueta del envase.

Indicaciones

Los instrumentos Dyna están destinados a ser utilizados en la preparación del punto óseo durante el tratamiento de implante intraoral para sistemas de implantes Dyna y/o la rehabilitación oral junto con productos Dyna, la mucosa para el sistema Muchor y las raíces naturales para el sistema Dyna Direct.

Contraindicaciones

Deben advertirse todas las contraindicaciones relacionadas con la cirugía oral protésica optativa. Estas incluyen: locales (por ejemplo, infección local, higiene insuficiente, registro de mordida desfavorable, infecciones de la mucosa, defectos mandibulares etc.), sistémicas (por ejemplo, trastornos vasculares del hueso, cardiopatía, nefritis o nefrosis, enfermedad reumática, respuesta inmunitaria deficiente, enfermedades alérgicas, etc.), limitaciones relacionadas con la edad (por ejemplo, niños) y otras (por ejemplo, embarazo, quimioterapia, falta de motivación, enfermedades tratadas con grandes dosis de esteroides, etc.). El uso de todos los instrumentos Dyna está contraindicado en todas las situaciones en que no esté indicado.

Preparación del lecho del implante

► Antes de la preparación del lecho del implante, asegúrese de la calidad de hueso y de que la cantidad del mismo es suficiente y que se cumplen las indicaciones para la colocación del implante.

► Compruebe la profundidad de la preparación tanto antes como durante el procedimiento quirúrgico. Realice un examen radiográfico, el uso de sondas de profundidad y marcas de profundidad es esencial. Las marcas de profundidad para implantes de 8, 10, 11,5, 13 y 15 mm están claramente indicadas en cada fresa.

► Las fresas no deben estar deterioradas, despuntadas ni utilizadas más de 20 veces.

► Con refrigeración en exceso (solución salina estéril) prepare el lugar del implante; es obligatoria una secuencia fija de fresado (piloto, ø3,0, ø3,2, ø3,6, ø4,2, ø5,0 mm) la velocidad recomendada para la preparación del lugar del implante con fresas espirales Dyna es de máximo de 800 rpm (disminuya la velocidad de fresado cuando se utilicen fresas de diámetro mayor: ø3,6: 600 rpm, ø4,2: 500 rpm, ø5,0: 400 rpm

► Finalice la forma del lugar con el escariador cortical Dyna Helix®. Profundice según la calidad del hueso. Consulte los detalles en el manual de implantes Dyna Helix® ART Octalock®.

► Según la calidad del hueso utilice el huso Dyna Helix®. Siempre se debe usar el huso en hueso de tipo I. Consulte los detalles en el manual de implantes Dyna Helix® ART Octalock®.

► La colocación de implantes Dyna necesita un volumen óseo suficiente. Los implantes deben estar siempre rodeados de 1 mm como mínimo de hueso sano (por ejemplo, la anchura dentoalveolar para implantes de ø3,6 es de 5,6 mm).

► Para comprobar la posición y la angulación de la preparación, utilice instrumentos y sondas de paralelo/profundidad de Dyna y realice un examen radiográfico.

Preparación de la mucosa para Muchor®

► Para garantizar un posicionamiento perfecto de los anclajes intraorales Muchor® se requiere una fresa guía.

► Coloque la fresa guía, anestésie las áreas de preparación, haga las preparaciones con la fresa de dentista Muchor®. La longitud de la fresa es igual a la profundidad requerida de la preparación.

Preparación de la raíz para el sistema Dyna Direct

► En la pieza dental elegida realice un tratamiento endodóncico de la forma habitual. Saque la corona del molar de apoyo hasta 1mm por debajo de la encía. Prepára la superficie final más o menos paralela a la cresta alveolar por con una ligera inclinación lingual o palatinal.

► Perfore un orificio en la raíz utilizando la fresa espiral Dyna y prepare el asiento utilizando la fresa de asiento Dyna.

Precauciones

Para un tratamiento satisfactorio del implante es esencial una planificación adecuada.

Tenga cuidado durante la planificación del implante de que las marcas de las fresas para implantes Helix® sean 0,25 mm mayores y para implantes Dyna Push-in 0,75 mm mayores que la longitud indicada para el implante. Una técnica inadecuada puede contribuir al fracaso del implante y/o a pérdida ósea; los tejidos duros deben tratarse con cuidado.

Utilícase sólo en combinación con instrumentos originales e implantes Dyna.

Se pueden producir daños mecánicos en instrumentos de cabezal de encaje por encima de un par de 50Ncm. Luego use una llave/herramienta dinamométrica en combinación con una llave dinamométrica manual.

Evite el traumatismo térmico del hueso: refrigeración suficiente.

En caso de duda referente al uso de productos Dyna, póngase en contacto con Dyna Dental Engineering BV o con su proveedor local.

Esterilización

Todos los implantes Dyna se suministran estériles, en un envase de bolsa de esterilización y están destinados a un solo uso. Otros productos Dyna se suministran sin esterilizar y deben ser esterilizados o desinfectados antes de cada uso clínico de modo conveniente. Después de cada utilización, limpie las fresas por el orden siguiente: agua corriente del grifo y cepillo suave, baño desinfectante (preferiblemente en instrumentos de limpieza ultrasónicos) y esterilización del modo conveniente.

Complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con la preparación del sitio óseo intraoral con fresas de implante incluyen: infección, deterioro de hueso/tejido, traumatismo térmico, molestias para el paciente, degeneración tisular, fractura de la fresa, lesiones en estructuras anatómicas adyacentes. Con el sistema Muchor® pueden darse las siguientes complicaciones: inflamación, pérdida ósea, hinchazón, dolor, malestar del paciente, degeneración del tejido, mucosidades, movilidad de la dentadura. En caso de presentarse complicaciones tome las medidas oportunas aplicadas habitualmente en cirugía oral. Para más detalles, consulte el manual de implantes Dyna.

Téngase en cuenta:

El usuario de productos Dyna es quien está obligado a determinar si los productos son o no idóneos para una situación clínica determinada. El usuario de productos Dyna está obligado a documentar de manera correcta los productos utilizados para cada paciente. Dyna Dental Engineering BV declina toda responsabilidad, expresa o implícita y no se hará responsable de los daños producidos como consecuencia o derivados de errores en el criterio o la práctica profesional en el uso o la instalación de productos Dyna. Es deber de los usuarios estudiar los últimos desarrollos en implantología dental así como los sistemas de implantes Dyna y sus aplicaciones. Cuando utilice nuestro producto intraoralmente, tome las medidas oportunas para impedir que sea inhalado o ingerido.

Manipulación y almacenamiento

Consérvese en una habitación limpia, seca, sin polvo y oscura a temperatura ambiente.

Entrega

La ley federal limita la venta de estos productos a odontólogos o médicos autorizados.

Trazabilidad de los números de serie/lote

De acuerdo con la ley, es responsabilidad de los usuarios finales registrar los números de serie y/o lote de todos los productos para fines de trazabilidad. El Código de Barras de la Industria de la Asistencia Sanitaria de la etiqueta (HIBC) no contiene información de trazabilidad, sino solo el Código de Identificación del Etiquetador (LIC) "EDYN", seguido del código de artículo de Dyna. Para su verificación, lea la interpretación legible para las personas del símbolo del código de barras impreso debajo del mismo.

Formación

Dyna Dental Engineering BV organiza cursos de formación regulares para implantólogos a nivel de iniciación y avanzados. Los cursos son obligatorios y se supone que proporcionarán al usuario de Dyna experiencia práctica y teórica relativa al uso del sistema de implantes Dyna.

Copyright y marcas comerciales

Queda prohibido copiar, reimpimir o publicar en parte o en su totalidad cualquier documento de Dyna sin la autorización escrita de Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® y Dyna Helix® son marcas comerciales registradas de Dyna Dental Engineering BV.

ITALIANO - Istruzioni per l'uso degli STRUMENTI DYNA (classe IIa)

Avvertenze

Le informazioni fornite nel presente manuale non sono sufficienti per l'utilizzo immediato dei sistemi Dyna. Si raccomanda pertanto di farsi assistere da un operatore esperto nell'impiego del sistema Dyna (Direct, del sistema Muchor®, del sistema per impianti Dyna Helix® ART Octalock® o sistema per impianti Dyna (Octalock®)). Gli impianti di cui sopra devono essere usati esclusivamente da medici odontoiatri specificamente addestrati e in combinazione con componenti originali. In caso di uso da parte di più persone si potrebbero verificare le seguenti situazioni pericolose: infezione incrociata, prodotti danneggiati e di conseguenza la loro funzione, errata identificazione dei prodotti. Per informazioni più dettagliate, si invita a fare riferimento ai manuali Dyna e a prendere visione delle condizioni di garanzia Dyna, disponibili su richiesta. La pubblicazione di questo manuale invalida le versioni precedenti.

Descrizione del prodotto

Gli strumenti Dyna (ad es.: testine rimovibili per manipoli) appartengono ai dispositivi medici di classe IIa. Essi includono una gamma di frese, adattatori, appositamente studiate per gli impianti Dyna (fresa pilota, fresa finale, a spirale e accessori), gli impianti Dyna (Octalock®) e gli impianti Dyna Helix® ART Octalock, sono disponibili in varie lunghezze e diametri, frese per dentisti per sistemi Muchor® e frese per sistemi Dyna Direct.Tutte le frese finali sono internamente e esternamente irrigate mentre le frese a spirale sono irrigate solo esternamente. Di norma, le frese Dyna vengono impiegate in combinazione con i manipoli chirurgici. Tra gli altri strumenti troviamo: taglienti, frese elicoidali, prolunghe di frese, alesatori (alesatori corticali) e turbine.

Materiali

Gli strumenti Dyna sono fatti in acciaio inossidabile.

Contenuto della confezione

Verdere etichetta sulla confezione

Indicazioni

Gli strumenti Dyna sono indicati per la preparazione dell'osso alveolare ai fini del trattamento implantologico eseguito con i sistemi per impianti Dyna e/o ai prodotti Dyna nella riabilitazione orale, la mucosa per il sistema Muchor e le radici naturali per il sistema Dyna Direct.

Contraindicazioni

Devono essere osservate tutte le controindicazioni associate alla chirurgia orale elettiva, tra cui, a livello locale: infezioni locali, igiene inadeguata, occlusionse sfavorevole, infezioni della mucosa, difetti della mascella, ecc.; a livello sistemico: affezioni vascolari ossee, malattie cardiache, nefriti o nefrosi, risposta immunitaria insufficiente, malattie allergiche, ecc; controindicazioni legate all'età dei pazienti (bambini) e di vario tipo (gravidanze ,chemioterapia, mancanza di motivazione, patologie trattate con alte dosi di steroidi, ecc.). L'uso degli strumenti Dyna è controindicato laddove non è specificamente indicato.

Preparazione del letto implantare

► Prima di procedere alla preparazione del letto implantare, assicuratevi che la qualità e la quantità dell'osso siano adeguate e che non vi siano controindicazioni all'impianto.

► Verificate la profondità della preparazione sia in fase preliminare che durante la fase chirurgica. ..E' indispensabile eseguire gli esami radiografici e ricorrere all'ausilio dei profonditàmetri e delle tacche di profondità. Le tacche corrispondenti alla lunghezza degli impianti (8, 10, 11,5, 13 e 15 mm) sono chiaramente indicate su ciascuna fresa.

► Le frese non devono essere danneggiate, spuntate o utilizzate più di 20 volte.

► Prepare il sito implantare raffreddando abbondantemente con acqua salina sterile. Seguite la consuetua successione di frese (pilota: Ø 3,0, Ø 3,2, Ø 3,6, Ø 4,2, Ø 5,0mm). La velocità consigliata durante la fase di preparazione con la fresa a spirale Dyna è di max 800 rpm (diminuite la velocità della fresatura quando utilizzate le frese dal diametro più largo: Ø 3,6: 600 rpm, Ø 4,2: 500 rpm, Ø 5,0: 400 rpm

► Conferite la forma desiderata del letto implantare con l'ausilio dell'alesatore corticale Dyna Helix®. La profondità varia a seconda della qualità dell'osso. Per maggiori dettagli vi preghiamo di consultare il manuale per impianti Dyna Helix® ART Octalock®.

► Utilizzate la fresa elicoidale Dyna Helix® in base alla qualità ossea. Per l'osso di tipo I, la fresa elicoidale va sempre usata. Per maggiori dettagli vi preghiamo di consultare il manuale per impianti Dyna Helix® ART Octalock®.

► Una densità ossea adeguata è il requisito essenziale per l'inserimento degli impianti Dyna. Gli impianti devono essere sempre circondati da almeno un millimetro di tessuto osseo sano (la larghezza alveolare minima per gli impianti di diametro 3,6 è di 5,6 mm).

► Utilizzate i profonditàmetri e parallelogrami Dyna e le tacche di profondità per controllare l'idoneità della preparazione; eseguite sempre gli esami radiografici.

Preparazione della mucosa per Muchor®

► Per garantire un posizionamento perfetto degli ancoraggi Muchor® a livello intra-orale, è richiesto un dispositivo di guida per la fresatura.

► Installare la guida per la fresatura, anestetizzare le aree di preparazione, fare le preparazioni con la fresa per dentista Muchor®. La lunghezza della fresa è uguale alla profondità richiesta della preparazione.

Preparazione della radice per il sistema Dyna Direct

► Sul dente interessato, eseguire un trattamento endodontico seguendo la prassi normale. Scoronare il dente pilastro fino ad 1 mm sotto la gengiva. Preparare la superficie finale più o meno parallela alla cresta alveolare con una leggera inclinazione linguale o palatale.

► Fresare un tronco nella radice utilizzando la fresa elicoidale Dyna e preparare la sede utilizzando l'apposita fresa Dyna.

Precauzioni

La corretta progettazione delle fasi del trattamento è essenziale ai fini della riuscita dell'impianto.

In fase di progettazione, tenete presente che le tacche sulle frese per gli impianti Helix® sono 0,25 mm più in alto e che devono sugli impianti a pressione Dyna sono 0,75 mm più in alto della lunghezza degli impianti indicata.

Una tecnica inappropriata può contribuire al fallimento dell'impianto e della protesi e/o alla perdita ossea; i tessuti duri devono essere trattati con cura.

Utilizzate solo in combinazione con strumenti originali e con impianti Dyna.

Ci può essere un danno meccanico agli strumenti della testa d'arresto sopra una coppia di 50Ncm. Usate poi una combinazione strumento con una chiave di serraggio dinamometrica manuale.

Evitate il surriscaldamento dell'osso – raffreddate in modo adeguato.

Per qualsiasi dubbio sull'utilizzo dei prodotti Dyna, contattate Dyna Dental Engineering BV o il vostro rivenditore.

Sterilizzazione

Tutti gli impianti Dyna sono monouso e vengono forniti confezionati in blister a doppio rivestimento, in forma sterile.

Altri prodotti Dyna invece vengono forniti in forma non sterile e devono pertanto essere accuratamente sterilizzati o disinfettati prima del loro uso clinico. Dopo l'uso, pulite le frese nel modo seguente: sciacquate sotto acqua corrente e spazzolate con uno spazzolino morbido, quindi disinfettate mediante immersione (preferibilmente in una pulitrice ad ultrasuoni) e sterilizzate accuratamente.

Complicanze

Le complicanze che possono sorgere a seguito della preparazione del letto implantare effettuata con le frese chirurgiche sono le seguenti: infezioni, danno osseo o tissutale, trauma termico, senso di fastidio, degenerazione tissutale, rottura della fresa, danni alle strutture anatomiche adiacenti. Con il sistema Muchor® possono sorgere le seguenti complicanze: infiammazione, perdita ossea, gonfiore, dolore, senso di fastidio, degenerazione tissutale, mucosite, mobilità della protesi. In caso di complicanze, seguite le misure normalmente adottate in odontoiatria chirurgica. Per maggiori dettagli, consultate i manuali sugli impianti Dyna.

Attenzione

L'utente dei prodotti Dyna ha l'obbligo di determinare, di volta in volta, se i prodotti sono indicati per quel particolare caso clinico. L'utente ha altresì l'obbligo di documentare in modo appropriato i prodotti utilizzati per ciascun paziente. Dyna Dental Engineering BV declina ogni responsabilità per danni direttamente o indirettamente imputabili a errate valutazioni o all'uso improprio dei prodotti Dyna. E' compito dell'utente di tenersi aggiornato sugli sviluppi più recenti dell'implantologia dentale nonché di documentarsi sui sistemi per impianti Dyna e relative applicazioni. In sede d'impiego orale dei prodotti, occorre prestare particolare attenzione affinché questi non vengano aspirati o ingeriti.

Conservazione dei prodotti

I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente, lontani dalla luce, dall'umidità e dalla polvere.

Consegna

La legge federale limita la vendita di questi presidi medici dietro prescrizione o per conto di medici e odontoiatri

Tracciabilità dei numeri di serie/lote

L'utente finale ha l'obbligo di legge di registrare il numero di serie e/o il lotto di tutti i prodotti ai fini della tracciabilità. Lo Health Industry Bar Code (HIBC) sull'etichetta non contiene informazioni relativa alla tracciabilità, ma solo il Labeler Identification Code (LIC) "EDYN" seguito dal codice articolo Dyna. Per una verifica, leggere la decodifica stampata sotto il codice a barre.

Addestramento

Dyna Dental Engineering BV organizza regolarmente corsi di addestramento base e avanzati per odontoiatri protesisti. I corsi sono da intendere obbligatori in quanto hanno lo scopo di addestrare gli utenti dei sistemi per impianti Dyna sia dal punto di vista pratico che teorico.

Diretti d'autore e marchi

Tutta la documentazione Dyna non può essere parzialmente o interamente fotocopiata, né riprodotta o pubblicata senza il consenso scritto di Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® e Dyna Helix® sono marchi registrati di proprietà di Dyna Dental Engineering BV.

PORTUGUÊS – Instruções de Uso INSTRUMENTOS DYNA (Classe IIa)

Aviso

As descrições fornecidas nestas instruções são insuficientes para permitir uso imediato de todos os Sistemas Dyna. É fortemente recomendado que sejam adquiridas, de um operador experiente, orientações sobre o manuseio do Sistema Dyna (Direto), sistema Muchor®, Sistema de Implantes Dyna Helix® ART Octalock® e Sistema de Implantes Dyna (Octalock®). Os Sistemas de Implantes Dyna Helix® ART Octalock® e Dyna (Octalock®) devem somente ser utilizados por dentistas/médicos apropriadamente treinados e em combinação com componentes originais. Em caso de utilização múltipla, podem ocorrer os seguintes perigos: infecção cruzada, produtos danificados e, como resultado do seu funcionamento, identificação incorrecta dos produtos. Para obter informações mais detalhadas, favor consultar os Manuais Dyna, assim como Termos de Garantia Dyna , disponíveis sob pedido. Com a publicação destas instruções de uso, todas as anteriores não estão mais válidas.

Descrição do produto

Gli strumenti Dyna (por exemplo, encaixe-cabeça) são produtos médicos de classe IIa. Estes contém uma linha de brocas (piloto, espada, brocas espirais e auxiliares), adaptadores, especialmente desenvolvidas para os Implantes Dyna, Implantes Dyna (Octalock®) e Dyna Helix® ART Octalock® disponíveis em vários comprimentos e diâmetros, a broca odontológica para o sistema Muchor® e brocas do Sistema Dyna Direto. As brocas espada são irrigadas internamente/ externamente enquanto que as brocas espirais são somente irrigadas externamente. Como regra, as brocas Dyna são utilizadas em combinação com peças de mão cirúrgicas. Outros instrumentos são cortadores, machos, fresas, extensores de broca, alargadores (por exemplo, alargador cortical) e acionadores.

Materiais

Os instrumentos Dyna são fabricados em aço inoxidável.

Conteúdo da embalagem

Ver rótulo na embalagem.

Indicações

Os instrumentos Dyna devem ser utilizados na preparação do sítio ósseo durante tratamento com implante intra-oral para Sistemas de Implantes Dyna e/ou reabilitação oral em combinação com produtos Dyna, da mucosa para o sistema Muchor® e das raízes naturais para o Sistema Dyna Direto.

Contra-Indicações

Todas as contra-indicações associadas com cirurgia oral eletiva devem ser observadas. Estas incluem: locais (por exemplo, infecção local, higiene inadequada, relação de mordida desfavorável, infecções na mucosa, defecções na mandíbula, etc.), sistêmicas (por exemplo, distúrbios vasculares ósseos, doença cardíaca, nefrites ou nefroses, doença reumática, resposta imune deficiente, doenças alérgicas, etc), limitações relacionadas à idade (por exemplo, crianças) e outras (por exemplo, gravidez, quimioterapia, falta de motivação, doenças tratadas com altas doses de esteróides, etc). O uso de todos os Instrumentos Dyna é contra-indicado em situações onde estes não sejam indicados.

Preparação do leito do implante

► Antes da preparação do leito do implante, garanta que a quantidade e qualidade óssea sejam adequadas e que as indicações para colocação de implante sejam cumpridas.

► Verifique a profundidade da preparação tanto pré- quanto intra-cirurgicamente. A realização de exame radiológico, utilizando medidores de profundidade e marcas de profundidade é essencial. As marcas de profundidade para os implantes de 8, 10, 11,5, 13 e 15 mm são claramente indicadas em cada broca.

► As brocas não podem estar danificadas, cegas ou terem sido utilizadas mais que 20 vezes.

► Sob resfriamento excessivo (solução salina estéril) prepare o sítio de implantação: uma sequência fixa de perfuração é obrigatória (piloto, ø3,0; ø3,2, ø3,6, ø4,2, ø5,0 mm). A velocidade recomendada para a preparação do sítio com brocas espirais Dyna é de no máximo 800 rpm (reduza a velocidade de perfuração ao utilizar brocas de maior diâmetro: ø3,6-600rpm, ø4,2-500rpm, ø5,0-400rpm

► Finalize o formato do sítio com o alargador cortical Dyna Helix®. A profundidade é de acordo com a qualidade do osso. Para obter detalhes, consulte o Manual de Implantes Dyna Helix® ART Octalock®.

► Confirme a qualidade do osso, use o Cone Dyna Helix®. Em osso tipo I, o Cone deve sempre ser utilizado. Para obter detalhes, consulte o Manual de Implantes Dyna Helix® ART Octalock®.

► A colocação de implantes Dyna requer volume ósseo suficiente. Os implantes devem sempre estar rodeados com pelo menos 1 mm de osso saudável (por exemplo, a largura dentoalveolar mínima para implantes com ø3,6 é de 5,6mm).

► Para verificar a posição e a angulação da preparação use o instrumental e medidores Dyna Paralelos/Profundidade e realize exame radiográfico.

Preparação da mucosa para o Muchor®

► A fim de assegurar uma posição intra-oral ideal das ancoragens Muchor® é necessário um guia de broca.

► Coloque o guia de broca, anestésie as áreas de preparação e prossiga com as preparações com a broca odontológica Muchor®. O comprimento da broca é equivalente à profundidade exigida da preparação.

Preparação da raiz para o Sistema Dyna Direto

► Nos dentes escolhidos, conduza um tratamento endodôntico da maneira habitual. Remova a polpa coronal do dente com abutment até 1 mm subgengival. Prepare a superfície final mais ou menos paralela à crista alveolar, mas com uma leve inclinação lingual ou palatina.

► Perfure um eixo na raiz usando a broca espiral Dyna e prepare a sela usando a broca de sela Dyna.

Precauções

Planejamento apropriado é essencial para um tratamento bem sucedido com implante.

Esteja ciente durante o planejamento do implante que as marcas nas brocas para os implantes Helix® são 0,25 mm mais altas e para os implantes de encaixe Dyna são 0,75mm mais altas que o comprimento de implante indicado. Técnica imprópria pode contribuir para falha do implante e/ou perda óssea; tecidos duros devem ser tratados com cuidado.

Use somente em combinação com instrumental original e implantes Dyna.

Os danos mecânicos de instrumentos com cabeç de engate podem ocorrer acima de um binário de aperto de 50Ncm. A seguir, use um instrumento/controlador T.W. em combinação com uma chave dinamométrica manual.

Evite trauma térmico ao osso utilizando resfriamento suficiente.

Em caso de qualquer dúvida relacionada ao uso de produtos Dyna, contate a Dyna Dental Engineering BV ou o seu representante local.

Esterilização

Todos os implantes Dyna são estéreis, fornecidos em uma embalagem destacável dupla e são produtos somente para uso único. Outros produtos Dyna são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados ou desinfectados antes do uso clínico de uma maneira apropriada. Após cada uso, limpe as brocas na seguinte sequência: água corrente e escova manica, banho de desinfecção (preferivelmente em lavadoras com ultra-son) e esterilização de uma maneira apropriada.

Complicações

Possíveis complicações relacionadas à preparação de sítio ósseo intra-oral com brocas para implantes incluem: infecção, danos ósseos/tissulares, trauma térmico, desconforto do paciente, degeneração tissular, fratura de broca, lesão a estruturas anatómicas adjacentes. Com o sistema Muchor® podem ocorrer as seguintes complicações: inflamação, perda óssea, inchaço, dor, desconforto do paciente, degeneração tecidual, mucosites, mobilidade da prótese dentária. No caso de complicações, siga o curso de ações apropriado geralmente aplicado em cirurgia oral. Para obter mais detalhes, consulte o Manual de Implantes Dyna.

Favor observar

A obrigação de determinar se qualquer produto é adequado para uma situação clínica em particular é do usuário dos produtos Dyna. A obrigação de documentar, de uma maneira apropriada, os produtos utilizados para cada paciente é do usuário dos produtos Dyna. A Dyna Dental Engineering BV desaprova qualquer responsabilidade, expressa ou implícita e não será responsável por qualquer dano que surja decorrente ou em conexão com qualquer erro de julgamento profissional ou prática em uso ou instalação dos produtos Dyna. É dos usuários a tarefa de estudar os últimos desenvolvimentos em implantologia dentária, assim como Sistemas de Implantes Dyna e suas aplicações. Ao utilizar nossos produtos intra-oralmente, tome o cuidado apropriado a fim de prevenir que estes sejam inalados ou ingeridos.

Manuseio e Armazenamento

Armazene em um local limpo, seco, isento de poeira e escuro a temperatura ambiente.

Distribuição

Leis federais restringem a venda destes produtos a dentistas ou médicos.

Rastreamento de números de série/lote

Por lei, é de responsabilidade do usuário final registrar os números de série/lote de todos os produtos para fins de rastreabilidade. O "Health Industry Bar Code" (código de barras da indústria da saúde) no rótulo não contém nenhuma informação para fins de rastreabilidade, mas somente o "Labeler Identification Code" (LIC, código de identificação do rotulador) "EDYN" seguido do número de referência da Dyna. Leia a interpretação do símbolo de código de barras impressa abaixo, em forma legível pelos utilizadores, para verificação.

Treinoamento

Dyna Dental Engineering BV providencia cursos de treinamento regulares para implantologistas iniciantes