

**NEDERLANDS** - Gebruiksaanwijzing voor DYNA HELIX® IMPLANTATEN

#### Waarschuwing

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing zijn onvoldoende voor onmiddellijk gebruik van alle Dyna Im-plantaatssystemen. Het wordt U ten zeerste aanbevolen voor toepassing van het Dyna Helix® Implant System een ervaren arts/chirurg te raadplegen. Het Dyna Helix® Implant System mag alleen door goed opgeleide 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 Implant Manuals en de Dyna Terms of Guarantee, op verzoek verkrijgbaar. Met de publicatie van deze gebruiksaanwijzing zijn vorige versies niet langer geldig.

#### Productomschrijving

Het Dyna Helix® Implant System bestaat uit cilindrische schroefvorm titanium schroef implantaten met ART (Acid etched Rough Titanium) coating en een reeks van prothetische opbouwssystemen. De implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters. De Dyna Helix® implantaten kunnen, met inachtneming van botkwaliteit en operatietechniek, worden toegepast als een- of twee-fase chirurgie. Het systeem behelst, behalve implantaten, ook chirurgische, prothetische en laboratorium bestanddelen.

#### Materialensoorten

De volgende materialensoorten worden door Dyna voor haar implantaatproducten gebruikt: Titanium

#### Inhoud verpakking

Zie etiket op de verpakking.

#### Indicaties

Het Dyna Helix® Implant System is bedoeld om endentate of partieel endentate patienten van vaste of deels-uitneembare suprastructuren te voorzien. Dyna Helix® TM implantaten zijn ontworpen voor eenfase techniek. Het Dyna Helix® Implant System is bedoeld voor alle soorten orale implantaatgedragen restauraties waaron-der enkelstandsvervangings. Het Dyna Helix® Implant System is voorzien van een Dyna Octalock® verbinding, waardoor alle prothetische onderdelen met alle Dyna(Octalock®) Implant Systems verwisselbaar zijn.

#### Contra-indicaties

Alle contra-indicaties die gepaard gaan met niet noodzakelijke mondheilkunde moeten in acht worden geno- men. Deze behelzen: lokaal (bv. Lokale infectie, onvoldoende hygiëne, ongunstige bijtverhoudingen, mucosa infecties, kaakdefecten, periodontale problemen etc.), systeem (bv. Bot vasculaire onregelmatigheden, hart- ziekte, nephritises, reuma, beschadigd immuunsysteem, allergieën etc.) leeftijd gerelateerde beperkingen ( bv. Kinderen) en andere (bv. Zwangerschap, chemotherapie, gebrek aan motivatie, ziektes die met een grote dosis steroïde behandeld zijn etc.).

De toepassing van het Dyna Helix® Implant System is een contra-indicatie in alle situaties waar het geen indicatie is.

#### Chirurgische methodes(verkorte versie):

- Zorg ervoor dat aan alle indicaties voor implantatie wordt voldaan.
- Afhankelijk van de klinische situatie past U anaesthesie toe, maakt U een incisie en tilt U de mucosal flap op.
- In combinatie met overmatig koelen (strieleuze zoutoplossing) prepareert U het implantaatbed: diepte marke- ring ( 8, 10, 11.5, 13, 15, 17 mm) zijn duidelijk op alle boren aangegeven.
- Een vaste volgorde van boren is noodzakelijk (Helix®: pilot, ø3.2, ø3.6, ø4.2, ø5.0 mm). De aanbevolen snelheid voor preparatie van het implantaatbed met de Dyna boren is max. 800rpm ( verlaag de boorsnel- heid naarmate U grotere diameters gebruikt: ø3.6-600rpm, ø4.2-500rpm, ø5.0-400rpm). Plaatsing van Dyna implantaten vereisten voldoende botvolume. Implantaten moeten altijd omringd zijn door minimaal 1mm bot (bv. De minimum botbreedte voor ø3.6mm implantaten is 5.6mm).
- Maak de vorm van het implantaatbed af met de Dyna Helix® Cortical Reamer (niet van toepassing bij de Dyna Helix® TM en Dyna Helix® ST implantaten). Diepte afhankelijk van botkwaliteit. (Type 1= 6mm, Type 2= 4-6mm, Type 3= 2-4mm, Type 4=0-2mm). Zie voor details de Dyna Helix® Implant manual.
- Afhankelijk van de botkwaliteit gebruikt U de Dyna Helix® Taper. In type I bot moet de taper altijd toege- past worden. Zie voor details de Dyna Helix® ART Octalock® Implant manual.
- Controleer het implantaatbed met de Dyna Parallel/depth Instruments/Gauges en neem een foto ter controle.
- Open de implantaatverpakking. Het implantaat zit los in het titanium buisje (afsluitschroef zit in de dop). Plaats de Dyna Octa driver voor de torque sleutel of hoekstuk in de interne Octagon van het implantaat en haal deze vervolgens voorzichtig uit het titanium buisje. Plaats het implantaat voorzichtig in het implantaat- bed, schroef deze in zijn uiteindelijke positie met maximaal 30rpm en een optimale torque range tussen 25 en 55Ncm, echter nooit 60Ncm overschrijdend. Draai de afsluitschroef vast met 10Ncm of indien geleïndiceerd de betreffende opbouw met 30Ncm (Let op: extensie abutments met 35Ncm).
- Voorkom (over)belasting van Dyna Helix® (TM) implantaten voor minimaal 8 weken. Indien niet aan de biomechanische criteria voor immediate loading kan worden voldaan, dient deze periode nog verlengd te worden.
- Hecht het tandvles. Geef de patient instructies. Indien verlangd en noodzakelijk maak een tijdelijke voorziening. Om de implantaatpositie en het genezingsproces te controleren wordt aanbevolen een orthopan- togram te maken gedurende en/of na de operatie, en later tijdens de genezingsperiode. De implantaten moeten genoeg primaire stabiliteit bereiken.

#### Voorzorgsmaatregelen

Adequate planning is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Let op gedurende de implantaatplanning, want de markeringen op de boren voor de Helix® implantaten zijn 0,25mm hoger dan de aangegeven implantaatlengte. Verkeerde technieken kunnen bijdragen tot implantaat falen en/of botverlies: met hard weefsel moet zorgvul- dig omgegaan worden.

Vermijd trauma van het bot door verhitting; gebruik de grootst mogelijke diameter implantaten.

Alleen gebruiken in combinatie met originele instrumenten.

Implantaat mobiliteit, botverlies of infectie kunnen symptomen zijn van het mislukken van het implantaat. Helix® implantaten dienen er met een optimale torque ranging tussen 25 en 55Ncm ingezet te worden.

Mechanische beschadiging aan het Helix® implantaat kan optreden boven een torque van 70Ncm en aan latch-head instrumenten bij een torque groter dan 50Ncm.

Vermijd oververhitting gedurende inbrengen van het implantaat.

Dyna implantaten mogen in geen geval van vorm veranderd worden.

Draaiende instrumenten mogen niet meer dan 20 keer gebruikt worden, als ook indien ze beschadigd of dolgedraaid zijn.

Ondanks speciale behandelingen voor slijt- of zijdvaste instrumenten kunnen deze toch slijten na verloop van tijd. Vervang de instrumenten door nieuwe zodra er twijfel bestaat over de passing. Dit om beschadiging aan implantaten, opbouw, schroeven e.d. te voorkomen.

In geval van twijfel betreffende het gebruik van Dyna producten, neem contact op met Dyna Dental Enginee- ring BV of een dealer bij U in de buurt.

#### Sterilisatie

Alle Dyna implantaten zijn steriel geleverd in een dubbele peel-pouch verpakking, en voor éénmalig gebruik. Andere Dyna producten worden niet steriel geleverd en dienen op passende wijze gesteriliseerd te worden voor klinische toepassing. Steriliseert of hersteriliseert U onder geen beding implantaten. Gebruik implantaten niet indien de verpakking beschadigd is.

#### Complicaties

Los van de algemene complicaties die met mondheilkunde van doen hebben, zijn de volgende, gerelateerd aan tandheelkundige implantologie, de meest voorkomende: ontsteking, infectie,botverlies, zwelling, (chroni- sche) pijn, parasthesia, ongemak voor de patiënt, weefsel degeneratie, breuk van bot/implantaat/restauratie, losszittende implantaat, afschilfering, beschadiging van naburige anatomische structuur..

Neemt U in geval van complicaties passende stappen die gebruikelijk zijn in de mondheilkunde. Raadpleeg voor verdere details de Dyna Implant Manual.

#### Let op:

De gebruiker van Dyna producten is verplicht vast te stellen of bepaalde producten wel of niet voor een bepaalde klinische situatie geschikt zijn. De gebruiker van Dyna producten is verplicht de gebruikte producten per patiënt op de juiste wijze te documenteren. Dyna Dental Engineering BV verwerpt elke aansprakelijkheid, tot uiting gebracht of geïmliceerd en kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor schade welke het gevolg is van of in verband staat met fouten in professioneel oordeel of gebruik bij toepassing van de Dyna producten. Het is de plicht van de gebruiker om de laatste ontwikkelingen in de tandheelkundige implantolo- gie en van de Dyna Implantaat systemen en hun toepassingen te bestuderen. Voorkom inhalering of inslik- ken, zodra onze producten intra-oraal worden toegepast.
**Behandeling en opslag**
Opslaan in een schone, droge, stofvrije, donkere ruimte op kamer temperatuur. Niet gebruiken na verloop expiratedatum welke op de verpakking aangegeven staat.

#### Levering

Landelijke wetgeving beperkt de verkoop van deze vindingen door een tandarts of een dokter alsook het verkrijgen op recept.

#### Traceerbaarheid van serie/lot nummers

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.

#### Training

Dyna Dental Engineering BV organiseert cursussen voor beginnende en gevorderde implantologen. Cursus- sen zijn verplicht en bedoeld om de Dyna gebruiker van praktische en theoretische expertise te voorzien betreffende het gebruik van de Dyna Implantaat systemen.

#### Copyright en merken

Alle Dyna documenten, zowel geheel als gedeeltelijk, mogen niet gecopieérd, 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 Engineerien.

FRANÇAIS – recommandations pour l’utilisation du DYNA HELIX®-IMPLANT

#### Avertissement

Les explications contenues dans ce descriptif ne suffisent pas pour permettre l'utilisation immédiate de tout le Dyna Implant Systems. La manipulation des Dyna Helix® Implant Systems sous contrôle d'un opérateur expérimenté est absolument recommandée. Dyna Helix® Implant System ne doit 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 des implants Dyna ainsi qu’aux conditions de garantie Dyna disponibles sur demande.La publication de ce mode d’emploi annule et remplace les précédents.

#### Description du produit

Le système d’implants Dyna Helix® est un implant titane du type implant vis avec un traitement de surface type ART (Acid etched Rough Titanium) et une gamme complète d’accessoires prothétiques.Ces implants sont disponibles en différentes longueurs et différents diamètres. Les implants Dyna Helix® peuvent être utilisés en choisissant la technique chirurgicale en une ou deux phases après avoir pris en considération la qualité de l’os et la technique opératoire. Cette gamme propose également les composants pour le labora- toire de prothèse.

#### Matériaux

Les matériaux suivants sont utilisés pour la gamme d’implant Dyna :Titan.

#### Contenu du conditionnement

Se référer à l’étiquette sur l’emballage

#### Indications

La gamme d’implants Dyna Helix® est destinée à la restauration des édentations partielles ou totales par de la prothèse fixe ou mobile. Les implants Dyna Helix® TM sont spécialement conçus pour la technique à une seule phase. La gamme Helix® est destinée à tout type d’implantation orale permettant tous types de restaurations y compris la restauration unitaire.La gamme d’implants Dyna Helix® est proposée avec la connexion Dyna Octalock®, tous les composants prothétiques sont utilisables avec tous les implants de la gamme Dyna Octalock®.

#### Contres indications

Toutes les contres indications spécifiques aux réhabilitations prothétiques implantaies doivent être prises en compte. Cela comprend localement (par exemple: Infection, hygiène inadaptée, infection de la muqueuse, problème de machoire, etc…), (problème de vasculairisation; problème cardiaque, allergie, défaillance immunitaire,etc.)âge du patient (enfant), autres (chimiothérapie, manque de motivation, traitement avec forte dose de stéroïd, etc…), L’utilisation de la gamme d’implant Dyna Helix® est contre indiquée dans tous les cas ou elle n’est pas indiquée.

#### Technique chirurgicale (version résumée)

- vérifier que les indications pour la pose d’implants sont réunies.
- anesthésier le site à implanter,pratiquer une incision et soulever le lambeau muqueux.
- avec un refroidissement maximum (solution saline stérile) préparer le site de l’implant,l’indication de la profondeur (8, 10, 11.5,13,15,17mm) est clairement indiquée sur chaque foret.
- Programmer la séquence d’utilisation des différents forets est indispensable (Helix®: foret pilote,diam :3.2- diam :3,6-diam 4,2-diam :5,0mm). La vitesse recommandée à utiliser avec les forets Dyna est de 800 tours/ mn(diminuer la vitesse de rotation lorsque le diamètre du foret augmente diam :3.6-600 t/mn,diam :4.2-500t/ mn,diam5,0-400t/mn).La pose des implants Dyna requiert un volume d’os suffisant.Les implants doivent toujours être entourés par,au moins,1mm d’os de bonne qualité (par exemple,pour un implant de diam.3,6 la largeur dento-alvéolaire doit être au minimum de 5,6mm).
- terminer la préparation du site avec l’alésoir cortical Dyna Helix® (Ceci ne s’applique pas aux im- plants Dyna Helix® TM et Dyna Helix® ST). Le profoundeur dépend de la qualité de l’os.(type 1=6mm,type 2=4-6mm,type 3=2-4mm,type 4=0-2mm)pour d’autres informations consulter le manuel Dyna Helix®.
- si la qualité de l’os le permet utiliser le taraud Dyna Helix®.Pour l’os de type 1 le taraud doit toujours être utilisé.Pour d’autres informations consulter le manuel Dyna Helix®.
- Vérifier à l’aide de la tige guide la position et l’angulation de la préparation et confirmer par un examen radiologique.
- Ouvrez l’emballage de l’implant. L’implant est desserré dans le tube en titane (comprenant la vis de couverture). Positionner l’embout Dyna Octa de la clé dans l’octogone interne de l’implant et retirer l’implant délicatement. Enfoncer délicatement l’implant dans la préparation; le visser dans sa position définitive en tournant à 30t/mn au maximum et avec un couple optimum compris entre 25 et 55Ncm, ne dépassant jamais 60Ncm. Serrer la vis de fermeture à 10Ncm ou, selon indication, l’aboutement correspondant à 30 Ncm (at- tention : serrer les aboutements d’extension à 35 Ncm).
- Il est nécessaire d’éviter la surcharge des implants Dyna Helix® (TM) pendant 8 semaines minimum. Lor- que les caractéristiques biomécaniques pour la mise en charge immédiate ne sont pas réunies cette période doit être prolongée.

► Suturer le site. Donner au patient les recommandations d’usage. Si nécessaire réaliser un appareil pro- visoire. Pour vérifier la bonne position et la bonne intégration de l’implant il est recommandé d’effectuer une radiographie de contrôle pendant et/ou après la phase chirurgicale et plus tard durant la période d’intégration. L’implant doit avoir d’emblée une stabilité suffisante.

#### Précautions

Un plan de traitement précis est essentiel pour réussir en implantologie. Faire attention au fait que,durant la phase d’implantation, le marquage sur les forets pour l’implant Helix® est de 0,25mm de haut permettant de repérer la longueur de l’implant.

Une technique inappropriée peut conduire à la perte de l’implant, voir à une perte osseuse ; les tissus durs doivent être traités avec soin.

N’utiliser que les instruments produits par Dyna.

Pour éviter le traumatisme thermique refroidir au maximum ;utiliser l’implant du plus grand diamètre possible. Une mobilité de l’implant,une perte osseuse,une infection sont les symptômes de l’échéch implantaire.

L’implant Helix® doit être mis en place avec un couple maximum compris entre 25-55Ncm.

Les dommages mécaniques de l’implant Helix® peuvent survenir à un couple au-dessus de 70Ncm et en utilisant des instruments avec tête de verrouillage à un couple de 50Ncm.

Eviter tout échauffement lors de la pose de l’implant.

Les implants ne doivent, en aucun cas, être endommagés.

Les instruments rotatifs ne doivent pas être utilisés plus de 20 fois ou lorsqu’ils sont endommagés ou émous- sés.

Malgré le traitement spécial pour améliorer la résistance des instruments celle ci diminue avec le temps. Changer préventivement les instruments dès le moindre doute pour éviter tout dommage pour les implants,les chapes,les vis,etc…

En cas de moindre doute concernant l’utilisation des produits Dyna contacter votre distributeur local ou la Société Dyna Dental Engineering.
**Sterilisation**

Tous les implants Dyna sont livrés stériles dans un double emballage et sont réservés à un usage unique. Les autres produitsDyna sont livrés non stériles et doivent être désinfectés/stérilisés d’une manière appro- priée avant chaque utilisation. En aucun cas stériliser ou re-stériliser les implants. Ne pas utiliser les implants lorsque l’emballage est endommagé.

#### Complications

Mis à part les complications pouvant être rencontrés lors de la chirurgie orale, en implantologie les plus fréquentes peuvent être :inflammation, infection, perte osseuse, tuméfaction, douleur chronique, sensation d’inconfort, dégénération tissulaire, fracture de l’os/de l’implant/de la restauration, mobilité de l’implant, exfoli- ation, lésion de structures anatomiques proches. En cas de complications appliquer les traitements utilisés en chirurgie orale.Pour d’autres informations consulter les manuels Dyna Implant

#### Veillez noter:

C’est l’utilisateur des produits Dyna qui doit déterminer la compatibilité de chaque produit avec une situation clinique particulière. C’est l’utilisateur des produits Dyna qui doit s’informer de manière complète sur les produits qu’il utilise pour chaque patient. La Société Dyna Dental Engineering (ainsi que ses distributeurs)dé- cline toute responsabilité, explicite ou implicite et ne peuvent être tenu pour responsables de tous dommages provenant directement ou indirectement de toute erreur dans l’appréciation ou l’exercice professionnel lors de l’utilisation et de la pose des produits Dyna.C’est de la responsabilité des utilisateurs d’étudier les dernières évolutions en implantologie dentaire ainsi que pour le Dyna Implant Systems et ses applications. Lors de l’utilisation de nos produits, en bouche, veiller particulièrement à éviter leur ingestion ou leur inhalation.

#### Manipulation et conservation

Conservet les produits dans une pièce sombre, propre, sèche, à l’abri de la poussière et à température ambiante. Ne pas utiliser après la date d’expiration indiquée sur l’emballage.

#### Livraison

Certaines réglementations nationales limitent la fourniture de ces produits au chirurgien dentiste ou au technicien.

#### Traçabilité des numéros de lot/de série

Le dernier utilisateur est responsable du recueil et de l’archivage des numéros de série et/ou de lot de tout produit afin d’en 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.

#### Formation

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.

#### Copyright et trademarks

La totalité des documents Dyna ne peut être copié, réimprimé ou publié 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.

DEUTSCH - Gebrauchsanweisung DYNA HELIX® IMPLANTATE

#### Warnung

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Beschreibungen sind nicht ausreichend für eine sofortige Verwendung der Dyna Implantatsysteme. Es wird unbedingt empfohlen, sich bei der Anwendung das Im-plantatsystem Dyna Helix® von einem erfahrenen Chirurgen anleiten zu lassen. Das Implantatsystem Dyna Helix® darf nur von entsprechend ausgebildeten Zahnärzten/Chirurgen und in Kombination mit Originalkom- ponenten verwendet werden. Die folgenden Gefahren können bei Mehrfachnutzung auftreten: Übertragung von Ansteckungsgefahren, Schädigung von Produkten und demzufolge auch Schädigung ihrer Funktionen, fehlerhafte Produkt-Identifizierung. Detailliertere Informationen lesen Sie bitte in den Dyna Implantathand- büchern und den Dyna Garantiebestimmungen nach – erhältlich auf Anfrage. Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung werden alle früheren Versionen ungültig.

#### Produktbeschreibung

Das Dyna Helix® Implantatsystem besteht aus zylinderähnlichen Titanimplantaten vom Schrauben-Typ mit ART-Beschichtung (Acid etched Rough Titanium, säuregätztes raues Titan) und einem Sortiment von Prothetik-Abutments. Die Implantate sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich. Die Dyna Helix® Implantate können unter Berücksichtigung der Knochenqualität und der Operationstechnik bei ein- und zweizeitigen Verfahren verwendet werden. Die Systeme enthalten neben Implantaten auch chirurgische, prothetische und Laborkomponenten.

#### Materialien

Dyna verwendet für seine Implantatprodukte folgende Materialien: Titan.

#### Packungsinhalt

Siehe Packungsetikett.

#### Indikationen

Das Dyna Helix® Implantatsystem dient zur Restauration zahnloser oder teilbezahnter Patienten mit festsit- zendem, herausnehmbarem und kombiniertem Zahnersatz. Dyna Helix® TM-Implantate wurden speziell für die Einphasentechnik entworfen. Das Dyna Helix® Implantatsystem ist für alle Arten von implantatgestützten Restaurationen einschließlich Einzelzahnersatz vorgesehen. Das Dyna Helix® Implantatsystem wurde mit der Dyna Octalock® Verbindung ausgestattet, und deshalb sind alle Prothetikkomponenten mit allen Dyna Octalock® Implantatsystemen verwendbar.

#### Kontraindikationen

Alle mit dem gewählten oralchirurgischen Eingriff verbundenen Kontraindikationen müssen beachtet werden. Dazu gehören: lokale (z.B. lokale Infektion, inadäquate Mundhygiene, ungünstige Kieferrelation, Schleim- hautinfektionen, Kieferdefekte, Bruxismus, Parodontalerkrankungen etc.), systemische (z.B. vaskuläre Knochenerrkrankungen, 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 des Dyna Helix® Implantatsystems ist kontraindiziert in Situationen, in denen sie nicht angezeigt ist.

#### Chirurgisches Verfahren (Kurzfassung)

- Sicherstellen, dass die Indikationen für eine Implantatinserion erfüllt werden.
- Entsprechend der klinischen Situation anästhesieren, Inzision(en) durchführen und Mukoperiostlappen abheben.
- Unbedingt festgelegte Bohrsequenz einhalten (Helix®: Pilot, ø 3,2; ø 3,6, ø 4,2, ø 5,0 mm); die emp- fohlene Drehzahl für die Präparation des Implantatlagrs mit Dyna Spiralbohrern beträgt max. 800 Upm (bei Verwendung von Bohrern mit größerem Durchmesser die Drehzahl reduzieren: ø 3,6 – 600 Upm, ø 4,2 – 500 Upm, ø 5,0 – 400 Upm). 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 Knochenbreite für ø 3,6 Implantate 5,6 mm).
- Die endgültige Formgebung des Implantatlagrs erfolgt mit dem Dyna Helix® Kortikalisreamer (Dies gilt nicht für die Dyna Helix® TM- und Dyna Helix® ST-Implantate). Die Tiefe richtet sich nach der Knochen- qualität. (Typ 1 = 6 mm, Typ 2 = 4-6 mm, Typ 3 = 2-4 mm, Typ 4 = 0-2 mm). Einzelheiten siehe Dyna Helix® 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® Implantathandbuch.
- Implantatlager mit den Dyna Parallelisierungs-/Tiefen-Instrumenten/Messehren überprüfen und röntgeno- logische Untersuchung durchführen.
- Öffnen Sie die Implantatverpackung. Das Implantat ist lose im Titanrohr (einschließlich Verschluss- schraube). Den Dyna Octa Schraubendreher für den Drehmomentschlüssel oder Winkelstückkopf in den Innenacktant des Implantats setzen und das Implantat behutsam herausnehmen. Das Implantat vorsichtig in die Präparation einsetzen; in seine endgültige Position einschrauben, mit maximal 30 Upm und einem optimalen Drehmoment zwischen 25 und 55 Ncm, jedoch niemals mehr als 60 Ncm. Die Verschlusschraube mit 10 Ncm oder, falls indiziert, das gewählte Abutment mit 30 Ncm anziehen (Hinweis: Verlängerungsabut- ments mit 35 Ncm).

- Bitte beachten Sie, dass das Dyna Helix® (TM) Implantat für mindestens 8 Wochen nicht belastet wird. Falls die biomechanischen Kriterien für eine Belastung innerhalb dieser Zeit nicht erfüllt sind, muß der Zeitraum verlängert werden.
- Operationsstelle vernähnen. Dem Patienten entsprechende Anweisungen geben. Falls erforderlich, eine provisorische Versorgung einsetzen. Zur Überprüfung der Position des Implantats und zur Kontrolle seiner Einheilung wird empfohlen, während und/oder nach der Operation sowie später im Laufe der Einheilungs- phase eine röntgenologische Untersuchung durchzuführen. Die Implantate müssen eine ausreichende Primärstabilität erreichen.

#### Vorsichtsmaßnahmen

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 liegen als die angegebene Implantatlänge.

Eine falsche Technik kann zu Implantatmissefolg und/oder Knochenverlust beitragen; Hartgewebe müssen mit Sorgfalt behandelt werden.

Thermische Traumatisierung des Knochens vermeiden; den größtmöglichen Durchmesser von Implantaten verwenden.

Nur in Kombination mit Originalinstrumenten verwenden.

Implantatbeweglichkeit, Knochenverlust und Infektion können Anzeichen eines Implantatmisse Erfolgs sein. Das Helix® Implantat sollte mit dem optimalen Drehmoment zwischen 25 und 55 Ncm inseriert werden.

Mechanische Beschädigungen können bei einem Drehmoment ab 70Ncm ans Helix® Implantat auftreten und bei einem Drehmoment von über 50Ncm an den Verriegelungskopf-Geräten.

Eine Überbitzung während der Insertion des Implantats vermeiden.

Dyna Implantate dürfen nicht in irgendeiner Weise verändert werden.

Rotierende Instrumente dürfen nicht mehr als 20 Mal verwendet werden, oder auch nicht mehr, wenn sie beschädigt oder stumpf werden.

Trotz spezieller Verfahren zur Verbesserung der Abnutzungsfestigkeit können sich Instrumente im Laufe der Zeit abnutzen. Die Instrumente durch neue ersetzen, wenn Zweifel an ihrer Verwendbarkeit bestehen, um Schäden an Implantaten, Abutments, Schrauben etc. zu vermeiden.

Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Anwendung von Dyna-Produkten wenden Sie sich an Dyna Dental Engineering BV oder Ihren Händler vor Ort.

#### Sterilisation

Alle Dyna Implantate werden steril in einer Doppel-Blisterverpackung geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Andere Dyna-Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der klinischen Anwendung auf geeignete Weise desinfiziert oder sterilisiert werden. Implantate unter keinen Umständen sterilisieren oder resterilisieren. Implantate nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

#### Komplikationen

Abgesehen von den allgemeinen Komplikationen in Verbindung mit oralchirurgischen Eingriffen treten die nachfolgend genannten bei Zahnimplantaten am häufigsten auf: Entzündung, Infektion, Knochenverlust, Schwellung, (chronische) Schmerzen, Parästhesien, beeinträchtigtes Wohlbefinden des Patienten, Gewe- bedegeneration, Fraktur von Knochen/Implantat/Restauration, Beweglichkeit des Implantats, Abstoßung, Verletzungen benachbarter anatomischer Strukturen. Bei Komplikationen treffen Sie die allgemein in der Oralchirurgie angewandten, geeigneten Gegenmaßnahmen. Weitere Einzelheiten siehe Dyna Implantathand- bücher.

#### Bitte beachten:

Es obliegt der Verantwortung des Anwenders von Dyna-Produkten, zu entscheiden, ob sich ein bestimm- tes Produkt für eine bestimmte klinische Situation eignet oder nicht. Es obliegt der Verantwortung des Anwenders von Dyna-Produkten, die für einen Patienten verwendeten Produkte in geeigneter Weise zu dokumentieren. Dyna Dental Engineering BV lehnt jede ausdrückliche oder implizite Haftung ab und ist nicht verantwortlich für jegliche Schäden durch oder in Verbindung mit irgendwelchen Fehlern bei der professionel- len Beurteilung oder praktischen Anwendung oder beim Einsetzen von Dyna-Produkten. Es ist die Pflicht des Anwenders, sich über die neuesten Entwicklungen in der zahnärztlichen Implantologie wie auch über Dyna Implantatsysteme und ihre Anwendungsmöglichkeiten auf dem Laufenden zu halten. Bei der intraoralen Verwendung unserer Produkte muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Patient sie nicht aspiriert oder verschluckt.

#### Handhabung und Aufbewahrung

In einem sauberen, trockenen, staubfreien, dunklen Raum bei Raumtemperatur aufbewahren. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

#### Lieferung

Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Anordnung eines Zahnarztes oder Arztes.

#### Rückverfolgbarkeit von Serien-/Chargenummern

Der Endanwender ist gesetzlich verpflichtet, die Serien- und/oder Chargenummern 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.

#### Schulung



**Warning** :The descriptions given in this enclosure are insufficient to allow immediate use of all Dyna Implant Systems. Guidance in the handling of the Dyna Helix® Implant System by an experienced operator is strongly recommended. Dyna Helix® Implant System 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 Implant Manuals as well as Dyna Terms of Guarantee – available on request.

With the publication of this instructions for use all previous are no longer valid.

**Product description**

The Dyna Helix® Implant System consist of titanium cylinder-like, screw type implants with ART (Acid etched Rough Titanium) coating and a range of prosthetic abutments. The implants are available in various lengths and diameters. The Dyna Helix® Implants can be used in a one or two stage surgical procedure taken the bone quality and the operation technique in consideration. The systems besides implants contains also surgical, prosthetic and laboratory components.

**Materials**

The following materials Dyna uses for its implant products: Titanium.

**Content package**

See label on packaging.

**Indications**

The Dyna Helix® Implant System is intended for restoring edentulous or partially edentulous patients with fixed, removable or fixed detachable prostheses. Dyna Helix® TM implants are specially designed for single-stage technology. The Dyna Helix® Implant System is intended for all types of oral implant supported restorations including single missing teeth. The Dyna Helix® Implant System has been provided with the Dyna Octalock® connection, therefore, all prosthetic components are interchangeable with all Dyna Octalock® Implant Systems.

**Contraindications**

All contraindications associated with elective oral surgery should be noticed. These include: local (e.g. local infection, inadequate hygiene, unfavourable bite relation, mucosa infections, jaw defects, bruxism, periodontal disease etc), systemic (e.g. bone vascular disorders, cardiac disease, nephritises or nephroses, 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 the Dyna Helix® Implant System is contraindicated, in all situations where it is not indicated.

**Surgical method (shortened version)**

► Make sure that the indications for implant placement are met.

► According to clinical situation anaesthetize, make incision and raise the mucosal flap.

► Under excessive cooling (sterile saline solution) prepare the implant site; depth markings (8, 10, 11.5, 13, 15, 17 mm) are clearly indicated on each drill.

► Fixed sequence of drilling is obligatory (Helix®: pilot, ø3.2; ø3.6, ø4.2, ø5.0 mm). The recommended speed for the implant site preparation with Dyna twist drills is max. 800 rpm (decrease the drilling speed when using larger diameter drills: ø3.6-600rpm, ø4.2-500rpm, ø5.0-400rpm). Placement of Dyna implants requires sufficient bone volume. Implants must always be surrounded by at least 1mm of healthy bone (e.g. the mini-mum bone width for ø3.6 implants is 5.6mm).

► Finalize the shape of the site with the Dyna Helix® Cortical Reamer (This does not apply to the Dyna Helix® TM and Dyna Helix® ST implants). Depth according to the bone quality. (Type 1= 6mm, Type 2=4-6mm, Type 3=2-4mm, Type 4=0-2mm) For details see Dyna Helix® Implant manual.

► According to the bone quality use the Dyna Helix® Taper. In type I bone the Taper always should be used. For details see Dyna Helix® Implant manual.

► Check the site with the Dyna Parallel/depth Instruments/Gauges and perform radiographic examination.

► Open the implant packaging. The implant is freely seated in the titanium tube (closing screw included). Push the Dyna Octa driver for the Torque Wrench or Latch head into the internal Octagon of the implant and remove the implant gently. Insert the implant gently into the preparation; thread it into its final position with maximum 30 rpm and an optimum torque range between 25 and 55Ncm, but never exceeding 60Ncm. Tighten the closing screw with 10Ncm or when indicated the chosen abutment with 30Ncm (note: extension abutments with 35Ncm).

► Prevent (over)loading Dyna Helix® (TM) implants for minimally 8 weeks. When biomechanical criteria for immediate loading are not met this period of time must be extended.

► Suture the site. Give the patient indications. If required and necessary make a temporary. In order to check the implants' position and control its healing process it is recommended to perform radiographic examination during and/or after the surgery, and later during the healing period. Implants must achieve sufficient primary stability.

**Precautions**

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 as the indicated implant length.

Improper technique can contribute to implant failure and/or bone loss; hard tissues must be treated with care. Avoid thermal trauma to the bone; use the largest possible diameter of implants.

Use only in combination with original instruments.

Implant mobility, bone loss, infection may be the symptoms of implant failure.

Helix® Implant should be inserted with the optimum torque ranging between 25-55Ncm.

Mechanical damage of the Helix® Implant can occur above a torque of 70Ncm and of latch-head instruments above a torque of 50Ncm

Avoid overheating during insertion of the implant.

Dyna implants must not be altered in any way.

Rotary instruments must not be used more than 20 times, or when they become damaged or dull.

In spite of special treatments for wear resistance instruments can wear after time. Change the instruments for new when there any doubt regarding the fit to prevent damaging implants, abutments, screws, etc.

In case of any doubts concerning the use of Dyna products contact Dyna Dental Engineering BV or your local dealer.

**Sterilization**

All Dyna implants are sterile, supplied in a double peel-pouch packaging, and intended for single use only. Other Dyna products are supplied non-sterile and must be sterilized or disinfected before clinical use, in an appropriate manner. Under no circumstances sterilize or re-sterilize implants. Do not use implants when the packaging is damaged.

**Complications**

Apart from the general complications associated with any oral surgery the following, related to dental implants, are the most frequent: inflammation, infection, bone loss, swelling, (chronic) pain, paresthesia, patient discomfort, tissue degeneration, bone/implant/restoration fracture, implant mobility, exfoliation, injury to adjacent anatomic structures. In case of complications follow the appropriate course of actions generally applied in oral surgery. For more details see the Dyna Implant Manuals.

**Please note:**

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 judgment 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.

**Handling and Storage**

Store in clean, dry, dust-free, dark room at room temperature. Do not use after expiry date indicated on the packaging.

**Delivery**

Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a dentist or a physician.

**Traceability of serial/lot numbers**

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 Labeler Identification Code (LIC) "EDYN" followed by the Dyna reference number. Read the human-readable interpretation of the bar code symbol printed below for verification.

**Training**

Dyna Dental Engineering BV arranges regular training courses for the beginning and advanced implanto-logists. The courses are obligatory and are meant to provide the Dyna user with practical and theoretical expertise concerning the use of Dyna Implant System.

**Copyright and trademarks**

All Dyna documents may not be copied, reprinted or published in whole or in part without the written authori-zation of Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® and Dyna Helix® are registered trademarks of Dyna Dental Engineering BV..

**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 experimen-tado para el manejo del sistema de implantes Dyna Helix®. Los sistemas de implantes Dyna Helix® sólo deben ser utilizados por odontólogos o médicos debidamente capacitados y en combinación con componen-tes 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 de implantes 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**

El sistema de implantes Dyna Helix® consiste en implantes de titanio de tipo cilíndrico atornillado con recubrimiento ART (Acid etched Rough Titanium [titanio rugoso grabado con ácido]) y una gama de pilares protésicos. Los implantes existen en varias longitudes y diámetros. Los implantes Dyna Helix® se pueden utilizar en un procedimiento quirúrgico de una o dos etapas dependiendo de la calidad del hueso y de la técnica operatoria. El sistema, aparte de implantes contienen también componentes quirúrgicos, protésicos y de laboratorio.

**Materiales**

Dyna utiliza los siguientes materiales para sus productos para implantes: Titanio.

**Contenido del paquete**

Véase la etiqueta del envase.

**Indicaciones**

El sistema de implantes Dyna Helix® está indicado para restauración en pacientes desdentados o parcial-mente desdentados con prótesis fijas, extraíbles o fijas desmontables. Los implantes Dyna Helix® TM han sido diseñados especialmente para la técnica de una sola fase. El sistema de implantes Dyna Helix® está in-dicado para todos los tipos de restauraciones orales con implantes incluyendo la pérdida de un único diente. El sistema de implantes Dyna Helix® se suministra con la conexión Dyna Octalock®, por lo cual, todos los componentes protésicos son intercambiables con todos los sistemas de implantes Dyna Octalock®.

**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, infec-ci-ones de la mucosa, defectos mandibulares, bruxismo, enfermedad periodontal 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 del sistema de implantes Dyna Helix® está contraindicado en todas las situaciones en las que no esté indicado.

**Método quirúrgico (versión abreviada)**

► Asegúrese de que se cumplen las indicaciones para la colocación del implante.

► Según la situación clínica, ponga la anestesia, haga la incisión y levante el colgajo de la mucosa.

► Con refrigeración en exceso (solución salina estéril) prepare el lecho del implante; las marcas de profundi-dad (8, 10, 11.5, 13, 15, 17 mm) están indicadas con claridad en cada fresa.

► Es obligatoria una secuencia fija de fresado (Helix®: piloto, ø3,2, ø3.6, ø4.2, ø5.0 mm). La velocidad recomendada para la preparación del lecho del implante con fresas espirales Dyna es como máximo de 800 rpm (disminuya la velocidad de fresado cuando utilice fresas de diámetro mayor: ø3.6: 600 rpm, ø4,2: 500 rpm, ø5,0: 400 rpm). 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 mínima del hueso para implantes de ø3,6 es de 5,6 mm).

► Finalice la forma del lecho con el escariador cortical Dyna Helix® (Esto no se aplica a los implantes Dyna Helix® TM y Dyna Helix® ST). Profundice según la calidad del hueso. (Tipo 1 = 6 mm, Tipo 2 = 4-6 mm, Tipo 3 = 2-4 mm, Tipo 4 = 0-2 mm). Consulte los detalles en el manual de implantes Dyna Helix®.

► 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®.

► Compruebe el lecho con instrumentos y sondas de paralelo y profundidad Dyna y realice un examen radiográfico.

► Abra el embalaje del implante. El implante está suelto en el tubo de titanio (incluido el tornillo de cierre). Empuje el instrumento de inserción Dyna Octa para la llave de torque o la cabeza de conexión en el Octagon interno del implante y saque el implante con suavidad. Inserte el implante suavemente en la preparación; enrósquelo en su posición final con una velocidad máxima de 30 rpm y un intervalo de torque óptimo entre 25 y 55 Ncm, pero nunca superior a 60 Ncm. Apriete el tornillo de cierre con 10 Ncm o, cuando esté indicado para el pilar elegido, con 30 Ncm (nota: pilares de prolongación con 35 Ncm).

► Evita (sobre)cargar los implantes Dyna Helix® (TM) durante un mínimo de 8 semanas. Cuando las exigen-cias biomecánicas para la carga inmediata no se cumplen, hay que alargar ese período.

► Suture el lecho. Dele indicaciones al paciente. Si se requiere y es necesario, haga una provisional. Para comprobar la posición del implante y controlar su proceso de cicatrización se recomienda realizar exámenes radiográficos durante y/o después del procedimiento quirúrgico y luego durante el período de cicatrización.

Los implantes deben conseguir una estabilidad primaria suficiente.

**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 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.

Evite provocar traumatismo térmico en el hueso, utilice el diámetro más grande posible de implantes.

Utilícelo sólo con instrumentos originales.

La movilidad del implante, pérdida ósea o infección pueden ser síntomas de fallo del implante.

El implante Helix® debe insertarse con un intervalo óptimo de torque entre 25-55 Ncm.

Se pueden producir daños mecánicos en el implante Helix® por encima de un par de 70Ncm y en instrumen-tos de cobazel de encaje por encima de un par de 50Ncm.

Evite el sobrecalentamiento durante la inserción del implante.

Los implantes Dyna no deben ser modificados en modo alguno.

Los instrumentos de rotación no deben utilizarse más de 20 veces, o hasta que estén deteriorados o desgas-tados.

A pesar de los tratamientos especiales de resistencia al desgaste, los instrumentos pueden desgastarse con el tiempo. Cambie los instrumentos por unos nuevos cuando tenga cualquier duda respecto al ajuste para evitar dañar los implantes, los pilares, los tornillos, etc.

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 del uso clínico de modo conveniente. Bajo ninguna circunstancia esterilice ni reesterilice los implantes. No utilice los implantes cuando su envase esté deteriorado.

**Complicaciones**

Aparte de las complicaciones generales relacionadas con la cirugía oral, las más frecuentes relacionadas con los implantes dentales son las siguientes: inflamación, infección, pérdida ósea, hinchazón, dolor (crónico), parestesia, molestias del paciente, dege-neración tisular, fractura de hueso/implante/restauración, movilidad del implante, exfoliación, lesiones en estructuras anatómicas adyacentes. En caso de complicaciones tome las medidas oportunas aplicadas habitualmente en cirugía oral. Para más detalles, consulte los manuales 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 cor-recta los productos utilizados para cada paciente. Dyna Dental Engineering BV declina toda responsabili-dad, 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. No lo utilice des-pués de la fecha de caducidad que figura en el envase.

**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, reimprimir 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.

**Avvertenze**

Le informazioni fornite nel presente manuale non sono sufficienti per l'utilizzo immediato dei sistemi per impianti Dyna. Si raccomanda pertanto di farsi assistere da un operatore esperto nell'impiego del sistema per impianti Dyna Helix®. 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 le loro funzioni, errata identificazione dei prodotti. Per informazioni più dettagliate, si invita a fare riferimento ai manuali degli impianti Dyna e a prendere visione delle condizioni di garanzia Dyna, dispo-nibili su richiesta. La pubblicazione di questo manuale invalida le versioni precedenti.

**Descrizione del prodotto.**

Il sistema per impianti Dyna Helix® è composto da un impianto a vite di forma cilindrica realizzato in titanio decapato con acidi (A.R.T. è l'acronimo di Acid-etched Roughened Titanium) e da una gamma di monconi protesici. Gli impianti sono disponibili in varie lunghezze e diametri. Gli impianti Dyna Helix® possono essere utilizzati in una o in due fasi chirurgiche, a seconda della qualità ossea e della tecnica chirurgica adottata. Il sistema comprende inoltre componenti chirurgiche, protesiche e di laboratorio.

**Materiali**

Per i suoi prodotti per l'implantologia Dyna utilizza i seguenti materiali: titanio.

**Contenuto della confezione**

Vedere etichetta sulla confezione

**Indicazioni**

Gli impianti Dyna Helix® sono indicati per la riabilitazione dentale di pazienti completamente o parzialmen-te edentuli eseguita per mezzo di protesi fisse o mobili. Gli impianti Dyna Helix® TM sono progettati appositamente per la tecnica monofase. Il sistema per impianti Dyna Helix® è indicato per tutti i tipi di riabilitazioni orali effettuate mediante impianti, nonché per la sostituzione di un singolo elemento. Il sistema per impianti Dyna Helix® comprende la connessione Dyna Octalock®, pertanto, tutte le componenti protesiche sono intercambiabili con l'intera gamma di sistemi per impianti Dyna Octalock®.

**Controindicazioni**

Devono essere osservate tutte le controindicazioni associate alla chirurgia orale elettiva, tra cui, a livello lo-cale: infezioni locali, igiene inadeguata, occlusione sfavorevole, infezioni della mucosa, difetti della mascella, bruxismo, parodontiti, ecc.; a livello sistemico: affezioni vascolari ossee, malattie cardiache, nefriti o nefrosi, malattie reumatiche, risposta immunitaria insufficiente, malattie allergiche, ecc; controindicazioni legate all'età dei pazienti (bambini) e di vario tipo (gravidezianze, chemioterapia, mancanza di motivazione, patologie trattate con alte dosi di steroidi, ecc.). L'uso del sistema per impianti Dyna Helix® è controindicato laddove non è specificamente indicato.

**Fase chirurgica (versione abbreviata)**

► Assicuratevi che non vi siano controindicazioni all'inserimento dell'implanto.

► In base al quadro clinico, pratificate l'anestesia, incidete e sollevate il lembo mucosale.

► Preparate il sito implantare raffreddando abbondantemente con soluzione salina sterile; le tacche di profondità (8, 10, 11.5, 13, 15, 17 mm) sono chiaramente indicate su ciascuna fresa.

► E' indispensabile seguire la sequenzialità delle frese: (Helix®: fresa pilota, Ø 3.2, Ø 3.6, Ø 4.2, Ø 5.0 mm). La velocità consigliata per la preparazione del sito implantare con le frese Dyna è di max 800 rpm (diminuite la velocità di fresatura quando utilizzate le frese dal diametro più largo: Ø 3,6-600 rpm, Ø 4,2-500 rpm, Ø 5,0-400 rpm). L'inserimento degli impianti Dyna è possibile solo se c'è una densità ossea sufficiente. Gli impianti devono essere sempre circondati da almeno un millimetro di osso sano (la larghezza minima dell'osso per gli impianti dal diametro di 3,6 è di 5,6 mm).

► Definite la forma dell'alveolo con l'alesatore corticale Dyna Helix® (Ciò non si applica agli impianti Dyna Helix® TM e Dyna Helix® ST). La profondità varia a seconda della qualità dell'osso. (Tipo 1 = 6 mm, Tipo 2 = 4-6 mm, Tipo 3 =2-4 mm, Tipo 4 = 0-2 mm). Per ulteriori dettagli, consultate il manuale sugli impianti Dyna Helix®.

► In base alla qualità dell'osso, procedete con la fresa elicoidale Dyna Helix®. In ossa di tipo 1 utilizzate sempre la fresa elicoidale. Per ulteriori dettagli, consultate il manuale sugli impianti Dyna Helix®.

► Controllate il sito implantare con l'ausilio del parallelometro, del profundimetro Dyna e delle tacche e eseguite l'esame radiografico.

► Aprire la confezione dell'implanto. L'implanto è allentato nel tubo di titanio (compresa la vite di copertura). Inserite il driver Dyna Octa per la chiavetta dinamometrica o per la testina rimovibile nell'Ottagono interno dell'implanto e estraetelo delicatamente. Inserite delicatamente l'implanto nella preparazione; avvitatelo nella posizione finale adottando una velocità massima di 30 rpm e con un torque ottimale compreso tra 25 e 55 Ncm, ma mai oltre i 60 Ncm. Avvitate la vite di copertura con un torque di 10 Ncm o, in base al moncone selezionato, a 30 Ncm, come indicato (N.B.: i monconi d'estensione vanno avvitati a 35Ncm).

► Evitare di (sovrac)caricare gli impianti Dyna Helix® (TM) per almeno 8 settimane. Se non ci sono le condi-zioni biomecchaniche per il carico immediato, estendere questo periodo di tempo.

► Suturate il sito. Fornite adeguate istruzioni al paziente. Se richiesto o se necessario, eseguite un provi-sorio. Al fine di controllare la posizione degli impianti e di controllare il processo di guarigione, si consiglia di effettuare l'esame radiografico durante e/o dopo la fase chirurgica e, successivamente, durante il periodo di guarigione. Gli impianti devono raggiungere una stabilità primaria adeguata.

**Precauzioni**

La corretta progettazione delle fasi del trattamento è essenziale ai fini della riuscita dell'implanto. In fase di progettazione, tenete presente che le tacche sulle frese per gli impianti Helix® sono 0,25 mm più in alto della lunghezza degli impianti indicata.

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

Evitate traumi termici all'osso; utilizzate gli impianti dal diametro più largo possibile.

Utilizzate solo in combinazione con strumenti originali.

L'eventuale spostamento dell'implanto, una perdita ossea o uno stato flogistico possono essere i sintomi di un implanto non riuscito.

L'implanto Helix® deve essere inserito con un torque ottimale compreso tra 25 e 55 Ncm.

Ci può essere un danno meccanico all'implanto Helix® sopra una coppia di 70Ncm e agli strumenti della testa d'arresto sopra una copra di 50Ncm.

Evitate il surriscaldamento durante l'inserimento dell'implanto.

Gli impianti Dyna non devono essere in alcun modo alterati.

Gli strumenti rotanti non devono essere adoperati più di venti volte e, comunque, vanno cambiati se risultano danneggiati o spuntati.

Nonostante gli strumenti siano trattati per essere resistenti all'usura, è normale che essi si usurino con il tempo. sostituite gli strumenti se sussiste il dubbio sulla loro idoneità a prevenire danni agli impianti o ai monconi o alle viti, ecc.

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

**Sterilizzazione**

Gli impianti Dyna sono monouso e vengono forniti in blister a doppio rivestimento in forma sterile. Altri prodotti Dyna sono forniti in forma non sterile e devono pertanto essere sterilizzati o disinfettati prima del loro uso clinico. Gli impianti non devono assolutamente essere sottoposti a sterilizzazione o ri-sterilizzazione. Non utilizzate i prodotti se la confezione risulta danneggiata.

**Complicanze**

Ad esclusione delle complicanze generiche che possono sorgere a seguito di una qualsiasi operazione chirurgica orale, le più frequenti complicanze legate agli impianti dentali possono essere: stati infiammatori, infezioni, perdita ossea, gonfiori, dolore cronico, parestesia, senso di fastidio, degenerazi-one tissutale, frattura dell'osso, dell'implanto o del restauro, moblizzazione dell'implanto, esfoliazione, danni alle strutture anatomiche adiacenti. In caso di complicanze, seguite le procedure normalmente adottate in chirurgia orale. 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 indiret-tamente 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. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Consegu**

La legge federale limita la vendita di questi presidi medici dietro prescrizione o per conto di medici e odontoi-atrici.