

ENGLISH - Instructions for use DYNA instruments (class 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, Dyna Helix Implant System by an experienced operator is strongly recommended. Dyna Helix® 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 and/or damaged products. This can result in loss of function and 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 With the publication of this instructions for use all previous versions are no longer valid.

Product description

Dyna instruments (e.g. latch-head) are class IIa medical products. They contain range (pilot, spiral drills and auxiliary) of specially designed drills for the Dyna Helix® implants, available in various lengths and diameters-and Dyna Direct System drills. All drills are externally irrigated. As a rule Dyna drills are used in combination with surgical handpieces. Other instruments are tapers,-reamers (e.g. cortical reamer) and drivers.

Materials: Dyna instruments are made out of Stainless Steel (DIN 1.4034, 1.4108, 1.4112, 1.4197).

Content package: See label on packaging.

Indications

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-and the natural roots for the Dyna Direct System.

Contraindications

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, nephritises or nephroses, rheumatic disease, defective immune response, allergic diseases etc), age related limitations (e.g. children. With respect to pediatric patients, routine treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth phase has been properly documented) 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.

Preparation of the implant bed

► 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 6, 8, 10, 11,5, 13 and 15mm implants are clearly indicated on (all) drills.

► 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, ø3.2, ø3.6, ø4.2, ø5.0 mm) the recommended speed for the implant site preparation with Dyna drills is max. 800 rpm (pilot) (decrease the drilling speed when using larger diameter drills: ø3.2 600-650rpm, ø3.6 400-500rpm, ø4.2 200-350rpm, ø5.0-~200rpm

► Finalize the shape of the site with the Dyna Helix® Cortical Reamer (This does not apply to the Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM and Dyna Helix® ST implants). Depth according to the bone quality. 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.

► 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 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.

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.

Use only in combination with original instruments and Dyna implants.

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

When treating an implant patient, facilitate a disinfected or sterile environment.

Facilitate safe disposal of devices according to safety precautions in the general dental practice or hospitals.

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

Sterilization

All Dyna instruments are supplied non-sterile and must be sterilized and disinfected in an appropriate manner before clinical use. 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.

Complications

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. In case of complications follow the appropriate course of actions generally applied in oral surgery -for more details see the Dyna Implant Manual.

Please note:

The user of Dyna products is obliged to determine whether or not any products are suitable for a particular clinical situation. The user of Dyna products is obliged to document the products used for each patient in an appropriate manner. 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, and to brief the patient about any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority. When using a Dyna 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.

Delivery

Federal law restricts these devices to be sold by or on the behest 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 contains information for traceability purposes (the Labeler Identification Code (LIC) “EDYN”, the reference number, the lot number and, if available, the serial number and date of manufacture). Read the human-readable interpretation of the bar code symbol printed below for verification.

Training

Dyna Dental Engineering BV arranges regular training courses for 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 the Dyna Implant System.

Copyright and trademarks

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 registered trademarks of Dyna Dental Engineering BV.

NEDERLANDS – Gebruiksaanwijzing voor Dyna instrumenten (Klasse IIa)

Waarschuwing

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing zijn onvoldoende voor onmiddellijk gebruik van alle Dyna-systemen. Het wordt U ten zeerste aangevolen voor toepassing van het Dyna (Direct) System en het Dyna Helix® Implant System-een ervaren arts/chirurg te raadplegen. 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 Manuals en de Dyna Terms of Garantie, op verzoek verkrijgbaar. Met de publicatie van deze gebruiksaanwijzing zijn vorige versies niet langer geldig.
Productomschrijving: De Dyna instrumenten (bv. Latch-head) behoren tot klasse IIa der medische producten. Zij bestaan uit een reeks (pilot, spiral boren en hulpstukken) speciaal ontworpen boren-voor de Dyna Helix® implantaten en zijn verkrijgbaar in verschillende lengten en diameters-en Dyna Direct System-boren. Alle boren worden uitwendig gekoeld. Gewoonlijk worden Dyna boren gebruikt in combinatie met chirurgische handinstrumenten. Verdere Instrumenten zijn: tapers, reamers (bv. Cortical reamer) en drivers.

Materialia: Dyna-instrumenten zijn gemaakt van roestvrij staal (DIN 1.4034, 1.4108, 1.4112, 1.4197).

Inhoud verpakking: Zie etiket op de verpakking.

Indicaties: 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 en de natuurlijke wortels voor het Dyna Direct System.

Contra-indicaties: Alle contra-indicaties die gepaard gaan met niet noodzakelijke mondheekunde 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, nephritises of nephroses, reuma, beschadigde immuunsystemen, allergieën enz.), leeftijd gerelateerde beperkingen (bv. Kinderen. Met betrekking tot pediatrische patiënten wordt routinematige behandeling niet aanbevolen totdat het einde van de kaakbot groeifase correct is gedocumenteerd) 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.

Preparatie van het implantaat bed

► Zorgt U ervoor dat voor de preparatie van het implantaat bed de botkwaliteit en bothoeveelheid voldoende zijn en dat voldaan wordt aan de indicaties voor het plaatsen van het implantaat.

► Controleer de diepte van de preparatie zowel pré als intra chirurgisch. Het is essentieel om een radiografisch onderzoek in te stellen, gebruik makend hierbij van depth gauges en depth markings. Diepte markeringen voor de 6, 8, 10, 11,5 ,13, 15mm implantaten zijn duidelijk op (alle) boren aanwezig

► De boren mogen niet beschadigd zijn, bot zijn of meer dan 20 keer gebruikt zijn.

► Prepareer het implantaatbed door overmatig te koelen (steriele zoutoplossing): een vaste volgreed van het boren is noodzakelijk (pilot, ø 3.2, ø 3.6, ø 4.2, ø 5,0mm) : de aanbevolen snelheid is max. 800rpm (pilot) (verlaag de boorsnelheid naarmate U grotere diameters gebruikt: ø3.2 600-650rpm, ø3.6 400-500rpm, ø4.2 200-350rpm, ø5.0-~200rpm

► Maak de vorm van het implantaatbed af met een Dyna Helix® Cortical Reamer (niet van toepassing bij de Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM en Dyna Helix® ST implantaten). Diepte afhankelijk van de botkwaliteit. Zie voor verdere bijzonderheden de Dyna Helix® Implant Manual.

► Afhangelijk 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® 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.

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.

Voorzorgsmaatregelen

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 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
Ondanks speciale behandelingen voor slijftvaste 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.

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.

Wanneer u een implantaatpatiënt behandelt, zorg dan voor een gedesinfecteerde of steriele omgeving. Zorg voor een veilige verwijdering van hulpmiddelen volgens de veiligheidsmaatregelen in de algemene tandartspraktijk of ziekenhuizen.

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.

Sterilisatie

Alle Dyna instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen op passende wijze gesteriliseerd en gedesinfecteerd 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 steriel.

Complicaties: 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. Neemt U in geval van complicaties passende stappen die gebruikelijk zijn in de mondheekunde. Zie voor verdere bijzonderheden 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 geïmpliceerd en kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor schade welke het gevolg is van of in verband staat met fouten vanwege een professioneel oordeel of gebruik bij toepassing van de Dyna producten. Het is de plicht van de gebruiker om de laatste ontwikkelingen in de tandheelkundige implantologie en van de Dyna implantaat systemen en hun toepassingen te bestuderen, en om de patiënt te informeren over eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en gebruiksbepkeringen met betrekking tot het product. De gebruiker en / of patiënt moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit. Voorkom inhalering of inslikken, zodra onze producten intra-oraal worden toegepast.

Behandeling en opslag: Opslaan in een schone, droge, stofvrije, donkere ruimte op kamer temperatuur.
Levering: Landelijke wetgeving beperkt de verkoop van deze producten door een tandarts of een dokter alsook het verkrijgen van deze producten op recept.

Traceerbaarheid van serie/lot numbers

Wettelijk gezien is het vanwege traceerbaarheid de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om serie en/of lotnummers van alle producten te registreren. De barcode voor de gezondheidsindustrie (HIBC) op het etiket bevat informatie ten behoeve van de traceerbaarheid (de identificatiecode van de etiketteerder (LIC) “EDYN”, het referentienummer, het lotnummer en, indien beschikbaar, het serienummer en de datum van fabricage). 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. Cursussen 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 gedeelteilijk, mogen niet gekopieerd, opnieuw gedrukt, bewerkt of gepubliceerd worden zonder schriftelijke toestemming van Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® en Dyna Helix® zijn geregistreerde merken van Dyna Dental Engineering.

FRANÇAIS – recommandations pour l’utilisation des instruments Dyna de classe IIa

Avertissement

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) des systèmes d’implants Dyna Helix® sous contrôle d’un opérateur expérimenté est absolument recommandée. Dyna Helix® 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.

Description du produit: Instruments Dyna de classe IIa (exemples:système de fermeture).En font partie (fraise pilote,-conique et les instruments auxiliaires) particulièrement les forets, destinés aux implants Dyna Helix® disponibles en différentes longueurs et différents diamètres-et les forets du système Dyna (Direct).Tous les forets définitifs comportent une irrigation externe. Les forets Dyna ne peuvent être utilisés qu’avec une pièce à main chirurgicale. D’autres instruments sont : les tarauds, les alésoirs (par exemple, l’alésoir cortical) et les tournevis.

Matériaux: Les instruments Dyna sont fabriqués en acier inoxydable (DIN 1.4034,1.4108,1.4112,1.4197).

Contenu du conditionnement: Se référer à l’étiquette sur l’emballage

Indications

Instruments Dyna de classe IIa sont destinés à la préparation du site osseux intra-oral lors du traitement pour le Dyna Implant System et/ou en association avec les produits Dyna lors des réhabilitations orales-et les racines naturelles pour le système Dyna Direct.

Contre indications

Toutes les contre indications spécifiques aux réhabilitations prothétiques implantaires doivent être prises en compte.Cela comprend localement (par exemple :infection, hygiène inadaptée,infection de la muqueuse,problème de machoire etc…) (problème de vascularisation ,problème cardiaque,allergie,défaillance immunitaire,etc.) âge du patient (par ex. enfant. En ce qui concerne les patients pédiatriques, le traitement de routine n’est pas recommandé tant que la fin de la phase de croissance osseuse de la mâchoire n’a pas été correctement documentée), 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.

Préparation du site de l’implant

► avant la préparation s’assurer que la quantité et la qualité de l’os sont appropriées et que la localisation de l’implant est correcte.

► Vérifier la profondeur de la préparation au cours de l’intervention.L’examen radiographique,l’utilisation de la jauge de profondeur et les marquages de profondeur est essentiel.Les marquages de profondeur pour les longueurs d’implant 6, 8,10,11,5,13 et 15mm sont clairement visibles sur (toutes) les forets.

► Les forets ne doivent pas être endommagés et leur utilisation ne doit pas dépasser 20 fois.

► Avec un refroidissement maximum (solution saline stérile) préparer le site de l’implant.Programmer l’utilisation des différents forets est indispensable (foret pilote-3,2-3,6-4,2-5,0mm) la vitesse recommandée à utiliser avec les forets Dyna est de 800 tours/mm (pilote) au maximum (diminuer la vitesse lorsque le diamètre du foret augmente: diam :ø3.2 600-650t/mn, ø3.6 400-500t/mn, ø4.2 200-350t/mn, ø5.0-~200t/mn.

► Terminer la préparation du site avec l’alésoir cortical Dyna Helix® (Ceci ne s’applique pas aux implants Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM et Dyna Helix® ST). La profondeur dépend de la qualité de l’os. Pour d’autres informations consulter le manuel Dyna Helix®.

► Si la qualité de l’os le permet utiliser le taraud Dyna Helix®. Pour d’autres informations consulter le manuel Dyna Helix®.

► 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).

► Vérifier à l’aide de la tige guide la position et l’angulation de la préparation et confirmer par un examen radiologique.

Préparation de la racine pour le système Dyna Direct

► Sur la dent sélectionnée, effectuer un traitement endodontique de manière habituelle. Décorer la dent de culéeé jusqu’à 1 mm sous la gencive. Préparer la surface finale plus ou moins parallèle à la crête alvéolaire mais avec une légère inclinaison linguale ou palatineale. ► Forer un puits dans la racine en utilisant le foret en spiral Dyna et préparer la base à l’aide du foret de base Dyna.

Précautions

Un plan de traitement précis est essentiel pour réussir en implantologie.

Faire attention au fait,durant la phase d’implantation,que le marquage sur les forets pour l’implant Helix® à 0,25mm de haut pour réparer 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.

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…

Les dommages mécaniques des instruments avec tête de verrouillage peuvent se produire à un couple supérieur à 50Ncm. Utiliser une instrument ou un tournevis T.W. avec une clé dynamométrique manuelle. Pour éviter le traumatisme thermique refroidir au maximum.

Lorsque vous traitez un patient porteur d’un implant, assurez-vous que l’environnement est désinfecté ou stérile. Faciliter l’élimination en toute sécurité des appareils conformément aux précautions de sécurité dans le cabinet dentaire général ou les hôpitaux.

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

Sterilisation: Tous les instruments Dyna sont livrés non stériles et doivent être désinfectés et stérilisés d’une manière appropriée avant chaque utilisation. Les produits réutilisables à usage endo-buccal doivent être nettoyés après chaque utilisation de la manière suivante : sous l’eau courante avec une brosse douce,puis trempés dans un bain désinfectant (de préférence dans un bac à ultra-sons) et ensuite stérilisés de manière appropriée.

Complications: Les complications possibles liées à la préparation parodontale avec perçage pour implant, sont les suivantes : inflammation, lésion du tissu osseux, traumatisme dû à la chaleur, inconfort pour le patient, dégénérescence des tissus, fracture engendrée par le perçage, lésion de structures anatomiques proches. -En cas de complication, prenez les mesures qui s’imposent, en usage en stomatologie. Pour de plus amples détails, veuillez consultez le manuel Dyna Implant.

Veuillez 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)décline 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.Il est du devoir des utilisateurs d’étudier les derniers développements en implantologie dentaire ainsi que les systèmes d’implants Dyna et ses applications, et d’informer le patient de tous les avertissements, précautions, contre-indications, mesures à prendre et limitations d’utilisation concernant le produit. L’utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec le produit au fabricant et à l’autorité compétente. Lors de l’utilisation de nos produits, en bouche, veiller particulièrement à éviter leur ingestion ou leur inhalation.
Manipulation et stockage: Conserver les produits dans une pièce sombre, propre, sèche, à l’abris des poussières et à température ambiante.
Livraison: Certaines réglementations nationales limitent la fourniture de ces produits au chirurgien dentiste ou au technicien.

Tracabilité des numéros de lot/de série

La loi impose au dernier utilisateur de recueillir et d’archiver les numéros de lot et/ou de série de tous produits afin de tracabilité. Le code-barres de l’industrie de la santé (HIBC) figurant sur l’étiquette contient des informations à des fins de tracabilité (le code d’identification de l’étiqueteur (LIC) “EDYN”, le numéro de référence, le numéro de lot et, s’ils sont disponibles, le numéro de série et la date de fabrication). 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-INSTRUMENTE (Klasse IIa)

Warnung

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)-und der Implantatsysteme Dyna Helix® von einem erfahrenen Chirurgen anleiten zu lassen. Das Implantatsystem Dyna Helix® darf nur von entsprechend ausgebildeten Zahnärzten/Chirurgen und in Kombination mit Originalkomponenten 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-Handbüchern und den Dyna Garantiebestimmungen nach – erhältlich auf Anfrage. Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung werden alle früheren Versionen ungültig.

Produktbeschreibung: Dyna-Instrumente (z. B. Schaftarretierungskopf) sind Medizinprodukte der Klasse IIa. Sie umfassen eine Palette von speziell für die Dyna-Implantate, die Dyna Helix® Implantate, entwickelten Bohrern (Pilot-, Spiral- und Hilfsmittel), die in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich sind, und von Dentistbohrern für das Dyna Direct-System. Alle Dyna-Bohrer sind ausgekühlt. Dyna-Bohrer werden grundsätzlich in Kombination mit Chirurgie-Handstücken verwendet. Weitere Instrumente sind Gewindefräser, Reamer (z.B. Kortikalisreamer) und Schraubendreher.

Materialien: Dyna-Instrumente bestehen aus rostfreiem Edelstahl (DIN 1.4034, 1.4108, 1.4112, 1.4197).

Packungsinhalt: Siehe Packungsetkett.

Indikationen: Die Dyna-Instrumente dienen zur Präparation des Knochenbetts während der intraoralen Implantatbehandlung für Dyna Implantatsysteme und/oder der oralen Rehabilitation in Kombination mit Dyna-Produkten-und zur Präparation der eigenen Wurzeln für das Dyna Direct-System.

Kontraindikationen: Alle mit dem gewählten oralchirurgischen Eingriff verbundenen Kontraindikationen müssen beachtet werden. Dazu gehören: lokale (z.B. lokale Infektion, inadäquate Mundhygiene, ungünstige Kieferrelatur, 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. Bei pädiatrischen Patienten wird eine routinemäßige Behandlung erst empfohlen, wenn das Ende der Wachstumsphase des Kieferknochens ordnungsgemäß dokumentiert wurde) 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.

Präparation des Implantatbetts: ► Vor der Präparation des Implantatbetts muss sichergestellt werden, dass Knochen in ausreichender Menge und Qualität vorhanden ist und

ESPAGNOL - Instrucciones 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)-y el 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 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, fresas espirales y auxiliares), especialmente diseñadas para los implantes Dyna Helix®, disponibles en varios largos y diámetros, y fresas para el sistema Dyna Direct. Todas las fresas están irrigadas externamente. En general, las fresas Dyna se utilizan en combinación con piezas manuales quirúrgicas. Otros instrumentos son husos, escariadores (por ejemplo, escariador cortical) e instrumentos de inserción.

Materiales:

Los instrumentos Dyna están fabricados en acero inoxidable (DIN 1.4034, 1.4108, 1.4112, 1.4197).

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 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. Con respecto a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento de rutina hasta que se haya documentado adecuadamente el final de la fase de crecimiento del hueso de la mandíbula) 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 6, 8, 10, 11,5, 13 y 15 mm están claramente indicadas en (todas) las fresas. ► 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, ø3,2, ø3,6, ø4,2, ø5,0 mm) la velocidad recomendada para la preparación del lugar del implante con fresas Dyna es como máximo de 800 rpm (piloto) (disminuya la velocidad de fresado cuando se utilicen fresas de diámetro mayor: ø3.2 600-650rpm, ø3.6 400-500rpm, ø4.2 200-350rpm, ø5.0-<200rpm.

► Finalice la forma del lugar con el escariador cortical Dyna Helix® (Esto no se aplica a los implantes Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM y Dyna Helix® ST). Profundice según la calidad del hueso. 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®.

►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 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. Prepare la superficie final más o menos paralela a la cresta alveolar pero 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 Dyna 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.

Utilícese sólo en combinación con instrumentos originales e implantes Dyna.

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.

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.

Cuando trate a un paciente con implantes, facilite un entorno desinfectado o estéril. Facilite la eliminación segura de los dispositivos de acuerdo con las precauciones de seguridad en las consultas generales dentales u hospitalares. 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 instrumentos Dyna se suministran sin esterilizar y deben ser esterilizados y 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. 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 del usuario estudiar los últimos desarrollos en implantología dental, así como los sistemas de implante Dyna y sus aplicaciones, e informar al paciente de las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso del producto. El usuario o el paciente deben informar al fabricante y a la autoridad competente de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto. 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 sanitaria (HIBC) que figura en la etiqueta contiene información con fines de trazabilidad (el código de identificación del etiquetador (LIC) "EDYN", el número de referencia, el número de lote y, si está disponible, el número de serie y la fecha de fabricación). 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.

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), e 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 la loro funzioni, 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;-appositamente studiate per gli impianti Dyna Helix® (fresa pilota, a spirale e accessori) sono disponibili in varie lunghezze e diametri-e frese per sistemi Dyna Direct.Tutte le frese sono esternamente irrigatemente. Di norma, le frese Dyna vengono impiegate in combinazione con i manipoli chirurgici. Tra gli altri strumenti troviamo: taper, alesatori (alesatori corticali) e driver.

Materiali: Gli strumenti Dyna sono fatti in acciaio inossidabile (DIN 1.4034, 1.4108, 1.4112, 1.4197).

Contenuto della confezione: Vedere 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 e le radici naturali per il sistema Dyna Direct.

Controindicazioni: Devono essere osservate tutte le controindicazioni associate alla chirurgia orale elettiva, tra cui, a livello locale: infezioni locali, igiene inadeguata, occlusione 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 (ad es. bambini. Per quanto riguarda i pazienti pediatrici, il trattamento di routine non è raccomandato fino a quando la fine della fase di crescita dell'osso mascellare non è stata adeguatamente documentata.) 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 del'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 profundimetri e delle tacche di profondità. Le tacche corrispondenti alla lunghezza degli impianti (6, 8, 10, 11,5, 13 e 15 mm) sono chiaramente indicate contrassegnati su (tutte) le frese.

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

► Preparate il sito implantare raffreddando abbondantemente con acqua salina sterile. Seguite la consueta successione di frese (pilota,-Ø 3,2, Ø 3,6, Ø 4,2, Ø 5,0mm). La velocità consigliata durante la fase di preparazione con le frese Dyna è di max 800 rpm (pilota) (diminuite la velocità della fresatura quando utilizzate le frese dal diametro più largo: ø3.2 600-650rpm, ø3.6 400-500rpm, ø4.2 200-350rpm, ø5.0-<200rpm.

► Conferite la forma desiderata del letto implantare con l'ausilio dell'alesatore corticale Dyna Helix® (Ciò non si applica agli impianti Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM e Dyna Helix® ST). La profondità varia a seconda della qualità dell'osso. Per maggiori dettagli vi preghiamo di consultare il manuale per impianti Dyna Helix®.

► 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. ► 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 profundimetri e paralleometri Dyna e le tacche di profondità per controllare l'idoneità della preparazione; eseguite sempre gli esami radiografici.

Preparazione della radice per il sistema Dyna Direct

► Sul dente interessato, eseguirne 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 paralela 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 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.

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.

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 – raffreddare in modo adeguato.

Quando si tratta un paziente con un impianto, facilitare un ambiente disinfettato o sterile.Facilitare lo smaltimento sicuro dei dispositivi secondo le precauzioni di sicurezza negli studi dentistici generali o negli ospedali. Per qualsiasi dubbio sull'utilizzo dei prodotti Dyna, contattate Dyna Dental Engineering BV o il vostro rivenditore.

Sterilizzazione: Tutti strumenti Dyna invece vengono forniti in forma non sterile e devono pertanto essere accuratamente sterilizzati e disinfettati prima del loro uso clinico. Dopo l'uso, pulite le frese nel modo seguente: sciaquate 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. 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 determinarne, 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. È dovere degli utenti studiare gli ultimi sviluppi dell'implantologia dentale, dei sistemi implantari Dyna e delle sue applicazioni, e informare il paziente su eventuali avvertenze, precauzioni, controindicazioni, misure da adottare e limitazioni d'uso del dispositivo. L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente. 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/lotto

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. L'Health Industry Bar Code (HIBC) sull'etichetta contiene informazioni per la tracciabilità (il Labeler Identification Code (LIC) "EDYN", il numero di riferimento, il numero di lotto e, se disponibile, il numero di serie e la data di produzione). Per una verifica, leggere la decodificia stampata sotto il codice a barre.

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

Diritti 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) e Sistema de Implantes Dyna Helix®. Os Sistemas de Implantes Dyna Helix® 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

Instrumentos Dyna (por exemplo, encaixe-cabeça) são produtos médicos de classe IIa. Estes contêm uma linha de brocas (piloto, brocas espirais e auxiliares) especialmente desenvolvidas para os ImplantesDyna Helix® disponíveis em vários comprimentos e diâmetros e brocas do Sistema Dyna Direto. As brocas são irrigadas-externamente. Como regra, as brocas Dyna são utilizadas em combinação com peças de mão cirúrgicas. Outros instrumentos são machos, alargadores (por exemplo, alargador cortical) e acionadores.

Materiais: Os instrumentos Dyna são fabricados em aço inoxidável (DIN 1.4034, 1.4108, 1.4112, 1.4197).

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 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, defeitos 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. Relativamente a pacientes pediátricos, não se recomenda o tratamento de rotina até que o fim da fase de crescimento ósseo do maxilar e da mandíbula tenha sido devidamente documentado) 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 6, 8, 10, 11,5, 13 e 15 mm são claramente indicadas em (todas) as brocas.

► 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 seqüência fixa de perfuração é obrigatória (piloto, ø3,2, ø3,6, ø4,2, ø5,0 mm). A velocidade recomendada para a preparação do sítio com brocas Dyna é de no máximo 800 rpm (piloto) (reduza a velocidade de perfuração ao utilizar brocas de maior diâmetro: ø3.2 600-650rpm, ø3.6 400-500rpm, ø4.2 200-350rpm, ø5.0-<200rpm.

► Finalize o formato do sítio com o alargador cortical Dyna Helix® (Não aplicável aos implantes Dyna Helix® DC 6mm, Helix® TM nem a Dyna Helix® ST). A profundidade é de acordo com a qualidade do osso. Para obter detalhes, consulte o Manual de Implantes Dyna Helix®.

► Conforme 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®.

► 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, é de 5,6mm).

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

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.

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

Precauçoes

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 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.

Apesar dos tratamentos especiais de resistência contra desgaste, os instrumentos podem se desgastar com o tempo. Troque os instrumentos por novos quando houver qualquer dúvida relacionada ao encaixe a fim de prevenir danificar implantes, abutments, parafusos, etc..

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.

Ao tratar um paciente com implantes, facilitar um ambiente desinfectado ou estéril. Facilite a eliminação segura de dispositivos de acordo com as precauções de segurança gerais para as clínicas dentárias ou hospitalais. Em caso de qualquer dúvida relacionada ao uso de produtos Dyna, contate a Dyna Dental Engineering BV ou o seu representante local.

Esterilização: Todos instrumentos Dyna são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados e desinfectados antes do uso clínico de uma maneira apropriada. Após cada uso, limpe as brocas na seguinte seqüência: água corrente e escova macia, banho de desinfecção (preferivelmente em lavadoras com ultra-som) 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. 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. O utilizador deve estudar os desenvolvimentos mais recentes em implantologia dentária, bem como em sistemas de implantes Dyna e suas aplicações, e informar o paciente sobre quaisquer avisos, precauções, contraindicações, medidas a serem tomadas e limitações de utilização relativas ao produto. O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao produto ao fabricante e à autoridade competente. 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 à 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 Código de Barras da Indústria da Saúde (HIBC) no rótulo contém informação para fins de rastreabilidade (o Código de Identificação do Rótulo (LIC) "EDYN", o número de referência, o número do lote e, se disponível, o número de série e a data de fabricação). 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 e avançados. Os cursos são obrigatórios e têm como finalidade fornecer ao usuário Dyna os conhecimentos práticos e teóricos relacionados ao uso do Sistema de Implantes Dyna.

Direitos autorais e marcas

Todos os documentos Dyna não podem ser copiados, reimpressos ou publicados, total ou parcialmente, sem a autorização por escrito da Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® e Dyna Helix® são marcas registradas da Dyna Dental Engineering BV.



Dyna Dental Engineering B.V.
Vang 9
4661 TX Halsteren
The Netherlands
T.+31 (0) 164258980
E.dyna@dynadental.com
www.dynadental.com

1626-XX.08 GB NL FD ES I P

25-1-2022



0 3 4 4