

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

**Waarschuwing**

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing zijn onvoldoende voor onmiddellijk gebruik van alle Dyna Implantsaatsystemen. Het Dyna Helix® implantaatsysteem 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® implantaatsysteem bestaat uit cilindrische schroefvorm titanium schroef implantaten met ART (Acid etched Rough Titanium) coating. De implantaten zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters. De Dyna Helix® implantaten kunnen, met inachtneming van bolkwaliteit en operatietechniek, worden toegepast voor één- of twee-fase chirurgie. Het systeem behelst, behalve implantaten, ook chirurgische, prothetische en laboratorium bestanddelen. Het Dyna Helix® implantaatsysteem is voorzien van een Dyna Octalock® verbinding, waardoor alle prothetische onderdelen met alle Dyna (Octalock®) Implant Systems uitwisselbaar zijn.

**Materialsoorten**

De volgende materialsoorten worden door Dyna voor haar implantaatproducten gebruikt: Titanium (90%Ti-6%Al-4%).

**Inhoud verpakking:** Zie etiket op de verpakking.

**Beoogd doel**

Het Dyna Helix® implantaatsysteem is bedoeld voor de restauratie van edentate of gedeeltelijk edentate patiënten met vaste, uitneembare of vast afneembare prothesen. De Dyna Helix implantaten zijn bedoeld als verankering voor prothetische tandvervanging.

**Indicaties**

Het Dyna Helix® implantaatsysteem is bedoeld voor alle soorten orale implantaatgedragen restauraties waaronder enkeltandsvervanging. Het Dyna Helix® DC implantaat 6mm alleen ter ondersteuning toepassen in combinatie met meerdere lange implantaten. Het Dyna Helix® TM implantaat is ontworpen voor éénfase techniek.

**Contra-indicaties**

Alle contra-indicaties die gepaard gaan met electieve kaakchirurgie moeten in acht worden genomen. In het algemeen is het gebruik van implantaten gecontra-indiceerd voor alle patiënten die medisch ongeschikt zijn voor een chirurgische procedure in de mond, voor patiënten bij wie de gewenste maten, aantallen of posities van implantaten niet haalbaar zijn om functionele of eventueel parafunctionele belastingen veilig te dragen, en voor patiënten van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor een of meer elementen de gebruikte materialen. Met betrekking tot pediatrische patiënten wordt routinematige behandeling niet aanbevolen totdat het einde van de groeifase van het kaakbot correct is gedocumenteerd.

**Patiëntenpopulatie**

De patiëntenpopulatie bestaat uit volwassen patiënten, met uitzondering van patiënten met contra-indicaties voor electieve kaakchirurgie.

**Chirurgische methodes(verkorte versie):**

► Zorg ervoor dat aan indicaties voor implantatie wordt voldaan.

► Afhankelijk van de klinische situatie past u anaesthesie toe, maakt u een incisie en tilt u de mucosale flap op.

► In combinatie met overmatig koelen (steriele zoutoplossing) prepareert u het implantaatbed: diepte markeringen (6,8,10,11,5,13,15mm) zijn duidelijk op (alle) boren aangegeven.

► Een vaste volgorde van boren is noodzakelijk (ø2,0/2,3, ø3,2, ø3,6, ø4,2, ø5,0 mm). De aanbevolen snelheid voor preparatie van het implantaatbed met de Dyna boren is max. 800rpm (ø2,0/2,3) (verlaag de boorsnelheid naarmate u grotere diameters gebruikt: ø3,2 600-650rpm, ø3,6 400-500rpm, ø4,2 200-350rpm, ø5,0 200rpm). Plaatsing van Dyna implantaten vereist voldoende botvolume. Implantaten moeten altijd omringd zijn door minimaal 1mm bot (bijv. De minimum botdiepte voor ø3,6mm implantaten is 5,6mm).

► Maak de vorm van het implantaatbed af met de Dyna Helix® Cortical Reamer (niet van toepassing wanneer er gebrek is aan corticaal bot met hoge dichtheid, en bij de Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM en Dyna Helix® ST implantaten). Gebruik de markeringen voor de dieptebepaling. Zie voor meer details de Dyna Helix® Implant Manual.

► Afhankelijk van de botkwaliteit gebruikt u de Dyna Helix® Taper. In type I bot moet de taper altijd toegepast 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 is beigevoegd in de dop). Plaats de Dyna Octa driver voor de torque steutel of hoekstuk in de interne octagon van het implantaat en haal deze vervolgens voorzichtig uit het titanium buisje. Plaats het implantaat voorzichtig in het implantaatbed, 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 15Ncm of indien geïndiceerd de betreffende opbouw 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 verder verlengd te worden.

► Hecht het tandvlees. Instrueer de patiënt over mondhygiëne. Indien gewenst en noodzakelijk kan een tijdelijke voorziening gemaakt worden. Om de implantaatpositie en het genezingsproces te controleren wordt aanbevolen een orthopantomogram te maken gedurende en/of na de operatie, en later tijdens de genezingsperiode. De implantaten moeten genoeg primaire stabiliteit bereiken.

**Voorzorgsmaatregelen**

• Alle Dyna implantaten zijn steriel geleverd en voor éénmalig gebruik. Steriliseert of hersteriliseert u onder geen beding implantaten zelf. • Gebruik implantaten niet indien de verpakking beschadigd is. Verontreinigde implantaten mogen niet worden gebruikt.

• Controleer de implantaten en instrumenten vóór gebruik op defecten. • Adequate preoperatieve planning met inbegrip van beeldvormende diagnostiek en gedetailleerde anamnese en eventuele intoleranties is essentieel voor succesvolle implantaatbehandeling.

• Voorkom inhalering of inslikken, zodra onze producten intra-oraal worden toegepast. Beveilig kleine onderdelen tijdens de operatie om de patiënt te beschermen tegen aspiratie. • De markeringen op de boren voor de Helix® implantaten zijn 0,25mm hoger dan de aangegeven implantaatlengte.

- Verkeerde technieken kunnen bijdragen tot implantaatfalen en/of botverlies: met hard weefsel moet zorgvuldig omgegaan worden.
- Vermijd trauma van het bot door verhitting.
- Alleen gebruiken in combinatie met originele instrumenten.
- Gebruik instrumenten met schacht in combinatie met hoekstukken voor schachten volgens ISO 1797 (tandheelkundige schacht).
- Implantaatmobiliteit, botverlies of infectie kunnen symptomen zijn van het inslikken van het implantaat.
- Helix® implantaten dienen er met een optimale torque rangng 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 het inbrengen van het implantaat.
- Dyna implantaten mogen in geen geval van vorm veranderd worden.
- Controleer de instrumenten vóór gebruik op gebreken. Instrumenten hebben een beperkt aantal hergebruikcycli. Gooi defecte instrumenten (vervaagde dieptemarkering, botte/beschadigde snijvlakken, verbogen/gebroken onderdelen, gecorrodeerde oppervlakken) weg.
- 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. Ontsmet verontreinigde producten/instrumenten, indien van toepassing.
- 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.

**MRI-veiligheidsinformatie**

Deze producten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Deze producten zijn niet getest op verhitting of migratie in de MR-omgeving. Voor aanvullende informatie over Magnetic Resonance Imaging kunt u de MRI-verklaring raadplegen die beschikbaar is op www.dynadental.com/IFU/MRI.

**Complicaties**

Los van de algemene complicaties die met mondheekunde van doen hebben, zijn de volgende, gerelateerd aan tandheelkundige implantologie, de meest voorkomende: ontsteking, infectie,botverlies, zwelling, (chronische) pijn, parasthesia, ongemak voor de patiënt, weefsel degeneratie, breuk van bot/implantaat/restauratie, loszittende implantaat, afschilfering, beschadiging van naburige anatomische structuur.. Neemt u in geval van complicaties passende stappen die gebruikelijk zijn in de mondheekunde. Raadpleeg voor verdere details de Dyna Helix® 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 elk aansprakelijkheid tot uiting gebreuke of geïmpliceerd en kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor schade welke het gevolg is van of in verband met 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 Implantsaatsystemen en hun toepassingen te bestuderen, alswel om de patiënt te informeren over eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en gebruiksbeperingen met betrekking tot het product. De gebruiker en/ patiënt moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

**Behandeling en opslag**

Breekbaar; voorzichtig hanteren. Opslaan in een schone, droge, stofvrije, donkere ruimte op kamer temperatuur. Niet gebruiken na verloop van de expiratiedatum welke op de verpakking aangegeven staat.

**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 nummers**

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 uiterste gebruiksdatum). 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 gedeeltelijk, mogen niet gekopieerd, opnieuw gedrukt, bewerkt of gepubliceerd worden zonder schriftelijke toestemming van Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Dyna Octalock® en Dyna Helix® zijn geregistreerde merken van Dyna Dental Engineering.

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 tous les systèmes d'implants Dyna. Le système d'implants Dyna Helix® ne doit être utilisé que par des dentistes/chirurgiens-dentistes dûment formés et en association avec les composants d'origine. Un usage multiple entraîne les risques suivants : infection croisée et/ou produits endommagés. Il peut en résulter une perte de fonction et une identification incorrecte des produits. Pour des informations plus détaillées, se 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® comprend des implants cylindriques en titane de type vissé avec un traitement de surface ART (Acid etched Rough Titanium). Ces implants sont disponibles en différentes longueurs et différents diamètres. Les implants Dyna Helix® peuvent être utilisés avec la procédure chirurgicale en un ou deux temps en fonction de la qualité de l'os et de la technique opératoire. Le système comprend également des composants chirurgicaux, prothétiques et de laboratoire. Le système d'implants Dyna Helix® est doté de la connexion Dyna Octalock®. Par conséquent, tous les composants prothétiques sont interchangeables avec tous les systèmes d'implants Dyna Octalock®.

**Matériaux**

Les matériaux suivants sont utilisés pour les implants Dyna : titane (90 % Ti-6 % Al-4 % V).

**Contenu de l'emballage:** se référer à l'étiquette sur l'emballage.

**Usage prévu**

Le système d'implants Dyna Helix® est destiné au traitement des patients partiellement ou complètement édentés avec des prothèses fixes, amovibles ou mobiles fixées. Les implants Dyna Helix sont conçus pour être utilisés comme ancrage dans le cadre du remplacement prothétique de dent.

**Indications**

Le système d'implants Dyna Helix® est conçu pour tous les types de restauration implanto-portée orale, y compris la restauration unitaire. L'implant Dyna Helix® DC 6 mm peut être utilisé comme support uniquement en combinaison avec plusieurs implants longs. Les implants Dyna Helix® TM sont spécialement conçus pour les procédures en un temps.

**Contre-indications**

Toutes les contre-indications associées à la chirurgie orale non urgente doivent être prises en compte. En règle générale, l'utilisation d'implants est contre-indiquée pour tous les patients qui sont médicalement inéligibles à la chirurgie orale, les patients chez lesquels les tailles, nombres ou positions des implants ne sont pas compatibles avec une prise en charge fonctionnelle ou parafonctionnelle en toute sécurité et pour les patients avec des allergies connues à un ou plusieurs éléments contenus dans le ou les matériaux utilisés. En ce qui concerne les patients pédiatriques, le traitement de routine n'est pas recommandé tant que la fin de la croissance osseuse de la mâchoire n'a pas été établie.

**Population de patients**

La population de patients comprend des patients adultes, à l'exception des patients avec des contre-indications associées à la chirurgie orale non urgente.

**Technique chirurgicale (version résumée)**

► Vérifier que les indications pour la pose d'implants sont réunies.

► En tenant compte de la situation clinique, anesthésier le site, pratiquer une incision et soulever le lambeau muqueux.

► Avec un refroidissement exhaustif (solution saline stérile), préparer le site de l'implant en utilisant les repères de profondeur (6, 8, 10, 11,5, 13, 15 mm). Les profondeurs sont clairement indiquées sur (tous) les forets.

► Une séquence déterminée de perçage est indispensable (ø2,0/2,3, ø3,2, ø3,6, ø4,2, ø5,0 mm). La vitesse recommandée à utiliser avec les forets Dyna est de 800 tr/min max. (ø2,0/2,3) (diminuer la vitesse de rotation lorsque le diamètre du foret augmente : ø3,2 600-650 tr/min, ø3,6 400-500 tr/min, ø4,2 200-350 tr/min, ø5,0 200 tr/min). La pose des implants Dyna requiert un volume d'os suffisant. Les implants doivent toujours être entourés d'un minimum de 1 mm d'os de bonne qualité (exemple : pour un implant de ø3,6, la largeur osseuse minimale est de 5,6 mm).

► Finaliser la mise en forme du site avec l'alésoir cortical Dyna Helix® (ne s'applique pas en cas de manque d'os cortical de haute densité, et aux implants Dyna Helix® DC 6 mm, Dyna Helix® TM et Dyna Helix® ST). Mesurer la profondeur en fonction des marques. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi de l'implant Dyna Helix®.

► Si la qualité de l'os le permet, utiliser le taraud Dyna Helix®. Pour l'os de type I, le taraud doit toujours être utilisé. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi de l'implant Dyna Helix®.

► Vérifier à l'aide des instruments/jauges parallèles/de profondeur Dyna et réaliser un examen radiologique.

► Ouvrir l'emballage de l'implant. L'implant repose librement dans le tube en titane (la vis de fermeture est insérée dans le couvercle).

Positionner l'embout Dyna Octa de la clé dynamométrique ou tête de verrouillage 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 30 tr/min au maximum et avec un couple optimal compris entre 25 et 55 Ncm, ne dépassant jamais 60 Ncm. Serrer la vis de fermeture à 15 Ncm ou le cas échéant un pilier à 35 Ncm.

► Éviter toute (sur)charge des implants Dyna Helix® (TM) pendant un minimum de 8 semaines. Si les critères biomécaniques pour la mise en charge immédiate ne sont pas réunis, cette période doit être prolongée.

► Suturez le site. Donner des instructions d'hygiène bucco-dentaire au patient. Si nécessaire, réaliser une structure provisoire. Pour vérifier la bonne position et l'ostéointégration 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 de cicatrisation. Les implants doivent avoir une stabilité primaire suffisante.

**Précisions**

- Tous les implants Dyna sont livrés à l'état stérile et réservés à un usage unique. Ni jamais stériliser ou restériliser les implants.
- Ne pas utiliser les implants lorsque l'emballage est endommagé. Les implants contaminés ne doivent pas être utilisés.
- Contrôler que les implants et les instruments ne présentent aucun défaut avant de les utiliser.
- Une planification préopératoire adéquate basée sur une imagerie diagnostique, une anamnèse détaillée et d'éventuelles intolérances est essentielle pour le succès du traitement.

• Lors de l'utilisation d'un produit Dyna en bouche, veiller particulièrement à éviter leur ingestion ou leur inhalation. Sécuriser les petites pièces pendant l'intervention pour prévenir leur aspiration par le patient.

• Pendant la planification de l'implantation, noter que les repères sur les forets pour les implants Helix® sont à 0,25 mm au-dessus de la longueur indiquée de l'implant.

• Une technique inappropriée peut conduire à l'échec implantaire et/ou à une perte osseuse ; les tissus durs doivent être traités avec soin.

- Éviter tout traumatisme thermique de l'os.
- Utiliser uniquement en combinaison avec des instruments d'origine.
- Utiliser des instruments à queue en combinaison avec des pièces à main à contre-angle pour queues conformément à la norme ISO 1797 (queue dentaire).
- Une mobilité de l'implant, une perte osseuse et une infection peuvent être les symptômes de l'échec implantaire.
- L'implant Helix® doit être mis en place avec un couple maximum compris entre 25 et 55 Ncm.
- Les dommages mécaniques de l'implant Helix® peuvent survenir à un couple au-dessus de 70 Ncm et en utilisant des instruments avec tête de verrouillage à un couple supérieur à 50 Ncm.
- Éviter tout échauffement lors de la pose de l'implant.
- Les implants Dyna ne doivent en aucun cas être altérés.
- Contrôler que les instruments ne présentent aucun défaut avant de les utiliser. Les instruments ont un nombre limité de cycles de retraitement. Jeter les instruments défectueux (repères de profondeur devenus illisibles, lames émoussées/écaillées, parties actives courbées/fracturées, surfaces corrodées).
- Pour soigner un patient porteur d'un implant, vérifier que l'environnement est désinfecté ou stérile.
- Veiller à une élimination en toute sécurité des dispositifs conformément aux consignes de sécurité s'appliquant aux cabinets dentaires ou aux hôpitaux. Décontaminer les produits/instruments contaminés le cas échéant.
- En cas de doute concernant l'utilisation des produits Dyna, contacter Dyna Dental Engineering BV ou le revendeur local.

**Consignes de sécurité en matière d'IRM**

La sécurité et la compatibilité de ces produits n'ont pas été testées dans un environnement IRM. Ces produits n'ont pas été testés dans un environnement IRM pour évaluer la production de chaleur ou la migration. Pour d'autres informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la déclaration IRM sur www.dynadental.com/IFU/MRI.

**Complications**

À l'exception des complications générales associées à la chirurgie orale, les complications suivantes survenant en lien avec les implants dentaires sont les plus fréquentes : inflammation, infection, perte osseuse, tuméfaction, douleur (chronique), parasthésie, sensation d'inconfort, dégénérescence tissulaire, fracture de l'os/de l'implant/de la restauration, mobilité de l'implant, exfoliation et lésion des structures anatomiques proches. En cas de complications, prendre les mesures généralement appliquées en chirurgie orale. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi de l'implant Dyna Helix®.

**Remarque**

Il incombe à l'utilisateur des produits Dyna de déterminer la compatibilité de chaque produit avec une situation clinique particulière. L'utilisateur des produits Dyna a l'obligation de documenter de manière appropriée les produits qu'il utilise pour chaque patient. La société Dyna Dental Engineering BV décline toute responsabilité, explicite ou implicite et ne peut être tenue pour responsable à l'égard des 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 incombe aux utilisateurs des 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.

**Manipulation et conservation:** à l'abri ; à manipuler avec précaution. Conserver dans une pièce sombre, propre, sèche, à l'abri de la poussière et à température ambiante. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

**Livraison**

Selon la loi fédérale aux États-Unis, ces dispositifs ne peuvent être vendus qu'à ou sur prescription d'un dentiste ou d'un médecin.

**Tracabilité des numéros de série**

La loi impose au dernier utilisateur de recueillir et d'archiver les numéros de lot et/ou de série de tous les produits à des fins de traçabilité. Le code-barres de l'industrie de la santé (HIBC) figurant sur l'étiquette contient des informations à des fins de traçabilité (le code d'identification de l'étiqueteur (LIC) « EDYN », le numéro de référence, le numéro de lot et, le cas échéant, le numéro de série et la date de péremption). Lire l'interprétation du symbole du code-barres imprimé ci-dessous pour vérification.

**Formation**

Dyna Dental Engineering BV organise régulièrement des formations pour les implantologues débutants et confirmés. Ces cours sont obligatoires et destinés à procurer à l'utilisateur des produits Dyna la maîtrise théorique et pratique du système d'implants Dyna.

**Copyright et marques déposées**

Aucun des documents Dyna ne saurait être copié, réimprimé ou publié intégralement ou partiellement sans l'autorisation écrite de Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Dyna Octalock® et Dyna Helix® sont des marques déposées de Dyna Dental Engineering BV.

DEUTSCHS - Gebrauchsanweisung DYNA HELIX® IMPLANTATE

**Warnung**

Die Beschreibungen in dieser Packungsbeilage reichen nicht aus, um die Dyna Implantat-Systeme sofort anwenden zu können. Das Dyna Helix® Implantatsystem darf nur von entsprechend geschulten Zahnärzten/Zahnchirurgen und in Kombination mit Originalteilen verwendet werden. Bei Mehrfachverwendung können folgende Gefahren auftreten: Kreuzinfektion und/oder beschädigte Produkte. Dies kann zu Funktionsverlusten und falscher Identifizierung der Produkte führen. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte den Dyna Implantat Handbüchern sowie den Dyna Garantiebedingungen, die auf Anfrage erhältlich sind. Mit dem Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

**Produktbeschreibung**

Das Dyna Helix® Implantatsystem besteht aus zylindrischen, schraubenförmigen Titanimplantaten mit ART-Beschichtung (Acid etched Rough Titanium = säuregeätztes raues Titan). Die Implantate sind in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich. Die Dyna Helix® Implantate können in einem ein- oder zweizeitigen chirurgischen Verfahren eingesetzt werden, wobei die Knochenqualität und die Operationstechnik zu berücksichtigen sind. Das System umfasst auch chirurgische, prothetische und labortechnische Komponenten. Das Dyna Helix® Implantatsystem ist mit der Dyna Octalock® Verbindung ausgestattet. Daher sind alle prothetischen Komponenten mit allen Dyna Octalock® Implantatsystemen kompatibel.

**Materialien:** Dyna verwendet die folgenden Materialien für seine Dentalimplantate: Titan (90 % Ti 6 % Al 4 % V).

**Packungsinhalt:** Siehe Kennzeichnung auf der Verpackung.

**Zweckbestimmung**

Das Dyna Helix® Implantatsystem ist für die Versorgung zahnlloser oder teilbezahnter Patienten mit festsitzendem, herausnehmbarem oder festsitzend-abnehmbarem Zahnersatz vorgesehen. Die Dyna Helix Implantate sind für die Verankerung von prothetischem Zahnersatz bestimmt.

**Indikationen**

Das Dyna Helix® Implantatsystem ist für alle Arten von implantatgetragenen Versorgungen vorgesehen, einschließlich einzelner fehlender Zähne. Verwenden Sie das Dyna Helix® DC Implantat 6 mm nur zur Unterstützung in Kombination mit mehreren langen Implantaten. Dy na Helix® TM Implantate sind speziell für einzeitige Verfahren konzipiert.

**Kontraindikationen**

Alle Kontraindikationen im Zusammenhang mit elektiven oralchirurgischen Eingriffen sollten in Betracht gezogen werden. Im Allgemeinen ist die Verwendung von Implantaten bei allen Patienten kontraindiziert, die aus medizinischer Sicht für einen oralchirurgischen Eingriff ungeeignet sind, bei Patienten, bei denen die gewünschte Größe, Anzahl oder Position der Implantate nicht möglich ist, um funktionelle oder möglicherweise parafunktionelle Belastungen sicher zu tragen, und bei Patienten, die bekanntermaßen allergisch auf einen oder mehrere Bestandteile des/der verwendeten Materials/Materialien reagieren. Bei pädiatrischen Patienten wird eine Routinebehandlung erst dann empfohlen, wenn das Ende der Wachstumsphase des Kieferknochens ordnungsgemäß dokumentiert ist.

**Patientenzielgruppe**

Die Patientenzielgruppe besteht aus erwachsenen Patienten, ausgenommen Patienten mit Kontraindikationen im Zusammenhang mit elektiven oralen Eingriffen.

**Chirurgische Methode (verkürzte Version)**

► Stellen Sie sicher, dass die Indikationen für die Implantation erfüllt sind.

► Verwenden Sie, je nach klinischer Situation, Anästhetika, nehmen Sie eine Inzision vor und heben Sie den Schleimhautlappen an. ► Bereiten Sie das Implantatbett unter starker Kühlung (durch sterile Kochsalzlösung) anhand der Tiefenmarkierungen (6, 8, 10, 11,5, 13, 15 mm) auf. Die Tiefen sind auf (allen) Bohren deutlich angegeben.

► Halten Sie die obligatorische Bohrschneuz (ø2,0/2,3, ø3,2, ø3,6, ø4,2, ø5,0 mm) ein. Die empfohlene Rotationsgeschwindigkeit für die Implantatbettauferbereitung mit Dyna-Bohrern beträgt max. 800 U/min (ø2,0/2,3) (bei Verwendung von Bohrern mit größerem Durchmesser ist die Bohrgeschwindigkeit zu reduzieren: ø3,2 600-650 U/min, ø3,6 400-500 U/min, ø4,2 200-350 U/min, ø5,0 200 U/min). Die Insertion von Dyna Implantaten erfordert ein ausreichendes Knochenvolumen. Die Implantate müssen immer von mindestens 1 mm gesundem Knochen umgeben sein (z. B. beträgt die Mindestknochenbreite für ø3,6-Implantate 5,6 mm).

► Finalisieren Sie die Form des Implantatbettes mit der Dyna Helix® Kortikalisfräse (gilt nicht wenn kein kortikaler Knochen hoher Dichte vorhanden ist, und für Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM und Dyna Helix® ST Implantate). Wählen Sie die Tiefe entsprechend der Markierungen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch zum Dyna Helix® Implantat.

► Verwenden Sie entsprechend der Knochenqualität den Dyna Helix® Taper. Bei Knochentyp I sollte immer der Taper verwendet werden.

Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch zum Dyna Helix® Implantat.

► Überprüfen Sie die Implantatstelle mit den Dyna Parallel-/Tiefenmessgeräten und führen Sie eine Röntgenuntersuchung durch. ► Öffnen Sie die Implantatverpackung. Das Implantat sitzt frei in der Titanhülse (Verschlusschraube im Deckel enthalten). Drücken Sie das Dyna Octa Einreihinstrument für den Drehmomentenschlüssel oder das Winkelstück in den Innenachtkant des Implantats und ent-nehmen Sie das Implantat vorsichtig. Setzen Sie das Implantat vorsichtig in das vorbereitete Implantatbett ein; schrauben Sie es mit maximal 30 Umdrehungen pro Minute und einem optimalen Drehmomentbereich zwischen 25 und 55 Ncm – aber niemals mehr als 60 Ncm – in seine endgültige Position. Ziehen Sie die Verschlusschraube mit 15 Ncm oder ein Abutumt mit 35 Ncm an. Je nach Indikation. ► Vermeiden Sie eine (Über-)Belastung von Dyna Helix® (TM) Implantaten für mindestens 8 Wochen. Wenn die biomechanischen Kriterien für eine Sofortbelastung nicht erfüllt sind, muss diese Zeitspanne verlängert werden.

► Nähen Sie die Implantationsstelle zu. Weisen Sie den Patienten in die Mundhygiene ein. Fertigen Sie, falls erforderlich, einen provisorischen Aufbau an. Zur Überprüfung der Implantatposition und zur Kontrolle des Einheilungsprozesses wird empfohlen, während und/ oder nach dem Eingriff sowie später während der Einheilungsphase Röntgenuntersuchungen durchzuführen. Die Implantate müssen eine ausreichende Primärstabilität aufweisen.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- Alle Dyna-Implantate werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Implantate dürfen unter keinen Umständen (erneut) sterilisiert werden.
- Verwenden Sie keine Implantate, deren Verpackung beschädigt ist. Kontaminierte Implantate dürfen nicht verwendet werden.
- Prüfen Sie die Implantate und Instrumente vor der Verwendung auf Defekte.
- Eine adäquate präoperative Planung einschließlich bildgebender Diagnostik und ausführlicher Anamnese und möglicher Unverträglichkeiten ist unerlässlich für eine erfolgreiche Implantatbehandlung.
- Bei der intra-oralen Anwendung eines Dyna Produkts ist darauf zu achten, dass es nicht eingeatmet oder verschluckt werden kann.
- Sichern Sie kleine Produktkomponenten während der Operation gegen eine Aspiration durch den Patienten.
- Achten Sie bei der Implantatplanung darauf, dass die Markierungen auf den Bohrern für die Helix®-Implantate 0,25 mm höher liegen als die angegebene Implantatlänge.
- Eine uns

ENGLISH - Instructions for use DYNA HELIX® IMPLANTS

**Warning**

The descriptions given in this enclosure are insufficient to allow immediate use of all Dyna Implant Systems. Dyna Helix® Implant System must only be used by properly trained dentists/dental surgeons 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 Implant Manuals as well as Dyna Terms of Guarantee – available on request. With the publication of this instructions for use all previous versions are no longer valid.

**Product description**

The Dyna Helix® Implant System consists of titanium cylindrical, screw type implants with ART (Acid etched Rough Titanium) coating. 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 system also contains surgical, prosthetic and laboratory components. The Dyna Helix® Implant System is fitted with the Dyna Octalock® connection, therefore all prosthetic components are interchangeable with all Dyna Octalock® Implant Systems.

**Materials**

The following materials Dyna uses for its implant products: Titanium (90%Ti-6%Al-4%V).

**Content package:** See label on packaging.

**Intended purpose**

The Dyna Helix® Implant System is intended for restoring edentulous or partially edentulous patients with fixed, removable or fixed detachable prostheses. The Dyna Helix Implants are intended to be used as anchorage for prosthetic tooth replacement.

**Indications**

The Dyna Helix® Implant System is intended to be used for all types of oral implant supported restorations including single missing teeth. Only use the Dyna Helix® DC implant 6mm for support in combination with several long implants. Dyna Helix® TM implants are specially designed for single stage procedures.

**Contraindications**

All contraindications associated with elective oral surgery should be taken into consideration. In general using implants is contraindicated for all patients who are medically unfit for an oral surgical procedure, patients in whom desired sizes, numbers or positions of implants are not feasible to safely support functional or possibly parafunctional loads and for patients known to be allergic to one or more of the elements in the used material(s). With respect to pediatric patients, routine treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth phase has been properly documented.

**Patient Population**

The patient population consists of adult patients, excluding patients with contraindications associated with elective oral surgery.

**Surgical method (shortened version)**

- Make sure that the indications for implant placement are met.
- According to clinical situation, use anaesthetics, make incision and raise the mucosal flap.
- Under excessive cooling (by sterile saline solution) prepare the implant site using depth markings (6, 8, 10, 11,5, 13, 15mm). Depths are clearly indicated on (all) drills.
- Fixed sequence of drilling is obligatory (ø2,0/2,3, ø3,2, ø3.6, ø4.2, ø5,0 mm). The recommended speed for the implant site preparation with Dyna drills is max. 800 rpm (ø2,0/2,3) (decrease the drilling speed when using larger diameter drills: ø3.2 600-650rpm, ø3.6 400-500rpm, ø4.2 200-350rpm, ø5.0 200rpm). Placement of Dyna implants requires sufficient bone volume. Implants must always be surrounded by at least 1mm of healthy bone (e.g. the minimum bone width for ø3.6 implants is 5.6mm).
- Finalize the shape of the site with the Dyna Helix® Cortical Reamer (Not applicable when there is lack of high density cortical bone, and for the Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM and Dyna Helix® ST implants). Measure depth according to the markings. For more details see the Dyna Helix® Implant manual.
- According to the bone quality use the Dyna Helix® Taper. In type I bone the Taper should always be used. For more details see the 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 is included in the lid). 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 a maximum of 30 rpm and an optimal torque range between 25 and 55Ncm, but never exceeding 60Ncm. Tighten the closing screw with 15Ncm or when indicated an abutment 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. Instruct the patient regarding oral hygiene. If required or necessary make a temporary structure. 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**

- All Dyna implants are sterile and intended for single use only. Under no circumstances sterilize or re-sterilize implants.
- Do not use implants when the packaging is damaged. Contaminated implants must not be used.
- Check the implants and instruments on defects before use.
- Adequate preoperative planning including imaging diagnostics and detailed anamnesis and possible intolerances is essential for successful implant treatment.
- When using a Dyna product intra-orally take proper care to prevent them from being inhaled or ingested. Secure small parts during operation to protect the patient from aspiration.
- Beware during the implant planning phase that the marks on the drills for the Helix® implants are situated 0,25 mm higher than 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 only in combination with original instruments.
- Use instruments with shank in combination with contra-angle handpieces for shanks according to ISO 1797 (dental shank).
- Implant mobility, bone loss, infection may be the symptoms of implant failure.
- Helix® Implant should be inserted with the optimal 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.
- Check the instruments on defects before use. Instruments have a limited number of reprocessing cycles. Discard defective instruments (faded depth marking, blunt/chipped blades, bent/fractured working parts, corroded surfaces).
- When treating an implant patient, facilitate a disinfected or sterile environment.
- Facilitate safe disposal of devices according to safety precautions in the general dental practices or hospitals. Decontaminate contaminated products/instruments if applicable.
- In case of any doubts concerning the use of Dyna products contact Dyna Dental Engineering BV or your local dealer.

**MRI safety information**

Please note that these products have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. These products have not been tested for heating or migration in the MR environment. For additional information on Magnetic Resonance Imaging, please consult the MRI statement available at www.dynadental.com/IFU/MRI.

**Complications**

Apart from the general complications associated with any oral surgery the following complications, 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 and 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 Helix® 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.

**Handling and Storage**

Fragile; handle with care. Store in clean, dry, dust-free, dark environment at room temperature. Do not use after expiry date as indicated on the packaging.

**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 expiry date). 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®, Dyna Octalock® and Dyna Helix® are registered trademarks of Dyna Dental Engineering BV.

ESPAGNOL - Instrucciones de uso de los IMPLANTES DYNA HELIX®

**Atención**

Las descripciones que se proporcionan en este anexo no son suficientes para permitir el uso inmediato de los sistemas de implantes Dyna. El sistema de implantes Dyna Helix® solo lo deben utilizar odontólogos o cirujanos dentales debidamente capacitados y en combinación con componentes originales. En caso de un uso multiple pueden producirse los siguientes peligros: infección cruzada y daños en los productos. Esto puede resultar en una pérdida del funcionamiento y la identificación errónea de los productos. Para obtener información más detallada, consulte los manuales de los 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, atornillados, con recubrimiento ART (Acid etched Rough Titanium [titanio rugoso grabado con ácido]). 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 también contiene componentes quirúrgicos, protésicos y de laboratorio. Dyna Helix® se suministra con la conexión Dyna Octalock®, por lo que todos los componentes protésicos son intercambiables con todos los sistemas de implantes Dyna Octalock®.

**Materiales**

Dyna utiliza los siguientes materiales para sus productos para implantes: titanio (90 %Ti-6 %Al-4 %V).

**Contenido del paquete:** Véase la etiqueta del envase.

**Finalidad prevista**

El sistema de implantes Dyna Helix® está previsto para la restauración de pacientes total o parcialmente edéntulos mediante prótesis fijas, removibles o fijas sobre implantes. Los implantes Dyna Helix están previstos para ser usados como anclaje de las prótesis dentales.

**Indicaciones**

El sistema de implantes Dyna Helix® está indicado para todos los tipos de restauraciones orales con implantes, incluyendo la pérdida de un único diente. Útilice únicamente el implante Dyna Helix® DC de 6 mm como soporte en combinación con varios implantes largos. Los implantes Dyna Helix® TM han sido diseñados especialmente para la técnica de una sola fase.

**Contraindicaciones**

Deben tenerse en cuenta todas las contraindicaciones relacionadas con la cirugía oral protésica programada. En general, el uso de implantes está contraindicado en todos los pacientes que por razones médicas no pueden someterse a una intervención quirúrgica, en pacientes en los que los implantes no son viables por el tamaño, el número o las posiciones que se desean para soportar de manera segura las cargas funcionales o, posiblemente, parafuncionales, y en pacientes con alergia conocida a uno o varios componentes de los materiales usados. 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.

**Población de pacientes**

La población de pacientes son pacientes adultos, excepto aquellos con contraindicaciones asociadas a la cirugía oral programada.

**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.
- Prepare el lecho del implante con suficiente refrigeración (solución salina estéril); las marcas de profundidad (6, 8, 10, 11,5, 13, 15 mm) están indicadas con claridad en (todas) las fresas.
- Es obligatoria una secuencia fija de fresado (ø 2,0/2,3, ø 3,2, ø 3,6, ø 4,2, ø 5,0 mm). La velocidad recomendada para la preparación del lecho del implante con fresas espirales Dyna es como máximo de 800 r. p. m. (ø 2,0/2,3) (disminuya la velocidad de fresado cuando utilice fresas de diámetro mayor: ø 3,2 600-650 r. p. m., ø 3,6 400-500 r. p. m., ø 4,2 200-350 r. p. m., ø 5,0 200 r. p. m.). La colocación de implantes Dyna necesita un volumen óseo suficiente. Los implantes deben estar siempre rodeados de como mínimo 1 mm de hueso sano (por ejemplo, la anchura mínima del hueso para implantes de ø 3,6 es de 5,6 mm).
- Finalice la forma del lecho con el escariador cortical Dyna Helix® (esto no se aplica cuando hay falta de hueso cortical de alta densidad, y a los implantes Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM y Dyna Helix® ST). Profundice según las marcas. Consulte los detalles en el manual de implantes Dyna Helix®.
- Según la calidad del hueso utilice la conicidad Dyna Helix®. En hueso de tipo I siempre debe usarse la conicidad. Consulte los detalles en el manual de implantes Dyna Helix®.
- Compruebe el lecho con los instrumentos de paralelización/de profundidad/sondas Dyna y haga un examen radiográfico.
- Abra el embalaje del implante. El implante está suelto en el tubo de titanio (incluido el tornillo de cierre en la tapa). 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 r. p. m. y un intervalo de torque óptimo entre 25 y 55 Ncm, pero nunca superior a 60 Ncm. Apriete el tornillo de cierre con 15 Ncm o, cuando esté indicado para el pilar elegido, con 35 Ncm.
- Evite (sobre)cargar los implantes Dyna Helix® (TM) durante un mínimo de 8 semanas. Cuando las exigencias biomecánicas para la carga inmediata no se cumplen, hay que alargar ese período.
- Suture el lecho. Instruir al paciente en relación con la higiene oral. Si se requiere o es necesario, haga un provisional. Para comprobar la posición del implante y controlar su proceso de cicatrización, se recomienda realizar exámenes radiográficos durante o después del procedimiento quirúrgico, y luego durante el período de cicatrización. Los implantes deben conseguir una estabilidad primaria suficiente.

**Precauciones**

- Todos los implantes Dyna se suministran estériles y están destinados a un solo uso. Bajo ninguna circunstancia esterilice ni reesterilice los implantes.
- No utilice los implantes cuando su envase está deteriorado. No use los implantes contaminados.
- Antes del uso compruebe si los implantes o los instrumentos están defectuosos.
- Una planificación preoperatoria adecuada, con diagnóstico por la imagen, anamnesis detallada y posibles intolerancias, es fundamental para el éxito del tratamiento con implantes.
- Cuando utilice un producto Dyna intraoralmente, tome las medidas oportunas para impedir que sea inhalado o ingerido. Asegure las piezas pequeñas durante la intervención para evitar que el paciente las aspire.
- Tenga cuidado durante la planificación del implante de que las marcas de las fresas para implantes Helix® sean 0,25 mm más altas que la longitud indicada para el implante.
- Una técnica inadecuada puede contribuir al fracaso del implante o a la pérdida ósea; los tejidos duros deben tratarse con cuidado.
- Evite provocar traumatismo térmico en el hueso.
- Utilizar solo con instrumentos originales.
- Use instrumentos con vástago en combinación con contraángulos para vástagos según ISO 1797 (vástago dental).
- Entre los síntomas del fracaso del implante se encuentran movilidad del implante, pérdida de hueso e infección.
- El implante Helix® debe introducirse 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 70 Ncm y en instrumentos de cabezal de encaje, por encima de un par de 50 Ncm.
- Evitar el sobrecalentamiento durante la inserción del implante.
- Los implantes Dyna no deben ser modificados en modo alguno.
- Antes del uso compruebe si los instrumentos están defectuosos. Los instrumentos tienen un número de ciclos de reprocesamiento limitado. Desechar los instrumentos defectuosos (marcas profundas difusas, filos romos/astillados, extremos activos doblados/fracturados, superficies corroídas).
- Durante el tratamiento con implantes del paciente asegure 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 hospitales. Descontamine los productos/instrumentos contaminados cuando corresponda.
- En caso de dudas relacionadas con el uso de los productos Dyna, póngase en contacto con Dyna Dental Engineering BV o con su distribuidor local.

**Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM)**

Tenga en cuenta que estos productos no se han evaluado en cuanto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno RM. No se han comprobado en relación al calentamiento ni la migración en el entorno RM. Encontrará más información sobre la resonancia magnética en la declaración de RM disponible en www.dynadental.com/IFU/MRI.

**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, degeneración 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. Consulte los detalles en el manual de implantes Dyna Helix®.

**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 que se deben 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.

**Manipulación y almacenamiento**

Fragil, manipular con cuidado. Consérvese en un lugar limpio, seco, sin polvo y oscuro a temperatura ambiente. No lo utilice después 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 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 caducidad). 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®, Dyna Octalock® y Dyna Helix® son marcas comerciales registradas de Dyna Dental Engineering BV.

ITALIANO - Istruzioni per l'uso degli IMPIANTI DYNA HELIX®

**Avvertenze**

Le descrizioni fornite nel presente documento non sono sufficienti per un uso immediato di tutti i sistemi implantari Dyna. Il sistema implantare Dyna Helix® deve essere utilizzato esclusivamente da odontoiatri/chirurghi dentali adeguatamente addestrati e servendosi dei componenti originali. L'uso ripetuto dei prodotti può dar luogo ai rischi seguenti: infezione crociata e/o danno ai prodotti con conseguente perdita di funzionalità ed errata identificazione dei prodotti. Per maggiori informazioni consultare i manuali degli impianti Dyna e le condizioni di garanzia di Dyna, disponibili su richiesta. La pubblicazione delle presenti istruzioni per l'uso annulla tutte le versioni precedenti.

**Descrizione del prodotto**

Il sistema implantare Dyna Helix® è costituito da impianti cilindrici a vite, realizzati in titanio con rivestimento ART (Acid etched Rough Titanium - titanio ruvido mordenzato con acido). Gli impianti sono disponibili in diverse lunghezze e diametri. Gli impianti Dyna Helix® possono essere impiegati in procedure chirurgiche monofase e bifase a seconda della qualità dell'osso e della tecnica utilizzata. Il sistema include anche componenti chirurgici, protesici e da laboratorio. Il sistema implantare Dyna Helix® è provvisto della connessione Dyna Octalock®, pertanto tutti i componenti protesici sono intercambiabili con tutti i sistemi implantari Dyna Octalock®.

**Materiali**

I prodotti implantari Dyna sono realizzati nei materiali seguenti: titanio (90% Ti, 6% Al, 4% V).

**Contenuto della confezione:** vedere l'etichetta sulla confezione.

**Scopo previsto**

Il sistema implantare Dyna Helix® è destinato ai restauri in pazienti parzialmente o completamente edentuli con protesi fissa, mobile o anovo-immovibile. Gli impianti Dyna Helix sono destinati all'ancoraggio dei restauri protesici.

**Indicazioni**

Il sistema implantare Dyna Helix® è destinato all'uso per tutti i tipi di restauri orali supportati da impianto, compresi denti singoli mancanti. L'impianto Dyna Helix® DC da 6 mm deve essere impiegato solo come supporto in combinazione con diversi impianti lunghi. Gli impianti Dyna Helix® TM sono appositamente progettati per procedure monofase.

**Controindicazioni**

Considerare tutte le controindicazioni associate alla chirurgia orale elettiva. In generale, l'utilizzo degli impianti è controindicato in tutti i pazienti non idonei ad una procedura chirurgica orale, nei pazienti per i quali le dimensioni desiderate, il numero o le posizioni degli impianti non consentono di sostenere in modo sicuro i carichi funzionali o parafunzionali e nei pazienti con allergia nota ad uno o più degli elementi dell' materiale/i impiegato/i. Per quanto riguarda i pazienti pediatrici, non si raccomanda il trattamento di routine fino alla crescita completa e opportunamente documentata dell'osso mascellare.

**Popolazione di pazienti**

La popolazione di pazienti comprende i pazienti adulti, ad esclusione di quelli con controindicazioni associate alla chirurgia orale selettiva.

**Procedura chirurgica (versione succinta)**

- Assicurarsi che siano rispettate le indicazioni per il posizionamento dell'impianto.
- In base alla situazione clinica, praticare l'anestesia, eseguire l'incisione e sollevare il lembo mucosale.
- In condizioni di raffreddamento (mediante soluzione salina sterile) preparare il sito implantare servendosi di marcature di profondità (6, 8, 10, 11,5, 13, 15 mm). Le profondità sono indicate chiaramente su (tutte) le frese.
- È obbligatorio rispettare la sequenza fissa di fresaggio (ø 2,0/2,3, ø 3,2, ø 3,6, ø 4,2, ø 5,0 mm). La velocità massima raccomandata per la preparazione del sito implantare con le frese Dyna è di 800 giri/min (ø 2,0/2,3) (diminuire la velocità di fresaggio quando si utilizzano le frese di diametro maggiore: ø 3,2 600-650 giri/min, ø 3,6 400-500 giri/min, ø 4,2 200-350 giri/min, ø 5,0 200 giri/min). Il posizionamento degli impianti Dyna necessita di un volume osseo sufficiente. Gli impianti devono essere sempre circondati da almeno 1 mm di osso sano (ad es. l'ampiezza minima dell'osso per gli impianti con ø 3,6 è di 5,6 mm).
- Completare la forma del sito con l'alesatore corticale Dyna Helix® (non applicabile in caso di mancanza di osso corticale ad alta densità, e per gli impianti Dyna Helix® DC 6 mm, Dyna Helix® TM e Dyna Helix® ST). Misurare la profondità in base alle marcature. Per ulteriori dettagli consultare il manuale degli impianti Dyna Helix®.
- In base alla qualità dell'osso utilizzare la fresa elicoidale Dyna Helix®. In presenza di osso di tipo I utilizzare sempre la fresa elicoidale. Per ulteriori dettagli consultare il manuale degli impianti Dyna Helix®.
- Controllare il sito con i paralleleometri/profondimetri Dyna ed eseguire l'esame radiografico.
- Aprire la confezione dell'impianto. L'impianto è inserito liberamente nel tubo in titanio (la vite di chiusura è inclusa nel coperchio). Premere l'inseritor Dyna Octa per la chiave dinamometrica o la testina d'arresto nell'ottagono interno dell'impianto e rimuovere delicatamente l'impianto. Inserire delicatamente l'impianto nel sito preparato, avvitarlo nella posizione finale con una velocità massima di 30 giri/ min e un torque ottimale di 25 - 55 Ncm, senza mai superare i 60 Ncm. Serrare la vite di chiusura con 15 Ncm o, laddove è indicato un abutment, con 35 Ncm.
- Evitare di caricare (eccessivamente) gli impianti Dyna Helix® (TM) per almeno 8 settimane. Quando non sono presenti le condizioni biomecchaniche per un carico immediato, prolungare questo periodo di tempo.
- Suturare il sito. Fornire al paziente le istruzioni per una corretta igiene orale. Se necessario o richiesto, realizzare una struttura provvisoria. Per controllare la posizione dell'impianto e il processo di guarigione, si raccomanda di eseguire esami radiografici durante e/o dopo l'intervento e successivamente nel periodo di guarigione. Gli impianti devono raggiungere una stabilità primaria sufficiente.

**Precauzioni**

- Tutti gli impianti Dyna sono sterili e monouso. Non sterilizzare o risterilizzare gli impianti per nessuna ragione.
- Non utilizzare gli impianti se la confezione è danneggiata. Gli impianti contaminati non devono essere usati.
- Prima dell'uso controllare che impianti e strumenti siano privi di difetti.
- Un'adeguata pianificazione preoperatoria con diagnostica per immagini, anamnesi dettagliata e rilevamento delle eventuali intolleranze è fondamentale per
- il successo del trattamento implantare.
- In caso di utilizzo intra-orale di un prodotto Dyna, prestare particolare attenzione affinché non venga inalato o ingerito. Assicurare i pezzi di piccole dimensioni durante l'intervento per evitare che il paziente possa aspirarli.
- Nella fase di pianificazione dell'impianto tenere presente che i segni sulle frese per gli impianti Helix® si trovano 0,25 mm più in alto della lunghezza dell'impianto indicata.
- Una tecnica inadeguata può concorrere all'insuccesso dell'impianto e/o a all'atrofia ossea; i tessuti duri devono essere trattati con cura.
- Evitare traumi termici all'osso.
- Utilizzare solo con gli strumenti originali.
- Utilizzare gli strumenti con gambo unitamente a contrangoli per gambi conformi a ISO 1797 (gambo dentale).
- Mobilità dell'impianto, atrofia ossea e infezione possono essere sintomi di insuccesso dell'impianto.
- L'impianto Helix® deve essere inserito con un torque ottimale di 25-55 Ncm.
- Con un torque maggiore di 70 Ncm può verificarsi un danno meccanico dell'impianto Helix®; con un torque maggiore di 50 Ncm possono essere danneggiati gli strumenti con testina d'arresto.
- Evitare il surriscaldamento durante l'inserimento dell'impianto.
- Gli impianti Dyna non devono essere modificati in alcun modo.
- Prima dell'uso controllare che gli strumenti siano privi di difetti. Gli strumenti possono essere ricondizionati per un numero limitato di cicli. Scartare gli strumenti difettosi (con marcatura di profondità scolorita, lame spuntate/scheggiate, parti attive piegate/speziate, superfici corrose).
- Quando si sottopone un paziente all'inserimento di un impianto, allestire un ambiente disinfettato o sterile.
- Prevedere lo smaltimento sicuro dei dispositivi conformemente alle precauzioni di sicurezza della pratica dentale generale o delle strutture cliniche. Se applicabile, decontaminare i prodotti/gli strumenti contaminati.
- In caso di dubbi sull'uso dei prodotti Dyna, contattare Dyna Dental Engineering BV o il rivenditore locale.

**Informazioni di sicurezza in materia di RM**

Questi prodotti non sono stati valutati in merito alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente di RM. Inoltre non sono stati testati in merito al riscaldamento o alla migrazione in ambiente di RM. Per ulteriori informazioni sulla risonanza magnetica per immagini, consultare la dichiarazione in merito alla RMI disponibile al sito www.dynadental.com/IFU/MRI.

**Complicanze**

A parte le complicanze generali associate a qualsiasi intervento di chirurgia orale, le complicanze più frequenti correlate agli impianti dentali sono le seguenti: infiammazione, infezione, atrofia ossea, edema, dolore (cronico), parestesia, senso di fastidio del paziente, degenerazione tissutale, frattura dell'osso/impianto/restauro, mobilità dell'impianto, esfoliazione e lesione delle strutture anatomiche adiacenti. In caso di complicanze adottare le opportune misure generalmente applicate nella chirurgia orale. Per ulteriori dettagli consultare il manuale degli impianti Dyna Helix®.

**N.B.**

L'utilizzatore dei prodotti Dyna è tenuto a stabilire se i prodotti sono idonei o meno alla specifica situazione clinica. Inoltre l'utilizzatore dei prodotti Dyna ha l'obbligo di documentare adeguatamente i prodotti impiegati per ciascun paziente. Dyna Dental Engineering BV declina qualsiasi responsabilità, esplicita o implicita, e non risponderà dei danni derivanti da o imputabili ad errori commessi nella valutazione o pratica professionale in relazione all'utilizzo o all'inserimento dei prodotti Dyna. Spetta all'utilizzatore studiare gli sviluppi più recenti dell'implantologia dentale, i sistemi implantari Dyna e le relative applicazioni, nonché informare il paziente delle avvertenze, precauzioni, controindicazioni, misure da adottare e limitazioni d'uso relative al dispositivo. L'utilizzatore e/o il paziente sono tenuti a segnalare al fabbricante e all'autorità competente gli eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo.

**Manipolazione e conservazione**

Fragile; maneggiare con cura. Conservare a temperatura ambiente in un locale pulito, asciutto, buio e privo di polvere. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**Fornitura**

La legge federale statunitense limita la vendita di questi dispositivi dietro prescrizione o su richiesta di un odontoiatra o un medico.

**Tracciabilità dei numeri di serie/lotto**

La legge prevede che l'utilizzatore finale sia tenuto a registrare i numeri di serie e/o di lotto di tutti di prodotti a scopo di tracciabilità. Il codice a barre dei dispositivi medici (HIBC) riportato sull'etichetta contiene informazioni a scopo di tracciabilità (il codice di identificazione dell'etichettatore (LIC) "EDYN", il numero di riferimento, il numero di lotto e, se disponibile, il numero di serie e la data di scadenza). Per una verifica, leggere la decodifica in formato leggibile dall'uomo stampata sotto.

Dyna Dental Engineering BV organizza regolarmente corsi di formazione base e avanzati per implantologi. I corsi sono obbligatori e hanno lo scopo di fornire agli utilizzatori una formazione teorica e pratica sull'uso del sistema implantare Dyna.

**Diritto d'autore e marchi**

È vietato copiare, ristampare o pubblicare per intero o parzialmente tutti i documenti Dyna senza l'autorizzazione scritta della Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Dyna Octalock® e Dyna Helix® sono marchi registrati di 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
---	--	--

	Manufacturer, Fabricante, Produttore</
---	--