

NEEDERLANDS - Gebruiksaanwijzing voor Dyna Abutments

Waarschuwing

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing zijn onvoldoende voor onmiddellijk gebruik van alle Dyna Implantsystemen. Het Dyna Helix® Implant System mag alleen door goed opgeleide tandartsen/kaakchirurgen toegepast worden en slechts in combinatie met originele onderdelen. In geval van meervoudig gebruik kunnen de volgende risico's optreden: kruisinfectie, beschadiging van producten en als gevolg daarvan hun functie, verkeerde identificatie van producten. Voor gedetailleerde informatie verwijzen wij U naar de Dyna Implant Manuals en de Dyna Terms of Guarantee, op verzoek verkrijgbaar. Met de publicatie van deze gebruiksaanwijzing zijn vorige versies niet langer geldig.

Productomschrijving

De Dyna(Octalock®) Abutments vormen een onderdeel van het Dyna (Helix®, Octalock®) Implant System en worden gebruikt bij het prothetische gedeelte van het implantaat herstel. Alle abutments (behalve de magnetische Dyna legering en de PEEK abutments/caps) zijn van titanium gemaakt. Zij zijn bestemd voor alle voorkomende klinisch-prothetische situaties. Dyna levert drie verschillende abutment lijnen :

- Dyna abutments - te gebruiken voor de Dyna push-in implantaten (zonder octa).
- Dyna Octalock® abutments - te gebruiken voor zowel de Dyna Octalock® push-in implantaten als de Dyna Helix® implantaten.
- Dyna concurrent schroeven - te gebruiken voor CadCam constructies op concurrent implantaten.

Materialiënsoorten

De volgende materialsoorten worden door Dyna voor haar abutments gebruikt: Titanium (90%Ti-6%Al-4%V), Edelmetaallegering (60%Pd-36,8%Co-1%Pt)-2,2%Andere elementen (Ga,Cr, enz.), PEEK (Polyetheretherketone). Deze producten mogen niet gebruikt worden bij patiënten, waarvan bekend is dat ze allergisch zijn voor één of meerdere elementen die de materialen voor abutments bevatten. In geval van twijfel vooraf een allergietest uitvoeren.

Inhoud verpakking

Zie etiket op de verpakking.

Beoogd doel

Dyna-abutments in combinatie met endostale implantaten worden gebruikt als basis voor de verankering van tandvervangingen in beide kaken en zijn bedoeld om de functie en esthetiek in de mondholte te herstellen.

Indicaties

- Dyna ball, instant adjusting bar of magnet abutments zijn bedoeld voor uitneembare (overkappings)prothesen bij edentate of gedeeltelijk edentate patiënten.
- Dyna temporary, straight, angled, tibase en anatomic abutments zijn bedoeld voor vaste constructies ter restauratie van enkele of meerdere ontbrekende tanden bij gedeeltelijk edentate patiënten.
- Dyna extensioen en multi unit abutments zijn bedoeld om het zitvlak van restauraties te verhogen.
- Multi Unit abutments in het bijzonder zijn bedoeld voor vaste afneembare prothesen voor eenvoudige (minimaal 4) verschroefde restauraties en om angulaties tot 30° te overbruggen.

Contraindicaties

Alle contra-indicaties die gepaard gaan met electieve kaakchirurgie en prothetische rehabilitatie op implantaten 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 eventuele 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 pediatische patiënten wordt routinematige behandeling niet aanbevolen totdat het einde van de groeifase van het kaakbot correct is gedocumenteerd.

Het gebruik van Dyna abutments voor vaste constructies (temporary, straight, angled, tibase en anatomic abutments) is gecontra-indiceerd:

- voor individuele tandrestauraties gecombineerd met een vrijdagend deel.
- voor restauraties met een hoekcorrectie van meer dan 30° ten opzichte van de implantaatas.

Het gebruik van Dyna abutments voor uitneembare constructies (ball en magnet) is bovendien gecontra-indiceerd in situaties waarin:

- een goede articulatie niet kan worden hersteld
- de juiste uitlijning van de mannelijke en vrouwelijke onderdelen niet kan worden gegarandeerd

Het gebruik van de Dyna Instant Adjusting Bar is bovendien gecontra-indiceerd voor:

- implantaten die minder dan 16 mm of meer dan 26 mm van elkaar zijn geplaatst
- implantaten met een angulatie van meer dan 9° niet-paralle positie
- situaties waarin de oclusale krachten die op de steg worden overgebracht ongunstig zijn
- bij een ongunstige helling van de bucco/linguale ondersteunende implantaten

Patiëntenpopulatie

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

Het maken van een afdruk: Gebruik voor het Dyna Octalock® System (vaste en brugconstructies) en voor het Dyna Implant System (brugconstructies) een open-blad techniek om de positie van het implantaat over te brengen op het model in het laboratorium. Gebruik voor alle andere constructies speciale overbreng elementen of een conventionele aanpak om een afdruk te maken. Gebruik de Manuals voor verdere informatie.

Keuze van de abutment: De diameter, hoek van het implantaat, de hoogte van het tandvlees, hygiënische voorzieningen en de manuele vaardigheid van de patiënt zijn mede bepalend voor de keuze van de hoogte van de abutment. Als een verkeerde abutment wordt gebruikt brengt dit het uiteindelijke prothetische resultaat in gevaar of kan leiden tot verlies van het implantaat.

Antirotiatie: Dyna Octalock® System heeft een speciaal antirotatie systeem, waardoor het losraken van de abutment van het implantaat wordt voorkomen. All-in-one abutments van het Dyna Implant System moeten zorgvuldig behandeld worden om loskomen te voorkomen (raadpleeg hiervoor ook de Dyna Implant Manual). Gebruik altijd een torque instrument en zet de abutments vast met 35Ncm torque kracht (opmerking: cover en healing screws en de Multi-Unit Prosthetic Screw Hexagon/CADCAM Bar screw Dyna Multi-Unit met 15Ncm).

Procedure: Raadpleeg voor verdere informatie m.b.t. alle mesio- en suprastructure mogelijkheden de Dyna Implant Manuals. Zie voor gedetailleerde informatie over het instrumentarium en de toe te passen torque van de concurrent abutments of schroeven hun manuals.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer de abutments op gebreken voor gebruik.
- Adequate preoperatieve planning, inclusief beeldvormende diagnostiek en gedetailleerde anamnese en mogelijke intoleranties, is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.
- Om losraken of breuk van de schroef te voorkomen, moet u een schroef/abutment opnieuw vastdraaien met 35Ncm vóór de uiteindelijke prothetische behandeling.
- Voorkom inhalering of inslikken, zodra onze producten intra-oraal worden toegepast. Beveilig kleine onderdelen tijdens de operatie om de patiënt te beschermen tegen aspiratie.
- Verkeerde technieken kunnen bijdragen tot implantaat falen en/of botverlies: met hard weefsel moet zorgvuldig omgegaan worden.
- Alleen gebruiken in combinatie met originele instrumenten.
- Implantaat mobiliteit, botverlies of infectie kunnen symptomen zijn van het mislukken van het implantaat.
- 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.

Sterilisatie

Alle Dyna abutments worden niet steriel geleverd in een blister-verpakking, en zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Zij moeten vóór klinisch gebruik worden gedesinfecteerd en gesteriliseerd zoals vermeld in de IFU cleaning_sterilisation_reprocessing die beschikbaar is op www.dynadental.com/IFU/. Gebruik abutments niet indien de verpakking beschadigd is.

Behandeling en opslag: Opslag in ambiente omstandigheden.

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

Mogelijke complicaties die met mondheekunde gerelateerde tandheelkundige implantologie te maken hebben zijn: ontsteking, botverlies, (chronische)pijn, ongemak voor de patiënt, weefseldegeneratie, breuk van bot/implantaat/restauratie, loszittende implantaat.
Neemt U in geval van complicaties passende maatregelen die gebruikelijk zijn in de mondheekunde. Raadpleeg voor verdere details de Dyna Implant Manual.

Let op

De gebruiker van Dyna producten is verplicht vast te stellen of bepaalde producten wel of niet voor een bepaalde klinische situatie geschikt zijn. De gebruiker van Dyna producten is verplicht de gebruikte producten per patiënt op de juiste wijze te documenteren. Dyna Dental Engineering BV verwerpt elke aansprakelijkheid tot uiting gebracht of 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 Implantsystem en hun toepassingen te bestuderen, en om de patiënt te informeren over eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en gebruiksoepmerkingen 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.

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 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 Implantsaat 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 des piliers DYNA

Avertissement

Les explications contenues dans ce descriptif ne suffisent pas pour permettre l’utilisation immédiate de tous les systèmes d’implants Dyna. Les systèmes d’implants Dyna Helix® ne doivent être utilisés 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

Les piliers Dyna (Octalock®) font partie du système d’implants Dyna (Helix®, Octalock®) et utilisés dans la partie prothétique de la réhabilitation implantaire. Tous les piliers (à l’exception de l’alliage magnétique Dyna et des piliers/coiffes en PEEK) sont en titane. Ils sont conçus pour couvrir toutes les situations cliniques et prothétiques.

Dyna propose trois lignes différentes de piliers :

- Piliers Dyna - à utiliser pour les implants push-in Dyna (non octa).
- Piliers Dyna Octalock® - à utiliser également pour les implants push-in Dyna Octalock® et les implants Dyna Helix®.
- Vis de concurrents Dyna - à utiliser pour les constructions CadCam sur les implants d’autres marques.

Matériaux

Dyna utilise les matériaux suivants pour ses piliers : titane (90 % Ti-6 % Al-4 % V), alliage précieux (60 % Pd-36,8 % Co-1 % Pt)-2,2 % autres éléments (Ga, Cr, etc.), PEEK (polyéthéréthérone). Les produits ne doivent pas être utilisés chez les patients avec des allergies connues à un ou plusieurs des éléments contenus dans les matériaux des piliers. En cas de doute, effectuer un test allergologique préliminaire.

Contenu de l’emballage: Se référer à l’étiquette sur l’emballage.

Usage prévu

Les piliers Dyna en association avec des implants endo-osseux sont utilisés comme base d’ancrage des remplacements de dents dans les mâchoires et sont destinés à la restauration de la fonction et de l’esthétique dans la cavité orale.

Indications

- La boule Dyna, la Instant Adjusting Bar ou les piliers magnétiques sont conçus pour être utilisés avec les prothèses amovibles (de recouvrement) chez les patients partiellement ou complètement édentés.
- Les piliers Dyna temporaires, droits, angulés, tibase et anatomiques sont destinés à être utilisés pour des constructions fixes restaurant des dents unitaires ou multiples manquantes chez des patients partiellement édentés.
- L’extension Dyna et les piliers Multi Unit sont conçus pour élever l’assise de restaurations.
- Les piliers Multi Unit en particulier sont conçus pour être utilisés pour des prothèses fixes-amovibles pour les restaurations vissées des unités multiples (minimum 4) et pour compenser des angulations jusqu’à 30°.

Contre-indications

Toutes les contre-indications associées à la chirurgie orale non urgente et aux réhabilitations prothétiques implantaires doivent être prises en compte. En règle générale, l’utilisation de piliers 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 parafunctionnelle 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.

L’utilisation de piliers Dyna pour des constructions fixes (piliers temporaires, droits, angulés, tibase et anatomiques) est contre-indiquée :

- Pour les restaurations de dents individuelles avec selle en extension
- ou restaurations avec correction angulaire de plus de 30° par rapport à l’axe de l’implant.

L’utilisation de piliers Dyna pour des constructions amovibles (boule et aimant) est également contre-indiquée dans les situations suivantes :

- une articulation correcte ne peut pas être rétablie
- un alignement correct des parties mâle et femelle ne peut pas être garanti
- L’utilisation de la Dyna Instant Adjusting Bar est contre-indiquée dans les cas suivants :
 - implants placés à moins de 16 mm ou à plus de 26 mm l’un de l’autre
 - implants avec une angulation de plus de 9° en position non parallèle
 - situations où les forces oclusales transférées à la barre ne sont pas favorables
 - soutien bucco/lingual insuffisant de l’implant

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, aux réhabilitations prothétiques ainsi qu’aux dents fragilisées au niveau endodontique.

Réalisation de l’empreinte

Pour le système Dyna Octalock® (constructions fixées et sur barre) et pour le système d’implant Dyna (constructions sur barre), utiliser la technique à ciel ouvert pour transférer la position de l’implant au modèle de travail au laboratoire. Pour toutes les autres constructions, utiliser des éléments de transfert spéciaux ou une approche classique de prise de l’empreinte. Pour des informations détaillées, se référer au mode d’emploi des prothèses Dyna.

Choix du pilier

Le diamètre, l’angulation de l’implant, la hauteur gingivale, les exigences d’hygiène et la dextérité des patients doivent être pris en compte lors du choix de la hauteur du pilier. L’utilisation d’un pilier inapproprié compromet le résultat final et peut entraîner la perte de l’implant.

Anti-rotation

Le système Dyna Octalock® a un système anti-rotation spécial qui empêche le pilier de se dévisser de l’implant. Les piliers All-in-one du système d’implant Dyna nécessite un soin particulier pour prévenir tout dévissage (voir aussi le mode d’emploi des implants Dyna). Toujours utiliser une clé dynamométrique et serrer les piliers selon une force de couple de 35 Ncm (rearmarque : vis d’obturation et de cicatrisation et vis hexagonale prothétique Multi-Unit/vis à bar CAD-CAM Multi-Unit de Dyna selon un couple de 15 Ncm).

Protocole

Voir les informations détaillées relatives aux possibilités de mésostructure et suprastructure dans les manuels Dyna. Pour des informations détaillées sur l’outillage et le couple à utiliser pour les piliers ou vis de marques concurrentes, se référer aux modes d’emploi correspondants.

Précautions

- Contrôler que les piliers 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.
- Pour prévenir le desserrage de vis ou la fracture, resserrer une vis/un pilier au niveau de l’implant avec un couple de 35 Ncm avant le traitement prothétique final.
- 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.
- Une technique inappropriée peut conduire à l’échec implantaire et/ou à une perte osseuse ; les tissus durs doivent être traités avec soin.
- Utiliser uniquement en combinaison avec des instruments d’origine.
- Une mobilité de l’implant, une perte osseuse et une infection peuvent être les symptômes de l’échec implantaire.
- 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.

Sterilisation

Tous les piliers Dyna sont livrés non stériles sous blister et réservés à un usage unique. Ils doivent être désinfectés et stérilisés avant leur utilisation clinique conformément aux instructions de la notice de nettoyage_stérilisation_retraitement disponible sous www.dynadental.com/IFU/. Ne pas utiliser les piliers si l’emballage est endommagé.

Manipulation et conservation

Conserver à température ambiante.

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

Les complications possibles associées aux réhabilitations prothétiques avec des implants dentaires sont les suivantes : inflammation, perte osseuse, douleur (chronique), sensation d’inconfort, dégénérescence tissulaire, fracture de l’os/de l’implant/de la restauration, mobilité de l’implant/ de la suprastructure. 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 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 lien avec le produit au fabricant et à l’autorité compétente.

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 lot/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 tracabilité. Le code-bares 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, le cas échéant, le numéro de série et la date de fabrication). Lire l’interprétation du symbole du code-bares 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 ABUTMENTS

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: Die Dyna (Octalock®) Abutments sind Teil des Dyna (Helix®, Octalock®) Implantatsystems und werden für den prothetischen Teil der Implantat-Rehabilitation verwendet. Alle Abutments (mit Ausnahme der magnetischen Dyna-Legierung und der PEEK-Abutments/Kappen) sind aus Titan gefertigt. Sie sind für alle klinischen und prothetischen Situationen geeignet.

Es werden drei verschiedene Abutment-Linien von Dyna angeboten:

- Dyna Abutments - zur Verwendung für die Dyna Push-In Implantate (kein Octa).
- Dyna Octalock® Abutments - zur Verwendung sowohl für die Dyna Octalock® Push-in Implantate als auch für die Dyna Helix® Implantate.
- Dyna Mitbewerber-Schrauben - zur Verwendung für CadCam-Konstruktionen auf Mitbewerber-Implantaten.

Materialien: Die folgenden Materialien werden von Dyna für ihre Abutments verwendet: Titan (90%Ti-6%Al-4%V), Edelmetalllegierung [60%Pd / 36,8%Co / 1%Pt / 2,2% andere Elemente (Ga, Cr, etc.)], PEEK (Polyetheretherketon). Die Produkte dürfen nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen eine Allergie gegen eines oder mehrere der in den Abutments enthaltenen Elemente bekannt ist. Im Zweifelsfall ist eine allergologische Voruntersuchung durchzuführen.

Packungsinhalt: Siehe Kennzeichnung auf der Verpackung.

Zweckbestimmung: Dyna Abutments in Kombination mit enossalen Implantaten werden als Grundlage für die Verankerung von Zahnersatz in beiden Kiefern verwendet und dienen der Wiederherstellung von Funktion und Ästhetik in der Mundhöhle.

Indikationen

- Dyna Kugel-, Steg- oder Magnetabutments sind für herausnehmbare Prothesen (Deckprothesen) bei zahnlosen oder teilweise zahnlosen Patienten vorgesehen.
- Dyna provisorische, gerade, abgewinkelte, Ti-Base und anatomische Aufbauten sind für festsitzende Konstruktionen zur Versorgung einzelner oder mehrerer fehlender Zähne bei teilbe-zahnten Patienten vorgesehen.
- Dyna-Extension- und Multi-Unit Abutments sind für die Erhöhung des Sitzes von Restaurationen vorgesehen.
- Multi-Unit Abutments sind insbesondere für festsitzende abnehmbare Prothesen für mehrgliedrige (minimal 4) verschraubte Versorgungen und zur Überwindung von Winkel bis zu 30° vorgesehen.

Kontraindikationen: Alle Kontraindikationen im Zusammenhang mit elektiver Oralcirurgie und prothetischer Rehabilitation auf Implantaten sollten in Betracht gezogen werden. Im Allgemeinen ist die Verwendung von Abutments bei allen Patienten kontraindiziert, die medizinisch nicht für einen oralchirurgischen Eingriff geeignet 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 ein oder mehrere Elemente des/der verwendeten Materials/Materialien reagieren ist die Anwendung ebenfalls kontraindiziert. Bei pädiatischen Patienten wird eine Routinebehandlung erst empfohlen, wenn das Ende der Wachstumsphase des Kieferknochens ordnungsge-mäß dokumentiert ist.

Die Verwendung von Dyna Abutments für festsitzende Konstruktionen (provisorische, gerade, abgewinkelte, Tibase- und anatomische Abutments) ist kontraindiziert:

- für Einzelzahnversorgungen mit freiem Endsattel.
- oder Versorgungen mit einer Winkelkorrektur von mehr als 30° zur Implantatachse.

Die Verwendung von Dyna Aufbauten für abnehmbare Konstruktionen (Kugel und Magnet) ist außerdem kontraindiziert, wenn:

- die korrekte Artikulation nicht wiederhergestellt werden kann
- die korrekte Ausrichtung von Patrizie und Matrizie nicht gewährleistet werden kann

Die Verwendung der Dyna Steg Abutments (Instant Adjusting Bar) ist zusätzlich kontraindiziert:

- bei Implantaten, die weniger als 16 mm oder mehr als 26 mm voneinander entfernt sind
- bei Implantaten mit einer Angulation von mehr als 9° bei nicht paralleler Position
- in Situationen, in denen die auf den Steg übertragenen Okklusionskräfte ungünstig sind
- ungünstige Neigung der bukkalen/lingualen Stützimplantate

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

Abdrucknahme: Für das Dyna Octalock® System (festsitzende und Stegkonstruktionen) und für das Dyna Implant System (Stegkonstruktionen) verwenden Sie die Technik der offenen Abdrucknahme, um die Position des Implantats auf das Arbeitsmodell im Labor zu übertragen. Für alle anderen Konstruktionen verwenden Sie entweder spezielle Übertragungselemente oder eine konventionelle Vorgehensweise zur Abformung. Detaillierte Informationen finden Sie in den Dyna Prosthetics Handbüchern.

Wahl des Abutments: Bei der Wahl der Abutmenthöhe müssen der Durchmesser, die Angulation des Implantats, die Gingivahöhe, die hygie-nischen Anforderungen und die Geschicklichkeit des Patienten berücksichtigt werden. Wenn ein ungeeignetes Abutment verwendet wird, kann das endgültige prothetische Ergebnis nicht sichergestellt werden oder es kann zum Versagen des Implantats führen.

Rotationsschutz: Das Dyna Octalock® System verfügt über ein spezielles Anti-Rotations-System, das ein Herausdrehen des Abutments aus dem Implantat verhindert. All-in-One-Abutments des Dyna Implantatsystems sollten mit besonderer Sorgfalt behandelt werden, um ein Abschrauben zu verhindern (siehe auch Dyna Implant Handbuch). Verwenden Sie immer ein Drehmomentinstrument und ziehen Sie die Abutments mit 35Ncm Drehmoment an (Hinweis: Verschluss- sowieEinheil-, Multi-Unit Prothetik- und Hexagon/CADCAM Stegschraube Dyna Multi-Unit sind mit 15 Ncm anzuziehen).

Prothetische Methode:

Detaillierte Informationen zu allen Möglichkeiten der Meso- und Suprastruktur finden Sie in den Dyna Handbüchern. Ausführliche Informationen über Werkzeuge und Drehmomente für Wettbewerber-Abutments oder Schrauben finden Sie in den entsprechenden Handbüchern.

Vorsichtsmaßnahmen

- Überprüfen Sie die Abutments vor der Verwendung auf Defekte.
- Eine adäquate präoperative Planung einschließlich bildgebender Diagnostik und ausführlicher Anamnese und möglicher Unverträglichkeiten ist unerlässlich für eine erfolgreiche Implantatbehandlung.
- Um Schraubenlockerungen oder -brüche zu vermeiden, ziehen Sie eine Schraube/einen Aufbau auf Implantatniveau vor der endgültigen prothetischen Versorgung mit 35 Ncm nach.
- 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.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats und/oder zum Knochenverlust beitragen; harte Gewebestrukturen müssen mit Sorgfalt behandelt werden.
- Verwenden Sie die Produkte nur in Kombination mit Originalinstrumenten.
- Implantatbeweglichkeit, Knochenschwund und Infektionen können Symptome eines Implantatversagens sein.
- Sorgen Sie bei der Behandlung eines Implantatpatienten für eine desinfizierte oder sterile Umgebung.
- Entsorgung Sie die Produkte sicher gemäß den Sicherheitsvorgaben für Zahnarztpraxen oder Krankenhäuser. Gegebenenfalls müssen kontaminierte Produkte/Instrumente dekontaminiert werden.
- Im Zweifelsfall bezüglich der Verwendung von Dyna Produkten wenden Sie sich bitte an Dyna Dental Engineering BV oder an Ihren lokalen Händler.

Sterilisation: Alle Dyna Abutments werden unsteril in einer Blisterverpackung geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie müssen vor der klinischen Anwendung desinfiziert und sterilisiert werden. Die Anweisung zur Reinigung/Sterilisation/Aufbereitung findet sich in einer gesonderten Gebrauchsanweisung, die unter www.dynadental.com/IFU/ abrufbar ist. Die Abutments dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Handhabung und Lagerung: Bei Umgebungsbedingungen lagern.

MRT-Sicherheitsinformationen: Bitte beachten Sie, dass diese Produkte nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurden. Die Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet. Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie finden Sie in der MRI-Erklärung, die unter www.dynadental.com/IFU/MRI verfügbar ist.

Komplikationen: Zu den

ENGLISH - Instructions for use DYNABUTMENTS

Warning

The descriptions given in this enclosure are insufficient to allow immediate use of all Dyna Implant Systems. Dyna Helix® Implant Systems 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 (Octalock®) abutments are a part of the Dyna (Helix®, Octalock®) Implant System, and used in the prosthetic part of implant rehabilitation. All abutments (except for the magnetic-Dyna alloy; and PEEK abutments/caps) are made out of titanium. They are meant to cover all clinical and prosthetic situations. Three different abutment lines are supplied by Dyna:

- Dyna abutments - to be used for the Dyna push-in implants (no octa).
- Dyna Octalock® abutments - to be used as well for the Dyna Octalock® push-in implants as the Dyna Helix® Implants.
- Dyna competitor screws - to be used for CadCam constructions on competitor implants.

The following materials Dyna uses for its abutments: Titanium (90%Ti-6%Al-4%V), Precious alloy (60%Pd-36,8%Co-1%Pt)-2,2%Other elements (Ga,Cr, etc.), PEEK (Polyetheretherketone). Products must not be used for patients known to be allergic to one or several of the elements contained in the abutment materials. In case of doubt perform preliminary allergological testing.

Content package

See label on packaging.

Intended purpose

Dyna abutments in combination with endosseous implants are used as the foundation for anchoring tooth replacements in either jaw and are intended to restore function and aesthetics in the oral cavity.

Indications

- Dyna ball, instant adjusting bar or magnet abutments are intended to be used for removable (overdentures) prostheses on edentulous or partially edentulous patients.
- Dyna temporary, straight, angled, tibase and anatomic abutments are intended to be used for fixed constructions restoring single or multiple missing teeth on partially edentulous patients.
- Dyna extension and multi unit abutments are intended to be used to elevate seating platform of restorations.
- Multi Unit abutments in particular are intended to be used for fixed detachable prostheses for multiple unit (minimal 4) screw-retained restoration and to overcome angulations up to 30°.

Contraindications

All contraindications associated with elective oral surgery and prosthetic rehabilitation on implants should be noticed. In general using abutments 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).

The use of Dyna abutments for fixed constructions (temporary, straight, angled, tibase and anatomic abutments) is contraindicated:

- for individual tooth restorations with free end saddle.
- or restorations with angulation correction of more than 30° to the implant axis.

The use of Dyna abutments for removable constructions (ball and magnet) is additionally contraindicated in situations where:

- proper articulation cannot be restored
- proper alignment of the male and female parts cannot be guaranteed

The use of the Dyna Instant Adjusting Bar is additionally contraindicated for:

- implants placed less than 16 mm or more than 26mm from each other
- implants with an angulation of more than 9° in a non parallel position
- in situations when occlusal forces transferred to the bar are not favourable
- unfavourable bucco/lingual supporting implants inclination

Patient Population: The patient population consists of adult patients, excluding patients with contraindications associated with elective oral surgery and prosthetic rehabilitation.

Making impression

For Dyna Octalock® System (fixed and bar constructions) and for Dyna Implant System (bar constructions) use open-tray technique to transfer the position of the implant to the working model in the lab. For all other constructions use either special transfer elements or conventional approach to make an impression. See the Dyna Prosthetics manuals for detailed information.

Abutment choice

The diameter, angulation of the implant, the gingival height, hygienic requirements and patients dexterity must be taken into consideration when selecting the abutment height. If an improper abutment is used the final prosthetic result may be challenged or it may lead to the implant failure.

Antirotation

Dyna Octalock® System has a special anti-rotation system preventing unscrewing of the abutment from the implant. All-in-one abutments from Dyna Implant System should be given special care to prevent unscrewing (see also Dyna Implant Manual). Always use a torque instrument and tighten the abutments with 35Ncm torque force (note: cover and healing screws and the Multi-Unit Prosthetic Screw Hexagon/ CADCAM Bar screw Dyna Multi-Unit with 15Ncm).

Procedure

See detailed information regarding all meso- and supra structure possibilities in the Dyna manuals. For detailed information about tooling and torque of competitor abutments or screws see their manuals.

Precautions

- Check the abutments on defects before use.
- Adequate preoperative planning including imaging diagnostics and detailed anamnesis and possible intolerances is essential for successful implant treatment.
- To prevent screw loosening or fracture, retighten a screw/abutment on implant level with 35Ncm before the final prosthetic 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
- 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.
- Implant mobility, bone loss, infection may be the symptoms of implant failure.
- 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. 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

Sterilization

All Dyna abutments are supplied not sterile in a blister packaging, and intended for single use only. They must be disinfected and sterilized before clinical use as stated in the IFU cleaning_sterilisation_reprocessing available at www.dynadental.com/IFU/. Do not use abutments when the packaging is damaged.

Handling and Storage

Store in ambient conditions.

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

Possible complications, related to prosthetic rehabilitation with dental implants, include: inflammation, bone loss, (chronic) pain, patient discomfort, tissue degeneration, bone/implant/restoration fracture, implant/suprastructure mobility. 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.

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®, Dyna Octalock® and Dyna Helix® are registered trademarks of Dyna Dental Engineering BV.

ESPAÑOL - Instrucciones de uso de los PILARES DYNABUTMENTS

Atención

Las descripciones que se proporcionan en este anexo no son suficientes para permitir el uso inmediato de los sistemas de implantes Dyna. Los sistemas de implantes Dyna Helix® solo los deben utilizar odontólogos o cirujanos maxilofaciales debidamente capacitados y en combinación con componentes originales. En caso de un uso múltiple 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

Los pilares Dyna (Octalock®) son parte del sistema de implante Dyna (Helix®, Octalock®) y se usan en la parte protésica de la rehabilitación con implantes. Todos los implantes (excepto los de aleación magnética Dyna y los pilares/casquillos de PEEK) están fabricados de titanio. Están pensados para cubrir todas las situaciones clínicas y protésicas. Dyna tiene tres líneas diferentes de pilares:

- Pilares Dyna - para usar con los pilares Push-In Dyna (no Octa).
- Pilares Dyna Octalock® - para usar con los implantes Push-In Dyna Octalock® y con los implantes Dyna Helix®.
- Tornillos de la competencia de Dyna – para usar con las construcciones CadCam sobre implantes de la competencia.

Materiales

Dyna utiliza para sus pilares los materiales siguientes: titanio (90 % Ti-6 % Al-4 % V), aleación preciosa (60 % Pd-36,8 % Co-1 % Pt)-2,2 % otros elementos (Ga, Cr, etc.), PEEK (polieteretercetona). Los productos no deben usarse en pacientes con alergia conocida a uno o varios de los elementos contenidos en los materiales de los pilares. En caso de duda haga antes una prueba de alergia.

Contenido del paquete: Véase la etiqueta del envase.

Finalidad prevista: Los pilares Dyna en combinación con los implantes endoóseos se usan como base para el anclaje de prótesis dentales en cualquiera de los maxilares, y están previstos para restaurar la función y la estética en la cavidad oral.

Indicaciones

La bola, la Instant Adjusting Bar y los pilares magnéticos Dyna están previstos para el uso en prótesis (sobredentaduras) removibles en pacien-tes total o parcialmente edéntulos.

- Los pilares Dyna provisionales, rectos, angulados, con base de titanio y anatómicos están previstos para el uso en construcciones fijas que sustituyen una o varias piezas dentales o en pacientes parcialmente edéntulos.
- Los pilares Extension y Multi Unit Dyna están previstos para elevar la plataforma de asiento de las restauraciones.
- Los pilares Multi Unit en particular están previstos para el uso en prótesis atomilladas extraíbles fijas para varias piezas dentales (mínimo 4) y para superar angulaciones de hasta 30°.

Contraindicaciones

Deben documentarse todas las contraindicaciones relacionadas con la cirugía oral y la rehabilitación protésica sobre implantes. En general, el uso de pilares 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 con implantes hasta que se haya documentado adecuadamente el final de la fase de crecimiento del hueso de la mandíbula.

El uso de los pilares Dyna para construcciones fijas (pilares Dyna provisionales, rectos, angulados, con base de titanio y anatómicos) está contraindicado:

- para restauraciones de dientes individuales con extremo libre
- o restauraciones con una corrección de la angulación de más de 30° respecto al eje del implante
- El uso de los pilares Dyna para construcciones removibles (bola e imán) está contraindicado en situaciones donde:
- no es posible restaurar una articulación adecuada
- no es posible garantizar una alineación apropiada de los componentes macho y hembra

El uso de la Dyna Instant Adjusting Bar está contraindicada para:

- implantes colocados a menos de 16 mm y a más de 26 mm entre sí
- implantes con una angulación superior a 9° en posición no paralela
- en situaciones donde las fuerzas oclusales transferidas a la barra no son favorables
- inclinación vestibulo/lingual no favorable de los implantes soportante

Población de pacientes: La población de pacientes son pacientes adultos, excepto aquellos con contraindicaciones asociadas a la cirugía oral programada y la rehabilitación protésica.

Toma de impresión: Para el sistema Dyna Octalock® (construcciones fijas y con barra) y para el sistema de implante Dyna (construcciones con barra), use una técnica de cubeta abierta para transferir la posición del implante al modelo de trabajo en el laboratorio. Para las demás construcciones use elementos de transferencia especiales o un enfoque tradicional para hacer una impresión. Encontrará información detallada en los manuales de prótesis Dyna.

Selección del pilar: Cuando se seleccione la altura del pilar deben tenerse en cuenta el diámetro, la angulación del implante, la altura gingival, los requisitos para la higiene y la destreza de los pacientes. Si se usa el pilar incorrecto, el resultado final de la prótesis puede verse comprometi- do o provocar el fracaso del implante.

Antirrotación: El sistema Dyna Octalock® tiene un sistema antirrotatorio especial que evita que el pilar se desatornille del implante. Debe ponerse especial atención en los pilares All-in-one del sistema de implante Dyna para evitar que se desatornillen (ver también el manual del implante Dyna). Con un instrumento de par de torsión apriete siempre los pilares con un par de 35 Ncm (nota: los tornillos de cierre, los tornillos de cicatrización, el tornillo Multi-Unit Prosthetic Screw Hexagon/CADCAM Bar Dyna Multi-Unit con 15 Ncm).

Procedimiento: Consulte la información detallada sobre todas las posibilidades de meso y supraestructuras en los manuales Dyna. Consulte la información detallada sobre las herramientas y los pares de torsión de los pilares o los tornillos de la competencia en sus manuales.

Precauciones

- Antes del uso compruebe si los pilares 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.
- Para evitar que los tornillos se aflojen o fracturen, apretar de nuevo el tornillo/pilar en el nivel del implante con un par de torsión de 35 Ncm antes del tratamiento protésico final.
- 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.
- Una técnica inadecuada puede contribuir al fracaso del implante o a la pérdida ósea; los tejidos duros deben tratarse con cuidado.
- Utilizar solo con instrumentos originales.
- Entre los síntomas del fracaso del implante se encuentran movilidad del implante, pérdida de hueso e infección.
- 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 hospita-les. 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.

Esterilización

Todos los pilares Dyna se suministran no estériles en un envase blíster y están previstos para un solo uso. Se deben desinfectar y esterilizar antes del uso clínico como se indica en las instrucciones de uso (limpieza, esterilización, procesado) disponibles en www.dynadental.com/IFU/. No utilice los pilares cuando su envase esté deteriorado.

Manipulación y almacenamiento

Guardar en condiciones ambientales.

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 com- probado en relación con el 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

Las posibles complicaciones relacionadas con la rehabilitación protésica con implantes dentales incluyen: inflamación, pérdida ósea, dolor (crónico), molestias del paciente, degeneración tisular, fractura de hueso/implante/restauración, movilidad del implante/de la supraestructura. 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 Enginee- ring 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.

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

Trazabilidad de los números de serie/lotto: 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 están disponibles, 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 su finalidad es proporcionar 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 dei MONCONI DYNABUTMENTS

Avvertenza

Le descrizioni fornite nel presente documento non sono sufficienti per un uso immediato di tutti i sistemi implantari Dyna. I sistemi implantari Dyna Helix® devono essere utilizzati 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 funziona- lità 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

I monconi Dyna (Octalock®) fanno parte del sistema implantare Dyna (Helix®, Octalock®) e sono impiegati nella parte protesica della riabilitazi- one implantare. Tutti i monconi (eccetto i monconi/le cappette in lega magnetica Dyna e in PEEK) sono realizzati in titanio. Sono concepiti per soddisfare tutti i quadri clinici e protesici. Dyna fornisce tre diverse linee di monconi:

- Monconi Dyna - utilizzabili per gli impianti a pressione Dyna (senza ottagono).
- Monconi Dyna Octalock® - utilizzabili sia per gli impianti a pressione Dyna Octalock® che per gli impianti Dyna Helix®.
- Viti Dyna per la concorrenza - utilizzabili per costruzioni CAD/CAM realizzate su impianti della concorrenza.

Materali

Dyna utilizza i seguenti materiali per i propri monconi: titanio (90% Ti - 6% Al - 4% V), lega preziosa (60% Pd - 36,8% Co - 1% Pt) - 2,2% altri mate- riali (Ga, Cr, ecc.), PEEK (polietere etere chetone). I prodotti non devono essere utilizzati nei pazienti con allergia nota a uno o più dei materiali contenuti nei monconi. In caso di dubbio, effettuare un test allergologico in via preventiva.

Contenuto della confezione

Vedere l'etichetta sulla confezione.

Destinazione d'uso

I monconi Dyna sono impiegati in combinazione con gli impianti endossei come base per ancorare restauri dentali in entrambe le arcate e per la riabilitazione funzionale ed estetica del cavo orale.

Indicazioni

- I monconi a sfera, per Instant Adjusting Bar o magnetici Dyna sono concepiti per realizzare protesi rimovibili (overdenture) in pazienti parzial- mente o completamente edentuli.
- I monconi provvisori, dritti, angolati, TiBase e anatomici Dyna sono concepiti per realizzare costruzioni fisse di denti singoli o più denti mancan- ti in pazienti parzialmente edentuli.
- I monconi di estensione e Multi-Unit Dyna sono concepiti per aumentare l'altezza della piattaforma di appoggio dei restauri.
- In particolare i monconi Multi-Unit sono concepiti per realizzare protesi amovo-inamovibili formate da più unità (almeno 4) avvitate. Sono adatti per angolazioni fino a 30°.

Controindicazioni

Considerare tutte le controindicazioni associate alla chirurgia orale elettiva e alla riabilitazione impianto-protetica. In generale, l'utilizzo dei mon- coni è controindicato in tutti i pazienti non clinicamente 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 eventualmente parafunzionali e nei pa- zienti con allergia nota ad uno o più degli elementi del/i materiale/i impiegato/i. Per quanto riguarda i pazienti pediatrici, si sconsiglia il trattamento di routine fino alla crescita completa e opportunamente documentata dell'osso mascellare.

L'uso dei monconi Dyna per costruzioni fisse (monconi provvisori, dritti, angolati, TiBase e anatomici) è controindicato:

- per restauri di denti singoli in selle edentule distali.
- per restauri con correzione dell'angolazione superiore a 30° rispetto all'asse implantare.

L'uso dei monconi Dyna per costruzioni rimovibili (a sfera e magnetici) è inoltre controindicato nei casi in cui:

- non può essere ripristinata una corretta articolazione
- non può essere garantito un corretto allineamento delle componenti maschio e femmina

L'uso dell'Instant Adjusting Bar Dyna è inoltre controindicato per:

- impianti posizionati a distanza inferiore a 16 mm o superiore a 26 mm l'uno dall'altro
- impianti non paralleli, con angolazione superiore a 9°

- situazioni in cui forze occlusali sfavorevoli vengono trasferite sulla barra
- inclinazione sfavorevole degli impianti di supporto vestibolo/linguali

Popolazione di pazienti: la popolazione di pazienti comprende i pazienti adulti, ad eccezione di quelli con controindicazioni associate alla chirur- gia orale elettiva e alla riabilitazione protesica.

Pres a d'impronta

Per il sistema Dyna Octalock® (costruzioni fisse e a barra) e per il sistema implantare Dyna (costruzioni a barra) utilizzare la tecnica con portaimpronta forata per trasferire la posizione dell'impianto sul modello di lavoro in laboratorio. Per tutte le altre costruzioni utilizzare transfer da impronta specifici oppure la tecnica convenzionale per eseguire la presa d'impronta. Per ulteriori informazioni consultare i manuali dei componenti protesici Dyna.

Selezione del moncone

Nella scelta dell'altezza del moncone occorre prendere in considerazione il diametro e l'angolazione dell'impianto, l'altezza gengivale, i requisiti igienici e la manualità del paziente. La scelta inappropriata di un moncone potrebbe pregiudicare il risultato protesico finale oppure causare l'insuccesso dell'impianto.

Mecanismo anti-rotazione

Il sistema Dyna Octalock® è provvisto di uno speciale meccanismo anti-rotazione che impedisce lo svitamento del moncone dall'impianto. I monconi monopezzo del sistema implantare Dyna meritano particolare attenzione al fine di prevenire fenomeni di svitamento (consultare anche il corrispondente manuale dell'impianto Dyna). Utilizzare sempre una chiave dinamometrica per serrare i monconi con torque di 35 Ncm (nota: utilizzare un torque di 15 Ncm per le viti di copertura e le viti di guarigione e per la vite protesica Multi-Unit ad esagono/la vite per barra CAD/ CAM Multi-Unit Dyna).

Procedura

Per maggiori informazioni riguardo a tutte le opzioni di realizzazione di mesostrutture e sovrastrutture, consultare i manuali Dyna. Per maggiori informazioni riguardo agli strumenti e ai torque dei monconi o delle viti della concorrenza, consultare i rispettivi manuali.

Precauzioni

- Prima dell'uso controllare che i monconi siano privi di difetti.
- Un'adeguata pianificazione preoperatoria con diagnostica per immagini, anamnesi dettagliata e rilevamento delle eventuali intoleranze è fondamentale per il successo del trattamento implantare.
- Per evitare svtamenti o fratture, riprendere il serraggio di una vite/un moncone a livello dell'impianto con un torque di 35 Ncm prima di ese- guire la procedura protesica finale.
- 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.
- Una tecnica inadeguata può concorrere all'insuccesso dell'impianto e/o a all'atrofia ossea; i tessuti duri devono essere trattati con cura.
- Utilizzare solo con gli strumenti originali.
- Mobilità dell'impianto, atrofia ossea e infezione possono essere sintomi di insuccesso dell'impianto.
- Quando si sottopone un paziente a un intervento di chirurgia implantare, 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.

Sterilizzazione

Tutti i monconi Dyna sono forniti non sterili, confezionati in blister, e sono monouso. Devono essere disinfettati e sterilizzati prima dell'uso clinico e come specificato nelle istruzioni di ricondizionamento (pulizia, sterilizzazione) disponibili nel sito www.dynadental.com/IFU/. Non utilizzare i monconi se la confezione è danneggiata.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

Informazioni di sicurezza in materia di RMI

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

Complicanze

Le complicanze possibili correlate a procedure impianto-protetiche sono le seguenti: infiammazione, atrofia ossea, dolore (cronico), senso di fastidio del paziente, degenerazione tissutale, frattura dell'osso/dell'impianto/del restauro, mobilità dell'impianto/della sovrastruttura. In caso di complicanze adottare le opportune misure generalmente applicate nella chirurgia orale. Per ulteriori dettagli consultare il manuale degli impianti Dyna Helix®.

Attenzione

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 res- ponsabilità, 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.

Fornitura: la legge federale statunitense limita la vendita di questi dispositivi dietro prescrizione o su richiesta di un odontoiatria o un medico.

Tracciabilità dei numeri di serie/lotto: l'utilizzatore finale è tenuto per legge a registrare i numeri di serie e/o di lotto di tutti i prodotti a scopo di tracciabilità. Il codice a barre dei dispositivi medici HIBC (Health Industry Bar Code) riportato sull'etichetta contiene informazioni a scopo di trac- ciabilità (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 fabbricazione). Per una verifica, leggere la decodifica in formato leggibile dall'uomo stampata sotto.

Formazione: Dyna Dental Engineering BV organizza regolarmente corsi di formazione base e avanzati per implantologi. I corsi