

Gebruiksaanwijzing voor Dyna-instrumenten

**Waarschuwing**

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing zijn onvoldoende voor onmiddellijk gebruik van alle Dyna-systemen. 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 Magnet, de Dyna Helix® Implant Manual en de Dyna Terms of Garantie, op verzoek verkrijgbaar. Met de publicatie van deze gebruiksaanwijzing zijn vorige versies niet langer geldig.

**Productomschrijving**

De Dyna-instrumenten groep bevat:

- Een assortiment (pilot, spiraalboren en andere type boren) van speciaal ontworpen boren voor de Dyna Helix® implantaten, verkrijgbaar in verschillende lengtes en diameters, alsmede boren voor het Dyna Direct System. Alle boren zijn extern getriffrerd.
- Cortical reamers en tapers voor de Dyna Helix® implantaten, gebruikt voor het finaliseren van de vorm van het botgebied voordat het implantaat wordt ingebracht.
- Octa drivers voor de Dyna Helix® implantaten, gebruikt om de implantaten te plaatsen en in hun definitieve positie te draaien.
- Sulcus reamer voor de Dyna Helix® implantaten, gebruikt voor het vormen van het supra-implantaatdeel van de botkam, vóór het vastzetten van het abutment.

Alle instrumenten worden gebruikt in combinatie met chirurgische handstukken.

**Materiaal:** Dyna-instrumenten zijn gemaakt van roestvrij staal (DIN 1.4112, 1.4197).

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

**Beoogd doel**

De Dyna-instrumenten zijn bedoeld voor het prepareren van het botgebied en het plaatsen van de implantaten tijdens intra-orale implantaatbehandeling voor Dyna Implant Systemen en/of orale rehabilitatie in combinatie met Dyna-producten en de natuurlijke wortels voor het Dyna Direct System.

**Indicaties**
De Dyna-instrumenten zijn bedoeld voor het prepareren van het botgebied en het plaatsen van de implantaten tijdens intra-orale implantaatbehandeling voor Dyna Implant Systemen en/of orale rehabilitatie in combinatie met Dyna-producten en de natuurlijke wortels voor het Dyna Direct System.

- Pilot en spiraalboren worden gebruikt om het botgebied voor te bereiden voor de Dyna Helix implantaten.
- De Dyna Direct Spiral- en Seatbore worden gebruikt om de noodzakelijke preparatie voor de Dyna Direct keeper te maken.
- Corticale reamers en tapers voor de Dyna Helix® implantaten zijn bedoeld voor het finaliseren van de vorm van de botocatie, vooral in bot met een hoge dichtheid.

- Octa drivers voor de Dyna Helix® implantaten zijn bedoeld om de implantaten te plaatsen en in hun definitieve positie te draaien.
- De sulcus reamer voor de Dyna Helix® implantaten is bedoeld voor het vormen van het supra-implantaatdeel van de botkam, vóór het vastzetten van het abutment.

Alle instrumenten worden gebruikt in combinatie met chirurgische handstukken.

**Contraindicaties**

Alle contra-indicaties die gepaard gaan met electieve kaakchirurgie moeten in acht worden genomen. In het algemeen is het gebruik van Dyna-instrumenten 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 groei fase van het kaakbot correct is gedocumenteerd. Cortical reamers mogen niet worden gebruikt wanneer er gebrek is aan corticaal bot met hoge dichtheid, en voor de Dyna Helix DC Ø 4.2 L 6mm, de Dyna Helix ST en TM implantaten. Tapers mogen niet worden gebruikt voor het Dyna Helix DC Ø 4.2 L 6mm implantaat.

**Patiëntenpopulatie**

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

**Preparatie van het implantaat bed**

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

- Afhankelijk van de klinische situatie, veroving gebruiken, incisie maken en tilt u de mucosale flap op.
- Prepareer het implantaatbed door overmatig te koelen (met steriele zoutoplossing) en gebruik de diepte markeringen (6, 8, 10, 11,5, 13, 15mm). Diepte markeringen zijn duidelijk op (alle) boren aanwezig.
- Een vaste volgorde van het boren is noodzakelijk (ø2,0/2,3, ø 3,2, ø 3,6, ø 4,2, ø 5,0mm). De aanbevolen snelheid voor het prepareren van het implantaatbed met 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. Het aanbrengen van Dyna implantaten vereist voldoende botvolume. De implantaten moeten altijd omringd worden door tenminste 1mm gezond bot (bv. de minimum dentoalveolar ruimte voor ø3,6 implantaten is 5,6mm).
- 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 voor de Dyna Helix® DC 6mm, Dyna Helix® TM en Dyna Helix® ST implantaten). Gebruik de markeringen voor de dieptebepalng. 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 verdere bijzonderheden de Dyna Helix® Implant Manual.
- Controleer de preparatie met de Dyna Parallel/Depth instrumenten en gauges en voer een radiografisch onderzoek uit.

**De wortel prepareren voor Dyna Direct System**

- Voer een endodontische behandeling uit op de geselecteerde tanden/kiezen. Naar het draagvlak af tot 1mm subgingivaal. Prepareer het uiteindelijke vlak min of meer parallel aan de crista alveolaris maar enigszins schuin af naar linguaal of palatinaal.
- Boor met de Dyna spiraalboor een schacht in de wortel en prepareer de seat met de Dyna seatboor.

**Voorzorgsmaatregelen**

- Adequate preoperatieve planning, inclusief beeldvormende diagnostiek en gedetailleerde anamnese en mogelijke intoleranties, is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.
- Voorkom inhalering of inslikken, zodra onze producten intra-oraal worden toegepast. Beveilg kleine onderdelen tijdens de operatie om de patiënt te beschermen tegen aspiratie.
- Let gedurende de implantaatplanning op dat de markeringen op de boren voor de Helix® implantaten 0,25mm hoger zijn dan de aangegeven implantaatlengte.
- Verkeerde technieken kunnen bijdragen tot implantaat falen en/of botverlies; met hard weefsel moet zorgvuldig omgegaan worden.
- Alleen gebruiken in combinatie met originele instrumenten en Dyna implantaten
- Gebruik instrumenten met schacht in combinatie met hoekstukken voor schachten volgens ISO 1797 (tandheelkundige schacht).
- Controleer de instrumenten vóór gebruik op defecten. Instrumenten hebben een beperkt aantal hergebruikcycli. Gooi defecte instrumenten (vervaagde dieptemarkering, botte/beschadigde snijvlakken, verbogen/gebroken onderdelen, gecorrodeerde oppervlakken) weg.
- Mechanische schade aan latch-head instrumenten kan optreden bij een torque hoger dan 50Ncm. Gebruik dan een T.W. instrument/driver in combinatie met een manuele torque wrench.
- Vermijd trauma van het bot door verhitting – zorg voor voldoende koeling.
- Wanneer u een implantaatpatiënt behandelt, zorg dan voor een gedesinfecteerde of steriele omgeving.
- Zorg voor een veilige verwijdering van hulpmiddelen volgens de veiligheidsmaatregelen in de algemene tandartspraktijk of ziekenhuizen. 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-instrumenten worden niet steriel geleverd in een blister-verpakking. 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 Dyna-instrumenten niet indien de verpakking beschadigd is.

**Behandeling en opslag:** Opslag in ambiente omstandigheden.

**Complicaties**

Mogelijke complicaties van intra-orale botpreparatie met implantaatboren zijn: infectie, schade aan botten/weefsel/zenuwen, thermisch trauma, overmatig bloeden, sinusperforatie, ongemak voor de patiënt, weefseldegeneratie, boorfractuur, letsel aan aangrenzende anatomische structuren. Neemt U in geval van complicaties passende maatregelen die gebruikelijk zijn in de mondheekunde. Raadpleeg voor verdere details de Dyna Helix® Implantaat handling.

**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 gecompliceerd en kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor schade welke het gevolg is van of in verband staat met fouten vanwege een professionele oordeel of gebruik bij toepassing van de Dyna producten. Het is de plicht van de gebruiker om de laatste ontwikkelingen in de tandheelkundige implantologie en van de Dyna Implantaat systemen en hun toepassingten te bestuderen, en om de patiënt te informeren over eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en gebruiksbepkeringen met betrekking tot het product. De gebruiker en / of patiënt moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

**Levering:** Landelijke wetgeving beperkt de verkoop van deze producten door een tandarts of een dokter alsook het verkrijgen van deze producten op recept.

**Tracerbaarheid van serie/lot nummers**

Wettelijk gezien is het vanwege tracerbaarheid 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 tracerbaarheid (de identificatiecode van de etiketteerder (LIC) "EDYN", het referentienummer, het lotnummer en, indien beschikbaar, het serienummer en de datum van fabricage). Bekijk voor verificatie de "door mensen te lezen" interpretatie van het barcode symbool onder de barcode.

**Training:** Dyna Dental Engineering BV organiseert cursussen voor beginnende en gevorderde implantologen. Cursussen zijn verplicht en bedoeld om de Dyna gebruiker van praktische en theoretische expertise te voorzien betreffende het gebruik van de Dyna Implantaat systemen. **Copyright en merken:** Alle Dyna documenten, zowel geheel als 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 des instruments Dyna

**Avertissement**

Les explications contenues dans ce descriptif ne suffisent pas pour permettre l'utilisation immédiate de tous les systèmes 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 Magnet et Dyna Helix® 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 groupe d’instruments Dyna comprend :

- une gamme (forets pilotes, hélicoïdaux et pièces auxiliaires) de forets spécialement conçus pour les implants Dyna Helix®, disponibles en dif-férentes longueurs et diamètres ainsi que des forets pour le système Dyna Direct. Tous les forets ont une irrigation externe.
- Alésoirs corticaux et tarauds pour les implants Dyna Helix®, utilisés pour finaliser le façonnage du site osseux avant l’introduction de l’implant.
- Tournevis Octa pour les implants Dyna Helix®, utilisés pour loger les implants et les amener à leur position finale.
- Alésoir à sulcus pour les implants Dyna Helix®, utilisé pour le façonnage de la partie supra-implantaire de la crête osseuse, avant le serrage du pilier.

Tous les instruments sont utilisés en combinaison avec des pièces à main chirurgicales.

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

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

**Usage prévu:** Les instruments Dyna sont conçus pour être utilisés pour la préparation du site osseux et du logement des implants pendant le traitement implantaire intra-oral pour les systèmes d’implant Dyna et/ou la réhabilitation orale en association avec des produits Dyna et les racines naturelles pour le système Dyna Direct.

**Indications**

Les instruments Dyna sont conçus pour être utilisés pour la préparation du site osseux et du logement des implants pendant le traitement implantaire intra-oral pour les systèmes d’implant Dyna et/ou la réhabilitation orale en association avec des produits Dyna et les racines naturelles pour le système Dyna Direct.

- Les forets pilotes et hélicoïdaux sont utilisés pour préparer le site osseux pour les implants Dyna Helix.
- Les forets hélicoïdaux et à siège Dyna Direct sont utilisés pour la préparation requise pour la rétention Dyna Direct.
- Les alésoirs corticaux et les tarauds pour les implants Dyna Helix® sont conçus pour être utilisés pour finaliser le façonnage du site osseux avant l’introduction de l’implant, notamment en cas de densité osseuse élevée.
- Les tournevis Octa pour les implants Dyna Helix® sont à utiliser pour loger les implants et les amener à leur position finale.
- L’alésoir à sulcus pour les implants Dyna Helix® est à utiliser pour le façonnage de la partie supra-implantaire de la crête osseuse, avant le serrage du pilier.

Tous les instruments sont à utiliser en combinaison avec des pièces à main chirurgicales.

**Contre-indications**

Toutes les contre-indications associées à la chirurgie orale non urgente 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 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.

Les alésoirs corticaux ne doivent pas être utilisés en cas de manque d’os cortical de haute densité, et pour les implants Dyna Helix DC Ø 4,2 L 6mm, Dyna Helix ST et TM. Les tarauds ne doivent pas être utilisés pour l’implant Dyna Helix DC Ø 4,2 L 6 mm.

**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.

**Préparation du lit d’implant**

► Vérifier que la qualité et la densité osseuses sont suffisantes et que les indications pour la pose de l’implant sont respectées.

► 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, 17 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®.

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

**Préparation de la racine pour le système Dyna Direct**

► À la profondeur choisie de dent, effectuer un traitement endodontique en suivant la procédure habituelle. Découronner la dent pilier jusqu’à 1 mm en subgingival. Préparer la surface finale plus ou moins parallèlement à la crête alvéolaire, mais avec une légère inclinaison linguale ou palatine

► Percer un axe dans la racine en utilisant le foret hélicoïdal Dyna et préparer le logement avec le forêt à siège Dyna.

**Précautions**

- Une planification préopératoire adéquate basée sur une imagerie diagnostique, une anamnèse détaillée et d’éventuelles intolerances 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.
- Utiliser uniquement en combinaison avec des instruments d'origine et des implants Dyna.
- 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).
- 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).
- Les dommages mécaniques des instruments avec tête de verrouillage peuvent survenir à un couple supérieur à 50 Ncm. Utiliser alors un instrument/tournevis dynamométrique en combinaison avec une clé dynamométrique manuelle.
- Éviter tout traumatisme thermique de l’os – refroidissement suffisant.
- 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 instruments sont livrés non stériles sous blister. 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 instruments si l'emballage est endommagé.

**Manipulation et conservation:** Conserver à température ambiante.

**Complications**

Complications possibles, en lien avec la préparation du site osseux intra-oral avec des forets pour implants : infection, lésions osseuse/tissulaire/nerveuse, traumatisme thermique, saignement excessif, perforation du sinus, sensation d'inconfort, dégénération tissulaire, fracture de foret, aux structures anatomiques adjacentes. 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 applica-tions, 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 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 fabrication). 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.

DEUTSCH – Gebrauchsanweisung DYNA-INSTRUMENTE

**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 Magnet und Dyna Helix® 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 Instrumentengruppe umfasst:

- eine Reihe von speziell entwickelten Bohrern (Pilot-, Spiral- und Hilfsbohrer) für die Dyna Helix® Implantate, die in verschiedenen Längen und Durchmessern erhältlich sind, sowie Bohrer für das Dyna Direct System. Alle Bohrer sind für eine Außenkühlung ausgelegt.
- Kortikalisfräser und Konusbohrer für die Dyna Helix® Implantate, mit denen die Form des Knochenlagers vor dem Einbringen des Implantats finalisiert werden kann.
- Octa-Driver für die Dyna Helix® Implantate, die zum Einsetzen der Implantate verwendet werden und um diese in ihre endgültige Position schrauben.
- Sulcusfräser für die Dyna Helix® Implantate, um den supraimplantären Teil des Knochenkamms vor dem Festziehen der Abutments zu formen. Alle Instrumente sind für die Verwendung in Kombination mit chirurgischen Handstücken ausgelegt.

**Materialien:** Dyna Instrumente werden aus rostfreiem Stahl (DIN 1.4112, 1.4197) hergestellt.

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

**Zweckbestimmung:** Die Dyna Instrumente sind für die Vorbereitung des Implantatbettes und das Einsetzen der Implantate während der intraoralen Implantatbehandlung für Dyna Implantat-Systeme und/oder der oralen Rehabilitation in Kombination mit Dyna Produkten und den natürlichen Wurzeln für das Dyna Direct System bestimmt.

**Indikationen:** Die Dyna Instrumente sind für die Vorbereitung des Implantatbettes und das Einsetzen der Implantate während der intraoralen Implantatbehandlung für Dyna Implantat-Systeme und/oder der oralen Rehabilitation in Kombination mit Dyna Produkten und den natürlichen Wurzeln für das Dyna Direct System bestimmt.

- Pilot- und Spiralbohrer werden zur Vorbereitung des Implantatbettes für die Dyna Helix Implantate verwendet.
- Die Dyna Direct Spiral- und Setzbohrer werden verwendet, um die notwendige Vorbereitung für den Dyna Direct Keeper zu bohren.
- Kortikalisfräser und Konusbohrer für die Dyna Helix® Implantate sind für die endgültige Form des Implantatbettes gedacht, insbesondere bei Knochen mit hoher Dichte.
- Okta-Schraubendreher für die Dyna Helix® Implantate sind für das Einsetzen der Implantate und die Ausrichtung in die endgültige Position vorgesehen.
- Die Sulkusfräser für die Dyna Helix® Implantate ist für die Formgebung des supraimplantären Teils des Knochenkamms vor dem Festziehen des Abutments vorgesehen.

Alle Instrumente sind für die Verwendung in Kombination mit chirurgischen Handstücken ausgelegt.

**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 un-geeignet sind, bei Patienten, bei denen die gewünschte Größe, Anzahl oder Position der Im-plantate 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 Patien-ten wird eine Routinebehandlung erst dann empfohlen, wenn das Ende der Wachstumsphase des Kieferknochenes ordnungsgemäß dokumentiert ist.

Kortikalisfräser sollten nicht für die Dyna Helix DC Ø 4,2 L 6mm sowie für die Dyna Helix ST und TM Implantate verwendet werden oder wenn kein kortikaler Knochen hoher Dichte vorhanden ist. Für das Dyna Helix DC Ø 4,2 L 6mm Implantat sollten keine Konusbohrer verwendet werden.

**Patientenzielgruppe:** Die Patientenzielgruppe besteht aus erwachsenen Patienten, ausgenommen Patienten mit Kontraindikationen im Zusam-menhang mit elektiven oralen Eingriffen.

**Préparation des Implantatbettes**

- Stellen Sie sicher, dass die Knochenqualität und -quantität angemessen ist und die Indikationen für die Implantation erfüllt sind.
- Verwenden Sie, je nach klinischer Situation, Anästhetika, nehmen Sie eine Inzision vor und heben Sie den Schleimhautappen an.
- Bereiten Sie das Implantatbedt unter starker Kühlung (durch sterile Kochsalzlösung) anhand der Tiefenmarkierungen (6, 8, 10, 11,5, 13, 15 mm ) af. Die Tiefen sind auf (allen) Bohrern deutlich angegeben.
- Halten Sie die obligatorische Bohrsequenz (ø2,0/2,3, ø3,2, ø3,6, ø4,2, ø5,0 mm) ein. Die empfohlene Rotationsgeschwindigkeit für die Implantatbettaufbereitung 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 Markie-rungen. 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. Wei-tere Einzelheiten finden Sie im Handbuch zum Dyna Helix® Implantat.
- Überprüfen Sie die Implantatstelle mit den Dyna Parallel-/Tiefenmessgeräten und führen Sie eine Röntgenuntersuchung durch.

**Vorbereitung der Wurzel für das Dyna Direct System**

- Führen Sie an den ausgewählten Zähnen eine endodontische Behandlung in der üblichen Weise durch. Platzieren Sie das Abutment bis zu 1 mm subgingival. Präparieren Sie die endgültige Oberfläche mehr oder weniger parallel zum Alveolarkamm, jedoch mit einer leichten lingualen oder palatinalen Neigung.
- Bohren Sie mit dem Dyna Spiraalbohrer einen Kanal in die Wurzel und bereiten Sie den Sitz mit dem Dyna Setzbohrer vor.

**Vorsichtsmaßnahmen**

- 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 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.
- Instrumente mit Schaft für den Anschluss an ein Winkelstück dürfen nur in Kombination mit Winkelstücken für Schäfte nach ISO 1797 (Dental-schaft) verwendet werden.
- Überprüfen Sie die Instrumente vor dem Gebrauch auf Defekte. Die Instrumente haben eine begrenzte Anzahl von Aufbereitungszyklen. Ent-sorgen Sie defekte Instrumente (verblasste Tiefenmarkierung, stumpf/abgebrochene Klingen, verbogene/gebrochene Arbeitsteile, kor-rodierete Oberflächen).
- Ab einem Drehmoment von 50 Ncm können die Instrumente Schäden nehmen. Verwenden Sie dann ein T.W.-Instrument/Schrauber in Kombi-nation mit einem handbetätigten Drehmomentschlüssel.
- Vermelden Sie ein thermisches Trauma des Knochens.
- Sorgen Sie bei der Behandlung eines Implantatpatienten für eine desinfiizierte oder sterile Umgebung.
- Entsorgung Sie die Produkte sicher gemäß den Sicherheitsvorgaben für Zahnarztpraxen oder Krankenhäuser. Gegebenenfalls müssen konta-minierte 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 Implantatprodukte werden unsteril geliefert und müssen vor der klinischen Anwendung desinfiiziert und sterilisiert wer-den. Die Anweisung zur Reinigung/Sterilisation/Aufbereitung findet sich in einer gesonderten Gebrauchsanweisung, die unter www.dynadental.com/IFU abrufbar ist. Die Implantatprodukte dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

**Handhabung und Lagerung:** Bei Umgebungsbedingungen lagern.

**Komplicationen:** Neben den allgemeinen Komplikationen, die bei jedem oralchirurgischen Eingriff auftreten können, sind die folgenden Komplika-tionen im Zusammenhang mit Zahnimplantaten am häu-figsten: Entzündung, Infektion, Knochenverlust, Schwellung, (chronische) Schmerzen, Paräs-thesien, Unwohlsein des Patienten, Gewebegeneration, Knochen-/Implantat-/Restaurationsbruch, Implantatmobilität, Verletzung angrenzender anatomischer Strukturen. Im Falle von Komplikationen sind die in der Oralchirurgie üblichen Maßnahmen zu ergreifen. Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch zum Dyna Helix® Implantat.

**Bitte beachten Sie:** Der Anwender von Dyna Produkten ist verpflichtet, selbst zu entscheiden, ob ein Produkt für eine bestimmte klinische Situa-tion geeignet ist oder nicht. Der Anwender von Dyna Produkten ist verpflichtet, die verwendeten Produkte für jeden Patienten in angemessener Weise zu dokumentieren. Dyna Dental Engineering



**ENGLISH - Instructions for use** **INSTRUMENTOS DYNÁ**

**Warning**

The descriptions given in this enclosure are insufficient to allow immediate use of all Dyna 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 Magnet and Dyna Helix® Implant Manual 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 instruments group contains:

- a range (pilot, spiral drills and auxiliary) of specially designed drills for the Dyna Helix® implants, available in various lengths and diameters, as well as drills for the Dyna Direct System. All drills are externally irrigated.
- cortical reamers and tapers for the Dyna Helix® implants, used for finalizing the shape of the bone site before introducing the implant.
- acta drivers for the Dyna Helix® implants, used for seating the implants and thread these into its final position.
- sulcus reamer for the Dyna Helix® implants, used for shaping the supra-implant part of the bone crest, before abutment tightening.

All instruments are used in combination with surgical handpieces.

**Materials**

Dyna instruments are made out of Stainless Steel (DIN 1.4112, 1.4197).

**Content package**

See label on packaging.

**Intended purpose**

The Dyna instruments are intended to be used for preparation of the bone site and sealing of the implants during intra-oral implant treatment for Dyna Implant Systems and/or oral rehabilitation in combination with Dyna products and the natural roots for the Dyna Direct System.

**Indications**

The Dyna instruments are intended to be used for preparation of the bone site and sealing of the implants during intra-oral implant treatment for Dyna Implant Systems and/or oral rehabilitation in combination with Dyna products and the natural roots for the Dyna Direct System.

- Pilot and Spiral drills are used to prepare the bone site for the Dyna Helix Implants.
- The Dyna Direct Spiral and Seatdrill are used to drill the necessary preparation for the Dyna Direct keeper.
- Cortical reamers and tapers for the Dyna Helix® implants are intended to be used for finalizing the shape of the bone site before especially in high density bone.
- Octa drivers for the Dyna Helix® implants are intended to be used for seating the implants and thread these into its final position.
- The sulcus reamer for the Dyna Helix® implants is intended to be used for shaping the supra-implant part of the bone crest, before abutment tightening.

All instruments are intended to be used in combination with surgical handpieces.

**Contraindications**

All contraindications associated with elective oral surgery 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). Cortical reamers should not be used when there is lack of high density cortical bone, and for the Dyna Helix DC Ø 4.2 L 6mm, the Dyna Helix ST and TM implants. Tapers should not be used for the Dyna Helix DC Ø 4.2 L 6mm implant.

**Patient Population**

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

**Preparation of the implant bed**

- Make sure the bone quality and quantity is adequate and 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 Dyna Helix® Implant manual.

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

**Preparation of the root for Dyna Direct System**

- On the chosen teeth perform an endodontic treatment in an usual manner. Decoronate the abutment tooth up till 1mm subgingival. Prepare the final surface more or less parallel to the alveolar crest but with a slight lingual or palatinal inclination

- Drill a shaft in the root using the Dyna spiral drill and prepare the seat using the Dyna seat drill.

**Precautions**

- 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 0,25 mm higher as the indicated implant length.

- Improper technique can contribute to implant failure and/or bone loss; hard tissues must be treated with care.
- Use only in combination with original instruments and Dyna implants.
- Use instruments with shank in combination with contra-angle handpieces for shanks according to ISO 1797 (dental shank).
- 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).
- Mechanical damage of latch-head instruments can occur above a torque of 50Ncm. Then use a T.W. instrument/driver in combination with a hand-used torque wrench.
- Avoid thermal trauma to the bone – sufficient cooling.
- When treating an implant patient, facilitate a disinfected or sterile environment.
- Facilitate safe disposal of devices according to safety precautions in the general dental practice or hospitals. 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 instruments are supplied not sterile in a blister packaging. 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 instruments when the packaging is damaged.

**Handling and Storage**

Store in ambient conditions.

**Complications**

Possible complications, related to intra-oral bone site preparation with implant drills include: infection, bone/tissue/nerve damage, thermal trauma, excessive bleeding, sinus perforation, patient discomfort, tissue degeneration, drill fracture, injury to adjacent anatomic structures. In case of complications follow the appropriate course of actions generally applied in oral surgery. For more details see the Dyna 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** **INSTRUMENTOS DYNÁ**

**Atención**

Las descripciones que se proporcionan en este anexo no son suficientes para permitir el uso inmediato de los sistemas 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 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 Dyna Magnet y de los implantes Dyna Helix®, 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 grupo de instrumentos Dyna contiene:

- un conjunto de fresas de diseño específico (piloto, fresas espirales y auxiliares) para los implantes Dyna Helix®, disponibles en diferentes alturas y diámetros, además de fresas para el sistema Dyna Direct. La irrigación de todas las fresas es externa.
- Escariadores y machos de rosca corticales para los implantes Dyna Helix®, empleados para dar la forma final al lecho óseo antes de introducir el implante.
- Destornilladores Octa para los implantes Dyna Helix®, empleados para asentar los implantes y enroscarlos en su posición final.
- Escariador de surco para los implantes Dyna Helix®, empleado para modelar la parte de la cresta ósea que queda sobre el implante antes de apretar el pilar.

Todos los instrumentos se usan con piezas de mano quirúrgicas.

**Materiales:** Los instrumentos Dyna están fabricados de acero inoxidable (DIN 1.4112, 1.4197).

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

**Finalidad prevista**

El uso previsto de los instrumentos Dyna es la preparación del lecho óseo y el asiento de los implantes durante el tratamiento intraoral con los sistemas de implantes Dyna, o la rehabilitación en combinación con productos Dyna y las raíces naturales para el sistema Dyna Direct.

**Indicaciones**

- El uso previsto de los instrumentos Dyna es la preparación del lecho óseo y el asiento de los implantes durante el tratamiento intraoral con los sistemas de implantes Dyna, o la rehabilitación en combinación con productos Dyna y las raíces naturales para el sistema Dyna Direct.
- Las fresas piloto y espirales se emplean para preparar el lecho óseo para los implantes Dyna Helix.
- La fresa espiral y la fresa de asiento Dyna Direct se usan para fresar la preparación necesaria para el perno Dyna Direct.
- Los escariadores y los machos de rosca corticales para los implantes Dyna Helix® están previstos para dar la forma final al lecho óseo, especialmente en hueso muy denso.
- Los destornilladores Octa para los implantes Dyna Helix® están previstos para asentar los implantes y enroscarlos en su posición final.
- El escariador de surco para los implantes Dyna Helix® está previsto para modelar la parte de la cresta ósea que queda sobre el implante antes de apretar el pilar.

Todos los instrumentos deben usarse con piezas de mano quirúrgicas.

**Contraindicaciones**

Deben documentarse todas las contraindicaciones relacionadas con la cirugía oral programada. 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.

Los escariadores corticales no deben usarse cuando hay falta de hueso cortical de alta densidad, y para los implantes Dyna Helix DC Ø 4.2 L 6 mm, el Dyna Helix ST y TM. Los machos de rosca no deben usarse para el implante Dyna Helix DC Ø 4.2 L 6 mm.

**Población de pacientes**

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

**Preparación del lecho del implante**

- Asegúrese de que la calidad y la cantidad del hueso son adecuadas y 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) y guiándose por las marcas de profundidad (6, 8, 10, 11.5, 13, 15, 17 mm). Las marcas de profundidad están indicadas con claridad en (todas) las fresas.

- Es obligatoria la 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 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 requiere 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 el macho de rosca Dyna Helix®. En hueso de tipo I siempre debe usarse un macho de rosca. Encontrará más información en el manual de implantes Dyna Helix®.
- Compruebe el lecho con los instrumentos de paralelización/de profundidad/sondas Dyna y haga un examen radiográfico.

**Preparación de la raíz para el sistema Dyna Direct**

- Haga el tratamiento endodóntico habitual en los dientes definidos. Decorone el diente pilar hasta 1 mm subgingival. Prepare la superficie final más o menos paralela a la cresta alveolar pero con una ligera inclinación lingual o palatina

- Perfore un canal en la raíz con la fresa espiral Dyna y prepare el asiento con la fresa Dyna.

**Precauciones**

- 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.
- Preste atención durante la planificación del implante para 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.
- Utilizar solo con instrumentos e implantes Dyna originales.
- Use instrumentos con vástago en combinación con contraángulos para vástagos según ISO 1797 (vástago dental).
- Antes del uso compruebe si los instrumentos están defectuosos. Los instrumentos tienen un número de ciclos de reprocesamiento limitado.
- Deсяchar los instrumentos defectuosos (marcas profundas difusas, filos romos/astillados, extremos activos doblados/fracturados, superficies corroidales).

- Se pueden producir daños mecánicos en los instrumentos de cabezal de encaje si el par es superior a 50 Ncm. Después, use un instrumento/ destornillador dinamométrico en combinación con una llave dinamométrica manual.
- Evite provocar traumatismo térmico en el hueso; utilice suficiente refrigeración.
- 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 instrumentos se suministran no estériles en un envase blíster. Se deben desinfectar y esterilizar antes del uso clínico como se indica en las instrucciones de uso (limpieza, esterilización, reprocesado) disponibles en www.dynadental.com/IFU/. No utilice los instrumentos si su envase está dañado.

**Manipulación y almacenamiento:** Guardar en condiciones ambientales.

**Complicaciones:** Las posibles complicaciones relacionadas con la preparación intraoral del lecho del implante con las fresas son: infección, daño en el hueso/tejido/nervios, traumatismo térmico, sangrado excesivo, perforación del seno, malestar para el paciente, degeneración tisular, fractura de la fresa, daños en las 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 declara 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/ 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 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** degli STRUMENTI DYNÁ

**Avvertenza**

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 odontotai/irurichi 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 Helix® e dei sistemi a ritenzione magnetica 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**

La serie di strumenti Dyna include:

- una gamma di frese (frese pilota, fresa a spirale, frese ausiliarie) appositamente progettate per gli impianti Dyna Helix®, disponibili in varie lunghezze e vari diametri, nonché frese per il sistema Dyna Direct. Tutte le frese sono provviste di raffreddamento mediante irrigazione esterna.
- Gli alesatori corticali e i maschiatori per gli impianti Dyna Helix® sono utilizzati per rifinire la forma del sito osseo prima dell’inserimento dell’impianto.
- I cacciaviti Octa per gli impianti Dyna Helix® sono utilizzati per posizionare e inserire questi impianti in posizione finale.
- L’alesatore per solco per gli impianti Dyna Helix® è utilizzato per sagomare la parte sovraimplantare della cresta mascellare, prima del serraggio del moncone.

Tutti gli strumenti devono essere utilizzati con i manipoli chirurgici.

**Materiali:** Gli strumenti Dyna sono realizzati in acciaio inox (DIN 1.4112, 1.4197).

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

**Destinazione d’uso:** Gli strumenti Dyna sono concepiti per la preparazione del sito osseo e per il posizionamento degli impianti nell’ambito di procedure di implantologia orale con i sistemi implantari Dyna e/o di riabilitazione orale in associazione a i prodotti Dyna e le radici di denti naturali con il sistema Dyna Direct.

**Indicazioni**

Gli strumenti Dyna sono concepiti per la preparazione del sito osseo e per il posizionamento degli impianti nell’ambito di procedure di implantologia orale con i sistemi implantari Dyna e/o di riabilitazione orale in associazione con i prodotti Dyna e le radici di denti naturali con il sistema Dyna Direct.

- Le frese pilota e le frese a spirale sono utilizzate per preparare il sito osseo per gli impianti Dyna Helix.
- La fresa a spirale e la fresa per alloggiamento Dyna Direct sono utilizzate per realizzare la preparazione necessaria per gli elementi di ritenzione Dyna Direct.
- Gli alesatori corticali e i maschiatori per gli impianti Dyna Helix® sono utilizzati per rifinire la forma del sito osseo soprattutto in caso di osso ad alta densità.
- I cacciaviti Octa per gli impianti Dyna Helix® sono utilizzati per posizionare e inserire questi impianti in posizione finale.
- L’alesatore per solco per gli impianti Dyna Helix® è utilizzato per sagomare la parte sovraimplantare della cresta mascellare, prima del serraggio del moncone.

Tutti gli strumenti sono previsti per essere utilizzati con i manipoli chirurgici.

**Controindicazioni**

Considerare tutte le controindicazioni associate alla chirurgia orale elettiva. In generale, l'utilizzo dei monconi 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 pazienti 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.

Gli alesatori corticali non devono essere utilizzati in caso di mancanza di osso corticale ad alta densità, e per gli impianti Dyna Helix DC Ø 4.2 L 6 mm e gli impianti Dyna Helix ST e TM. I maschiatori non devono essere utilizzati per gli impianti Dyna Helix DC Ø 4.2 L 6 mm.

**Popolazione di pazienti**

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

**Preparazione del sito implantare**

- Assicurarsi che la qualità e la quantità dell'osso mascellare siano adeguate e 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 intenso (mediante soluzione salina sterile) preparare il sito implantare servendosi di marcature di profondità (6, 8, 10, 11.5, 13, 15, 17 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®.

- Utilizzare il maschiatore Dyna Helix® in base alla qualità dell'osso. In presenza di osso di tipo I utilizzare sempre il maschiatore. Per ulteriori dettagli consultare il manuale degli impianti Dyna Helix®.

- Controllare il sito con i parallelogrammi/profondimetri Dyna ed eseguire l'esame radiografico.

**Preparazione della radice per il sistema Dyna Direct**

- Sui denti prescelti eseguire il trattamento endodontico con tecnica abituale. Rimuovere la corona del dente moncone fino a 1 mm sotto la gengiva. Preparare la superficie finale più o meno parallela alla cresta alveolare, ma con una leggera inclinazione linguale o palatale.

- Fresare un canale nella radice con la fresa a spirale Dyna e preparare l'alloggiamento con l'apposita fresa Dyna.

**Precauzioni**

- 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.
- Utilizzare solo con gli strumenti originali e gli impianti Dyna.
- Utilizzare gli strumenti con gambo unitamente a contrangoli per gambi conformi a ISO 1797 (gambo dentale).
- 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 corrosive).
- Un torque maggiore di 50 Ncm può arrecare danni meccanici agli strumenti con testina d'arresto. Utilizzare uno strumento/cacciavite dinamometrico con una chiave dinamometrica manuale.
- Evitare traumi termici all'osso prevedendo un adeguato raffreddamento.
- 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 gli strumenti sono forniti non sterili, confezionati in blister. 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 gli strumenti se la confezione è danneggiata.

**Manipolazione e conservazione:** Conservare a temperatura ambiente.

**Complicanze:** Le complicanze possibili correlate alla preparazione del sito osseo intra-orale con frese per implantologia sono le seguenti: infiammazione, danni all'osso/ai tessuti/ai nervi, traumi termici, eccessivo sanguinamento, perforazione del seno mascellare, senso di fastidio dei pazienti, degenerazione tissutale, rottura della fresa, 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®.

**Attenzione**

L'utilizzatore dei prodotti Dyna è tenuto a stabil