

Aviso

As descrições fornecidas nestas instruções são insuficientes para permitir uso imediato de todos os Sistemas de Implantes Dyna. É fortemente recomendado que sejam adquiridas, de um operador experiente, orientações sobre o manuseio do Sistema de Implante Dyna Helix® ART Octalock® e Sistema de Implante Dyna (Octalock®). Os Sistemas de Implante Dyna Helix® ART Octalock® e Dyna (Octalock®) devem somente ser utilizados por dentistas/médicos apropriadamente treinados e em combinação com componentes originais. Em caso de utilização múltipla, podem ocorrer os seguintes perigos: infecção cruzada, produtos danificados e, como resultado do seu funcionamento, identificação dos produtos. Para obter informações mais detalhadas, favor consultar os Manuais de Implantes Dyna, assim como Termos de Garantia Dyna, disponíveis sob pedido. Com a publicação destas instruções de uso, todas as anteriores não estão mais válidas.

Descrição do Produto

O Sistema de Implantes Dyna Helix® ART Octalock® consiste em implantes rosqueados, cilíndricos, de titânio com revestimento com ART (titânio áspero tratado com condicionamento com ácido) e uma linha de abutments protéticos. Os implantes estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros. Os implantes Dyna Helix® ART Octalock® podem ser utilizados em procedimentos cirúrgicos com um ou dois estágios levando-se em consideração a qualidade óssea e a técnica cirúrgica.

O Sistema de Implantes Dyna (Octalock®) inclui implantes de encaixe, cilíndricos, de titânio com revestimento com HA e uma linha de abutments protéticos. Os implantes estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros. Os sistemas, além dos implantes contêm componentes laboratoriais, protéticos e cirúrgicos.

Materiais

Os seguintes materiais são utilizados pela Dyna nos seus implantes: titânio e hidroxiapatita.

Conteúdo da embalagem

Ver rótulo na embalagem.

Indicações

O Sistema de Implantes Dyna (Helix® ART) (Octalock®) tem como finalidade a restauração de pacientes edêntulos ou parcialmente edêntulos com próteses fixas, removíveis ou fixas destacáveis. O Implante Dyna Helix® TM extá indicado para cirurgias de uma fase. O Sistema de Implantes Dyna (Helix ART) Octalock® tem como finalidade ser utilizado em todos os tipos de restaurações sustentadas por implante incluindo um único dente faltante. O Sistema de Dyna Helix® ART Octalock® é fornecido com a conexão Dyna Octalock® e, portanto, todos os componentes protéticos são intercambiáveis com todos os Sistemas de Implantes Dyna Octalock®.

Contra-Indicações

Todas as contra-indicações associadas à cirurgia oral eletiva devem ser observadas. Estas incluem: (por exemplo, infecção local, higiene inadequada, relação de mordida desfavorável, infecções na mucosa, defeitos de mandíbula, bruxismo, doença periodontal, etc), sistêmicas (por exemplo, distúrbios vasculares ósseos, doença cardíaca, nefrites ou nefroses, doença reumática, resposta imunológica defeituosa, doenças alérgicas, etc), limitações relacionadas à idade (por exemplo, crianças) e outras (por exemplo, gravidez, quimioterapia, falta de motivação, doenças tratadas com altas doses de esteróides, etc).

O uso de Sistemas de Implantes tipo encaixe Dyna (Sistema de Implantes Dyna e Sistema de Implantes Dyna Octalock®) é contra-indicado para construções fixas em combinação com implantes com Ø3,0mm; colocação imediata do implante; colocação direto/imediato e restauração de único dente faltante.

O uso do Sistema de Implantes Dyna (Helix® ART) (Octalock®) é contra-indicado em todas as situações para as quais estes não sejam indicados.

Método Cirúrgico (versão resumida)

Todos Implantes Dyna ► Garanta que as indicações para colocação do implante sejam cumpridas.

► De acordo com a situação clínica, anestesia, realize a incisão e eleve o retalho de mucos

► Sob resfriamento excessivo (solução salina estéril), prepare o local de implantação; marcas de profundidade (8, 10, 11,5, 13, 15, 17 mm) estão claramente indicadas em cada broca.

► A sequência fixa de perfuração é obrigatória (Helix®: piloto, Ø3,2; Ø3,6, Ø4,2, Ø5,0 mm) (Dyna (Octalock®): piloto, Ø3,0; Ø3,6, Ø4,0, Ø5,0 mm). A velocidade recomendada para a preparação do sítio de implantação com brocas espirais Dyna é de no máximo 800 rpm (reduza a velocidade de perfuração ao utilizar diâmetros maiores de broca: Ø3,6: 600 rpm, Ø4,2: 500 rpm, Ø5,0: 400 rpm). A colocação de implantes Dyna requer volume ósseo suficiente. Os implantes devem sempre estar rodeados por pelo menos 1 mm de osso saudável (por exemplo, a largura de osso mínima para implantes de Ø3,6 implantes é de 5,6mm).

Dyna Helix® ► Finalize o formato do sítio com o Alargador Cortical Dyna Helix® (Não aplicável aos implantes Dyna Helix® TM nem a Dyna Helix® ST). A profundidade depende da qualidade óssea. (Tipo 1= 6 mm, Tipo 2=4-6 mm, Tipo 3=2-4 mm, Tipo 4=0-2 mm). Para obter detalhes, consulte o Manual de Implantes Dyna Helix® ART Octalock®.

► Conforme a qualidade óssea, use o Cone Dyna Helix®. No osso tipo I, o Cone deve sempre ser utilizado. Consulte o Manual de Implantes Dyna Helix® ART Octalock®.

Todos Implantes Dyna ► Verifique o sítio com Instrumental de Profundidade/Medidores Dyna Paralel e realize exames radiográficos.

Dyna (Octalock®) ► Abra a bolsa destacável dupla e remova o implante com o parafuso de fechamento puxando delicadamente a parte superior do tubo, insira o implante delicadamente na preparação e aperte o parafuso de fechamento.

Dyna Helix® ► Abra a bolsa dupla destacável e remova a parte superior do tubo (parafuso de fechamento incluído). Empurre o Acionador Dyna Octa na Chave de Torque ou Cabeça de Encaixe no Octágono interno do implante e remova o implante delicadamente. Embora o implante irá tocar a mola de titânio, isto não irá danificar o implante. Insira o implante delicadamente na preparação; rosqueie-o até que sua posição se iguale ao nível do osso com o máximo de 30 rpm e um torque ótimo na faixa entre 25 e 55 Ncm, mas nunca excedendo 70 Ncm. Aperte o parafuso de fechamento com máximo de 10 Ncm ou, quando indicado, o abutment escolhido com 30 Ncm (observação: abutments de extensão com 35 Ncm). Previna a carga (excessiva) sobre os implantes Helix® TM por no mínimo 8 semanas. Caso o critério biomecânico para a aplicação de carga imediata não seja atingido o período de 8 semanas deverá ser estendido.

Todos Implantes Dyna ► Suture o sítio. Forneça as indicações ao paciente. Se requerido e necessário, faça um temporário. Para verificar a posição do implante e controlar o seu processo de cicatrização, é recomendado realizar exame radiográfico durante e/ou após a cirurgia e, mais tarde, durante o período de cicatrização. Os implantes devem atingir estabilidade primária suficiente.

Precauções

Planejamento apropriado é essencial para tratamentos bem sucedidos com implante.

Esteja ciente durante planejamento do implante que as marcas nas brocas para os implantes Helix® são 0,25 mm mais altas e para os implantes de encaixe Dyna (Octalock®) 0,75mm mais altas que o comprimento indicado do implante.

Técnica imprópria pode contribuir para falha do implante e/ou perda óssea; tecidos duros devem ser tratados com cuidado.

Evite trauma térmico ao osso; use o maior diâmetro de implante possível.

Use somente em combinação com instrumental original.

Mobilidade do implante, perda óssea, infecção podem ser sintomas de falha do implante.

Implante Helix® deve ser inserido com faixa de torque máximo entre 25-55 Ncm.

Os danos mecânicos do Implante Helix® podem ocorrer acima de um binário de aperto de 70 Ncm e de instrumentos com cabeça de engate cima de um binário de aperto de 50 Ncm.

Evite excesso de aquecimento durante inserção do implante.

Implantes Dyna nunca devem ser alterados de nenhuma maneira.

Instrumentos rotativos não devem ser utilizados mais que 20 vezes, ou após estes se tornarem danificados ou cegos.

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

Em caso de qualquer dúvida relacionada ao uso de produtos Dyna, contate a Dyna Dental Engineering BV ou o seu representante local.

Esterilização

Todos os implantes Dyna são estéreis, fornecidos em uma embalagem destacável dupla e são produtos somente para uso único. Outros produtos Dyna são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados ou desinfetados antes do uso clínico, de uma maneira apropriada. Sob nenhuma circunstância esterilize ou reesterilize implantes. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Complicações

Além das complicações gerais associadas com qualquer cirurgia oral, as seguintes complicações relacionadas a implantes dentários são mais frequentes:

Inflamação, infecção, perda óssea, inchaço, dor (crônica), parestesia, desconforto do paciente, degeneração tissular, fratura do osso/implante/restauração, mobilidade do implante, esfoliação, lesão a estruturas anatômicas adjacentes. Em caso de complicações, siga o curso de ações apropriado geralmente aplicado em cirurgia oral. Para obter mais detalhes, consulte o Manual de Implantes Dyna.

Favor observar:

A obrigação de determinar se qualquer produto é adequado para uma situação clínica em particular é do usuário dos produtos Dyna. A obrigação de documentar, de uma maneira apropriada, os produtos utilizados para cada paciente é do usuário dos produtos Dyna. A Dyna Dental Engineering BV desaprova qualquer responsabilidade, expressa ou implícita e não será responsável por qualquer dano que surja decorrente ou em conexão com qualquer erro de julgamento profissional ou prática em uso ou instalação dos produtos Dyna. É dos usuários a tarefa de estudar os últimos desenvolvimentos em implantologia dentária, assim como Sistemas de Implante Dyna e suas aplicações. Ao utilizar nossos produtos intra-oralmente, tome o cuidado apropriado a fim de prevenir que estes sejam inalados ou ingeridos.

Manuseio e Armazenamento

Armazene em um local limpo, seco, isento de poeira e escuro à temperatura ambiente. Não use após a data de validade indicada na embalagem.

Rastreamento de números de série/lote

Por lei, é de responsabilidade do usuário final registrar os números de série/lote de todos os produtos para fins de rastreabilidade. O "Health Industry Bar Code" (código de barras da indústria da saúde) no rótulo não contém nenhuma informação para fins de rastreabilidade, mas somente o "Label Identification Code" (LIC, código de identificação do rotulador) "EDYN" seguido do número de referência da Dyna. Leia a interpretação do símbolo de código de barras impressa abaixo, em forma legível pelos utilizadores, para verificação.









Treinamento

Dyna Dental Engineering BV providencia cursos de treinamento regulares para implantologistas iniciantes e avançados. Os cursos são obrigatórios e têm como finalidade fornecer ao usuário Dyna os conhecimentos práticos e teóricos relacionados ao uso do Sistema de Implante Dyna.


Direitos autorais e marcas

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

Explicação dos símbolos

-  Número de catálogo, código do artigo
-  Número de série
-  Código do Lote
-  Fabricante
-  Atenção: Leia Instruções de Uso
-  Somente para uso único. Não reutilize
-  Esterilizado por radiação gama
-  Data de Validade

CE 0344



Dyna Dental Engineering B.V.
Vang 9
4661 TX Halsteren
P.O. Box 70
4600 AB Bergen op Zoom
Holanda
Tel.+31 164258980
Fax.+31 164 258390
E-mail: dyna@dynadental.com
www.dynadental.com

1628-XX.06 P / 04-09-2013