

MANUAL

Dyna Helix Implant System



by Robert K. Biesaga DDS

DYNA[®]

indice

Informazioni generali p.5

DYNA HELIX
impianti p.7

DYNA HELIX
filosofia p.8

PRINCIPI DEL SISTEMA
modificazioni ossee p.10

FIXTURE p.12

VERSATILITA' PERSONALIZZATA p.13

SUPERFICIE p.14

CONNESSIONE DEL MONCONE
OCTALOCK p.16

PACKAGING p.20

LAVORO DI SQUADRA p.21

PROGETTAZIONE p.22

STRUMENTARIO p.24
TRAY CHIRURGICO

FRESE p.27

PREPARAZIONE p.28

OSTEOTOMIA p.32
ALESATORE CORTICALE

MASCHIATURA p.33

INSERIMENTO DELL'IMPIANTO p.34

CHIAVE DINAMOMETRICA p.36
DRIVER UNIVERSALE DYNA

DRIVER UNIVERSALE DYNA p.37

ALESATORE MANUALE DELL'ALVEOLO OSSEO p.38
CONNESSIONE SICURA

Letteratura p.40

Condizioni di vendita p.42

INFORMAZIONI GENERALI

Dyna Dental Engineering BV, Bergen op Zoom the Netherlands-Dyna Dental Engineering BV, con sede a Bergen op Zoom, Olanda, è una società che implementa e sostiene una gestione aziendale di qualità nei seguenti campi: progettazione, produzione e vendita di prodotti per l'implantologia odontoiatrica e di dispositivi medicali per il restauro dentale. Dyna Dental Engineering BV è certificata in conformità ai seguenti standard: EN-ISO 9001:2000 e EN-ISO 13485:2003.

Avvertenze

Le informazioni fornite nel presente manuale non sono sufficienti per l'utilizzo immediato dei sistemi per impianti Dyna. Si raccomanda pertanto di farsi assistere da un operatore esperto nell'impiego del sistema per impianti Dyna Helix® ART Octalock® e sistema per impianti Dyna (Octalock®). Gli impianti di cui sopra devono essere usati esclusivamente da medici odontoiatri specificamente addestrati e in combinazione con componenti originali. Per informazioni più dettagliate, si invita a fare riferimento ai manuali degli impianti Dyna e a prendere visione delle condizioni di garanzia Dyna, disponibili su richiesta.

La pubblicazione di questo manuale invalida le versioni precedenti relative ai sistemi per impianti Helix.

Contenuto delle confezioni

Vedere etichetta sulla confezione.

Precauzioni d'uso

Una corretta progettazione delle fasi degli impianti è essenziale per il successo del trattamento. In fase di progettazione, assicuratevi che le tacche sulle frese per gli impianti Helix® siano 0,25 mm più in alto e che quelle per gli impianti a pressione Dyna (Octalock®) siano 0,75 mm più in alto, come da lunghezza degli impianti indicata. Una tecnica inappropriata può contribuire al fallimento dell'impianto e/o alla perdita dell'osso; i tessuti duri devono essere trattati con cura. Evitate traumi termici all'osso; utilizzate impianti dal diametro più largo possibile.

Utilizzate solo componenti originali. Mobilizzazione dell'impianto, perdita dell'osso e infezione possono essere i sintomi di un impianto non riuscito. La torsione ottimale con cui deve essere inserito l'impianto Helix® è compresa tra 25 e 55 Ncm. Se la torsione supera i 70 Ncm, si possono verificare danni meccanici all'impianto Helix® o ai suoi componenti. Evitate il surriscaldamento durante l'inserimento dell'impianto. Gli impianti Dyna non devono essere modificati in alcun modo.

Gli strumenti a rotazione non devono essere utilizzati più di 20 volte o comunque vanno sostituiti quando risultano danneggiati o spuntati. Nonostante i trattamenti anti-usura a cui sono sottoposti gli strumenti, questi possono danneggiarsi con il tempo. Sostituire gli strumenti quando sussiste il dubbio sulla loro idoneità a prevenire danni agli impianti, monconi, viti ecc.

Per qualsiasi dubbio sull'utilizzo dei prodotti Dyna, contattate Dyna Dental Engineering BV o il vostro rivenditore.

Sterilizzazione

Tutti gli impianti Dyna sono sterili e monouso e vengono forniti in un blister a doppio rivestimento. Alcuni prodotti Dyna, invece, sono forniti in forma non sterile e pertanto vanno sterilizzati o disinfettati accuratamente prima del loro uso clinico. Gli impianti non devono essere assolutamente sterilizzati o ri-sterilizzati. Non utilizzate gli impianti se la confezione risulta danneggiata.

Complicanze

Ad eccezione delle complicanze generali riscontrabili in qualsiasi operazione chirurgica orale, le complicanze legate agli impianti che si possono verificare con maggiore frequenza sono

le seguenti: stati infiammatori, infezioni, perdita ossea, gonfiori, dolore cronico, parestesia, senso di fastidio, degenerazione tessutale, frattura dell'osso, dell'impianto o del restauro, mobilizzazione dell'impianto, esfoliazione, danni alle strutture anatomiche adiacenti. In caso di complicanze, seguite le procedure normalmente adottate in chirurgia orale. Per maggiori dettagli, consultate i manuali sugli impianti Dyna.

Attenzione

L'utente dei prodotti Dyna ha l'obbligo di determinare, di volta in volta, se i prodotti sono indicati per quel particolare caso clinico. L'utente ha altresì l'obbligo di documentare in modo appropriato i prodotti utilizzati per ciascun paziente. Dyna Dental Engineering BV declina ogni responsabilità per danni direttamente o indirettamente imputabili a errate valutazioni o all'uso improprio dei prodotti Dyna. E' compito dell'utente di tenersi aggiornato sugli sviluppi più recenti dell'implantologia dentale nonché di documentarsi sui sistemi per impianti Dyna e relative applicazioni. In sede d'impiego orale dei prodotti, occorre prestare particolare attenzione affinché questi non vengano aspirati o ingeriti.

Conservazione dei prodotti

I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente, lontani dalla luce, dall'umidità e dalla polvere. Non utilizzate i prodotti dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Consegna: in conformità alla legge federale questi prodotti possono essere venduti solo dietro prescrizione di odontoiatri o medici. Tracciabilità dei numeri di serie/lotto: ai fini della tracciabilità, l'utente finale ha l'obbligo sancito dalla legge di registrare il numero di serie o di lotto di tutti i prodotti.

Addestramento

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

Diritti d'autore e marchi

Tutta la documentazione Dyna non può essere parzialmente o interamente fotocopiata, né riprodotta o pubblicata senza il consenso scritto di Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Octalock® e Helix® sono marchi registrati di proprietà di Dyna Dental Engineering BV.

Simboli e abbreviazioni

REF Numero del catalogo, codice dell'articolo

SN Numero di serie

 Numero del lotto

 Produttore

 Attenzione, leggere attentamente le istruzioni

 Monouso – non riutilizzare

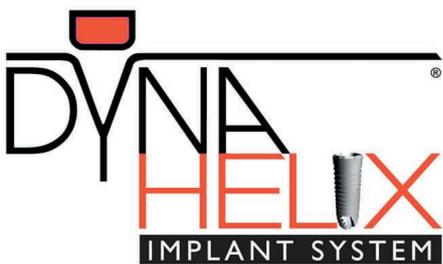
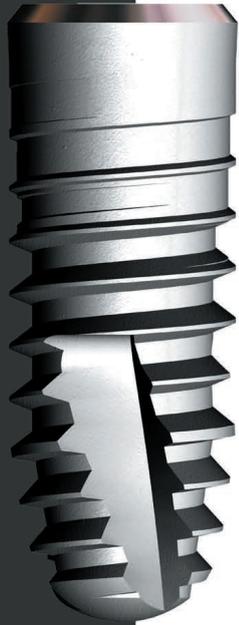
 Sterilizzato a raggi gamma

 Data di produzione

 Utilizzare entro

 **CE 0344**
Product complies
with MDD 93/42/EEC





fulfilling today's demand

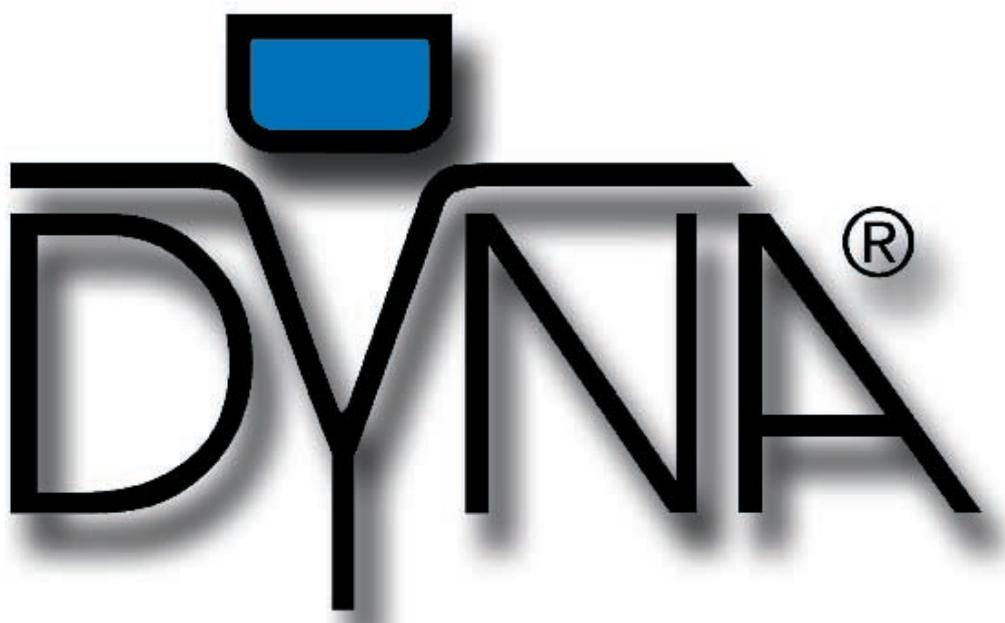
DYNA HELIX *impianto*

L'implantologia odontoiatrica rappresenta senza dubbio una delle soluzioni elettive per la riabilitazione dentale. In base alla nostra esperienza e ai più recenti dati scientifici, possiamo affermare che gli impianti, grazie alla moderna tecnologia, sono in grado di garantire risultati ottimali e duraturi nel tempo, pur rispettando le condizioni biologiche e fisiologiche del cavo orale. I pazienti si aspettano che venga loro offerta la soluzione migliore dal punto di vista della qualità e del costo. Anche il tempo di trattamento è diventato un fattore importante che influenza le decisioni del paziente. In definitiva, l'equazione è semplice:

“La ricompensa sta in un bel sorriso!”

Il nuovo impianto Dyna Helix, versatile sistema per impianti, rappresenta una pietra miliare nell'implantologia moderna. Più di vent'anni di esperienza in implantologia odontoiatrica ci hanno consentito di mettere a punto la filosofia Dyna e di introdurre nel mercato questo sistema per impianti davvero unico.

Le componenti protesiche del sistema per impianti OCTALOCK sono compatibili con gli impianti HELIX.



SISTEMA

DYNA HELIX
Filosofia

Dyna Dental Engineering b.v. è sempre stata all'avanguardia nell'offrire soluzioni innovative in campo odontoiatrico. Più di vent'anni fa abbiamo sviluppato un sistema per connessioni magnetiche che ha riscosso un notevole successo. Le grandi idee arrivano spesso in modo inaspettato. Incoraggiati dalla risposta positiva al nostro prodotto, ci siamo chiesti se la stessa formula potesse essere applicata anche in implantologia. E' così che nel 1985 siamo entrati nel mondo degli impianti con l'impianto dalle dimensioni più ridotte in quel periodo.

Il nostro successo è il successo dei nostri clienti. Abbiamo lanciato monconi personalizzabili unici nel loro genere, regolabili grazie alle proprietà del metallo a memoria di forma, abbiamo esteso la gamma del nostro sistema per impianti e, negli ultimi anni, abbiamo proposto soluzioni impianto-protesi del tutto innovative: la connessione a pressione OCTALOCK® e la barra regolabile pronta all'uso. Questo è stato possibile grazie alla fattiva collaborazione degli odontoiatri e degli odontotecnici che hanno utilizzato i nostri prodotti in tutto il mondo.



Desideriamo essere più che dei semplici fornitori per i nostri clienti.

Oggi lo sappiamo: il concetto Dyna, che consiste nel semplificare al massimo le tecniche implantologiche, si è dimostrato vincente e ha portato a ottimi risultati. Il design dell'impianto a pressione rivestito in idrossiapatite Dyna è sempre lo stesso da vent'anni e, probabilmente, non lo cambieremo mai. I nostri sistemi sono frutto di una felice combinazione tra flessibilità, semplicità ed affidabilità. I nostri progetti tengono conto dei principi biologici dell'implantologia e mirano a unire conoscenze pratiche e teoriche. Abbiamo atteso a lungo prima di introdurre un impianto a vite in quanto volevamo evitare di dover cambiare continuamente design, così come si è verificato per molti altri impianti immessi sul mercato nel corso degli ultimi dieci anni. Attualmente siamo in grado di proporre un sistema per impianti che offre un'ampia gamma di indicazioni e che migliora la protesi ad un elemento consentendo, laddove è indicato, un immediato carico masticatorio. La collaborazione con centri universitari e specialisti del settore ci ha dato modo di verificare sul campo il nostro sistema e di condurre una serie di test clinici, i quali hanno confermato che il nostro concetto rappresenta una valida alternativa all'implantologia esistente.



CONCETTO DEL SISTEMA

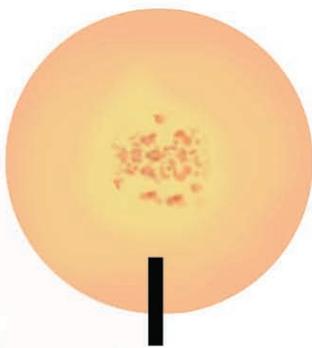
CONCETTO DEL SISTEMA *Trasformazioni ossee*



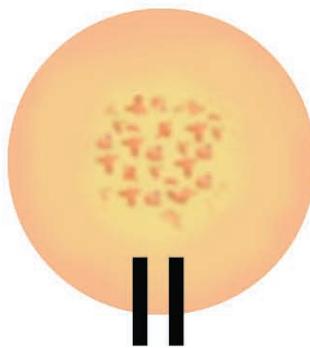
L'osteointegrazione degli impianti dipende dal tempo e dalle condizioni della struttura ossea, in particolare dalla sua qualità e quantità. Il trasferimento del carico masticatorio sulle aree dentali sane stimola il sostegno dell'osso alveolare circostante. La situazione cambia drasticamente quando vengono a mancare i denti. La graduale e progressiva involuzione della struttura dell'osso non porta solo a modificazioni della quantità ossea, ma ne influenza anche la qualità e la generale configurazione anatomica delle arcate mandibolare e mascellare.

Al fine di ovviare a problemi associati alle modificazioni dell'osso, occorre utilizzare altre procedure per inserire un impianto. Dyna Helix® è stato progettato per coniugare la versatilità di un impianto a un solo elemento con le esigenze poste dai vari quadri clinici.

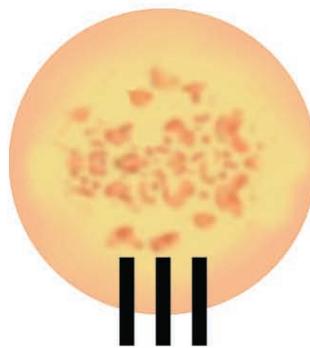
Il sistema Dyna Helix® consente un trattamento implantologico di successo anche in quadri clinici difficili, riuscendo a sfruttare in modo ottimale l'osso disponibile. Può essere usato in combinazione con tecniche chirurgiche diverse, quali lo splitting dell'osso o l'osteotomia.



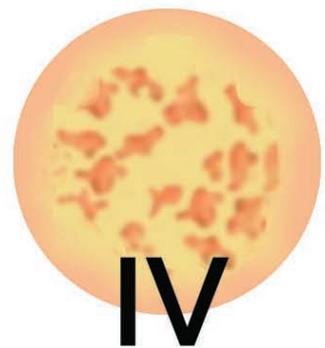
I



II



III



IV

La classificazione che segue riguarda la qualità della struttura ossea secondo la definizione di Lekholm e Zarb. Tipo I: consiste principalmente in osso corticale; tipo II: è caratterizzato da osso corticale compatto e zone spugnose di dimensioni diverse; tipo III: ha una parte corticale sottile e una porzione spugnosa densa; tipo IV: consiste principalmente in osso spugnoso di densità ridotta.

Un'interfaccia impianto/osso che rimanga stabile nel tempo è un aspetto clinico di primaria importanza. La sua stabilità può essere mantenuta unicamente attraverso i processi di modellamento e rimodellamento dinamico dell'osso. Questi processi vanno considerati attentamente durante le procedure cliniche se si vuole ottenere un'interfaccia biologica idonea a sostenere carichi nel lungo periodo. Se si riesce ad ottenere una stabilità immediata, l'impianto ha alte probabilità di durare a lungo una volta impiantato nelle varie regioni anatomiche del cavo orale. Nella mascella posteriore, invece, si è in presenza di una corteccia molto sottile e di un osso spugnoso poco compatto, classificabile secondo Lekholm e Zarb (1985) come "osso di tipo IV". In questa struttura ossea gli impianti dentali hanno la tendenza a durare meno a lungo, specialmente nella mascella posteriore.

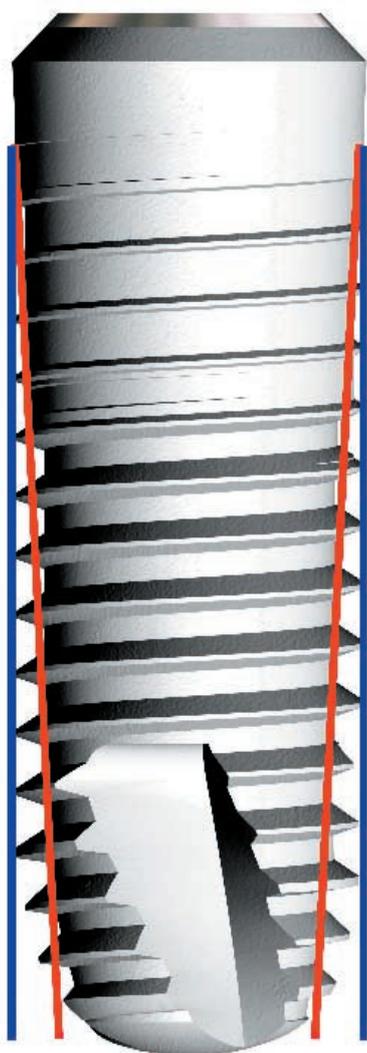
Per assicurare una stabilità primaria sufficiente, gli impianti Helix® vengono inseriti mediante tecniche di preparazione diverse a seconda della qualità della struttura ossea. Il sistema Helix® è anche indicato per compattare l'osso spugnoso durante l'inserimento dell'impianto, modificando così le condizioni sfavorevoli. Il risultato del nostro lavoro di ricerca è un sistema per impianti versatile, ad alta prevedibilità di successo e utilizzabile nella maggior parte dei casi clinici.



Dyna Helix® Implant ingrandimento (x20)

FIXTURE

FIXTURE



L'impianto Helix® è realizzato in titanio ruvido modificato, decapato con acidi (A.R.T.: Acid-etched Roughened Titanium); la vite cilindrica è stata progettata per conferire maggiore ritenzione meccanica e assicurare la distribuzione del carico in tutti i quadri clinici. E' un impianto a vite a due fasi ma, in particolari condizioni, può essere utilizzato anche in una sola fase chirurgica (si prega di consultare il pieghevole Dyna). L'impianto Helix® consente di ottenere una stabilità primaria eccezionale anche in strutture ossee di classe IV, mentre in classe I, la densità dell'osso corticale garantisce un inserimento sicuro e privo di traumi. L'impianto Dyna Helix® è composto da un corpo centrale in titanio autofilettante, a forma di radice. Il corpo centrale dell'impianto facilita il compattamento osseo durante l'inserimento. Questo fa sì che l'impianto risulti più stabile e stimoli il processo di guarigione. La parte finale arrotondata dell'impianto rende le procedure chirurgiche di sollevamento del pavimento del seno mascellare semplici e atraumatiche. Il filetto dell'impianto è stato progettato in modo che il diametro esterno dell'impianto rimanga invariato, assicurando una capacità di taglio ottimale. La pre-maschiatura si rende necessaria quando, specialmente a carico dell'osso corticale, sussiste il rischio di surriscaldamento o la possibilità di sollecitare eccessivamente l'osso circostante.

Basato sui nuovi principi atti a prevenire il riassorbimento osseo, gli impianti sono completamente rivestiti in A.R.T. (titanio ruvido decapato con acidi). Il principio di larghezza biologica è rispettato per mezzo della connessione al moncone a forma di "V", realizzata come piattaforma di scambio. per aumentare l'adesione ai tessuti molli, questa parte inoltre, viene decapata con acidi. Un collarino di soli due decimi di un millimetro, levigato meccanicamente, crea una connessione stabile con il moncone protesico. La scelta fra tre impianti di diverso diametro e l'utilizzo di un moncone universale contribuiscono a rendere questo sistema affidabile e di semplice impiego. Ciascun impianto, provvisto di vite di copertura, è confezionato in un blister sterile a doppio rivestimento che garantisce una conservazione in magazzino di cinque anni.

L'impianto Helix® è un impianto a vite di forma cilindrica composto da un corpo centrale autofilettante, a forma di radice. La forma di radice del corpo centrale assicura la compattazione dell'osso durante l'inserimento. La speciale forma del filetto consente una combinazione di forze che conferiscono ritenzione meccanica e distribuzione del carico. Questa caratteristica contribuisce ad ottenere la stabilità primaria dell'impianto e a stimolare il processo di guarigione.

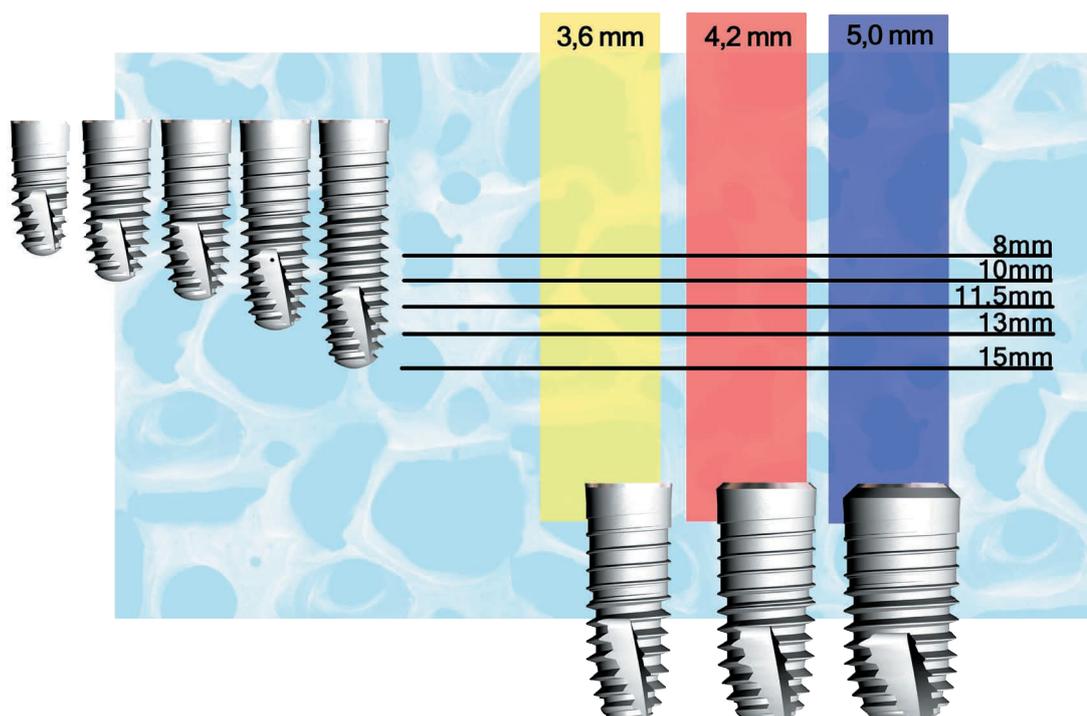


Gli impianti Dyna Helix® sono progettati per essere inseriti in due fasi chirurgiche. Tuttavia, in particolari situazioni, se sussistono tutte le indicazioni, l'impianto può essere utilizzato anche in una sola fase chirurgica. Per quest'ultimo caso, Dyna ha progettato un moncone di guarigione a forma arrotondata che rende possibile la sutura della mucosa sotto la sommità del moncone. In caso di inserimento dell'impianto Dyna Helix® in una sola fase, occorre utilizzare lo speciale moncone octa Healing Calyx. Si raccomanda di applicare il moncone più corto, per evitare di fare leva e caricare l'impianto durante il periodo di guarigione.

VERSATILITA' PERSONALIZZATA

La lunghezza e il diametro dell'impianto sono fattori essenziali per la riuscita del trattamento implantologico. Ciascun paziente è unico. Gli impianti Dyna Helix® sono stati progettati per essere adattati a molteplici casi clinici. Gli impianti dal diametro più ridotto sono ideali per sostituire gli incisivi o quando lo spazio tra i denti è ristretto. Gli impianti dal diametro ampio offrono invece la possibilità di ottenere un profilo d'emergenza appropriato e un'estetica marginale ottimale dei molari e premolari. La gamma di misure consente di scegliere l'impianto che meglio si adatta al quadro clinico specifico.

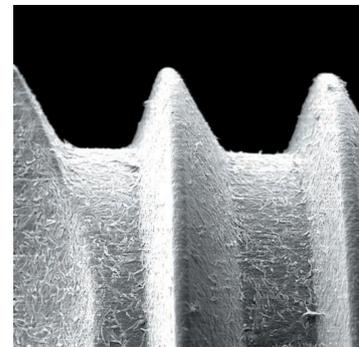
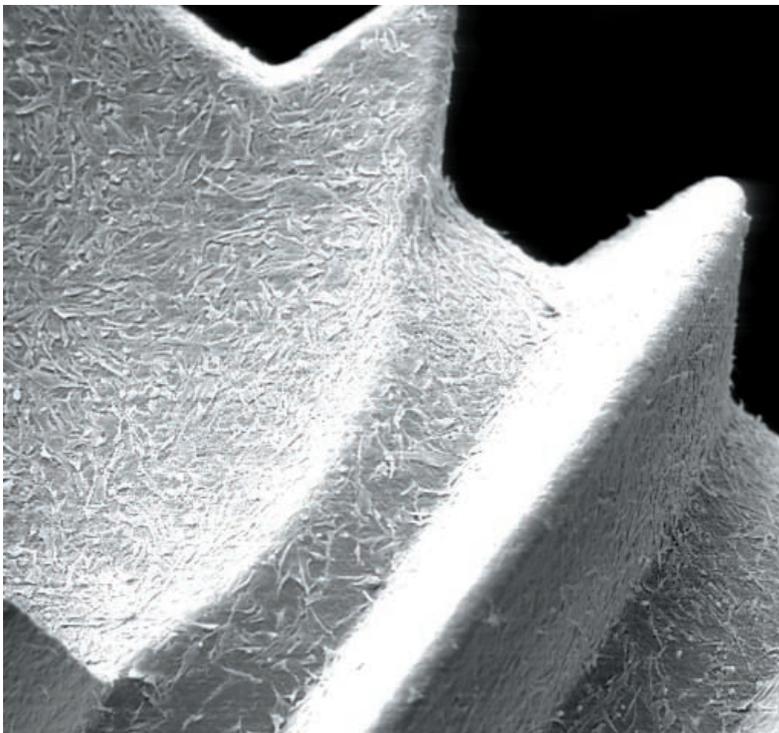
Gli impianti Dyna sono disponibili nei seguenti diametri : D3,6 mm – D4,2 mm – D5,0 mm e nelle seguenti lunghezze: L8mm – L10 mm – L11,5 mm – L13 mm – L15 mm. La scelta della lunghezza e del diametro consente di coprire la maggior parte dei quadri clinici, ma soprattutto di offrire un sistema affidabile e di facile utilizzo nel campo della riabilitazione protesica sia fissa che mobile.



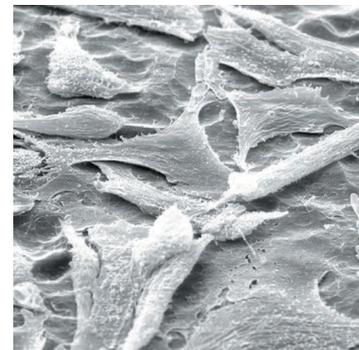
SUPERFICIE

SUPERFICIE

Sebbene l'uso degli impianti osteointegrati abbia permesso di conseguire ottimi risultati clinici, il successo a lungo termine degli stessi può essere influenzato da diversi fattori. L'inserimento di un impianto è sempre accompagnato da uno stato infiammatorio causato dal trauma chirurgico. La gravità di tale reazione infiammatoria è correlata a vari aspetti tra cui il materiale scelto, la sede di installazione dell'impianto, il carico protesico. Il prerequisito per una solida interfaccia tra impianto e osso nonché per lo sviluppo di un equilibrio tra i tessuti biologici e la fixture è il tipo di superficie dell'impianto. Le caratteristiche della superficie condizionano la risposta biologica a vari livelli di risoluzione e sofisticazione. Già da sé, la superficie in titanio può essere considerata una superficie favorente la mineralizzazione ossea graduale ma, tuttavia, non costituisce una superficie osteo-induttiva. E' ormai noto che le caratteristiche della superficie, quali ad esempio, la topografia e la ruvidità, lo spessore dello strato d'ossido e la microstruttura, la composizione dell'ossido e i livelli di impurità possono influenzare la risposta biologica alla fixture inserita.



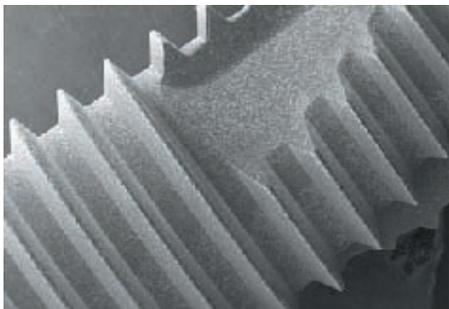
ingrandimento x52



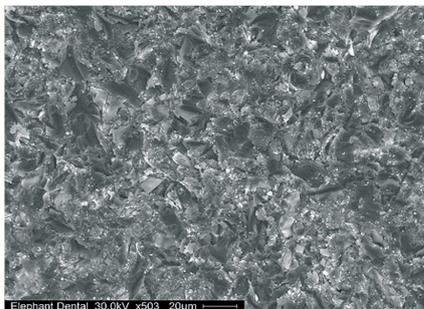
Crescita di cellule sulla superficie ART di un impianto Dyna Helix®. ingrandimento x600

Le superfici porose e ruvide si sono rivelate decisamente più adatte all'osteointegrazione rispetto alle superfici lisce, in quanto favoriscono la secrezione di specifici fattori di crescita dell'osso e attivano la sintesi di una matrice ossea più specifica. E' stato rilevato che, a guarigione avvenuta, le misurazioni biomeccaniche della forza di ritenzione interfacciale di un impianto dipendono dalla porosità della sua superficie. La forza di trazione è correlata a due misurazioni bidimensionali (Ra) della porosità della superficie. La morfologia della superficie deve essere pertanto ottimizzata in termini di ruvidità e la progettazione dell'impianto deve incorporare caratteristiche microscopiche e macroscopiche definite biomeccanicamente.

Gli impianti HELIX® ART sono sottoposti ad un processo di sabbiatura e a successivi trattamenti di decapaggio con soluzioni acide. Il processo di modificazione della superficie assicura una morfologia della superficie ottimale e unica. La sabbiatura conferisce la macro-porosità della superficie, mentre la mordenzatura ha lo scopo di creare la micro-porosità.



ingrandimento x20



ingrandimento x500

La superficie Dyna HELIX® ART in SEM

CONNESSIONE

CONNESSIONE IMPIANTO-MONCONE OCTALOCK

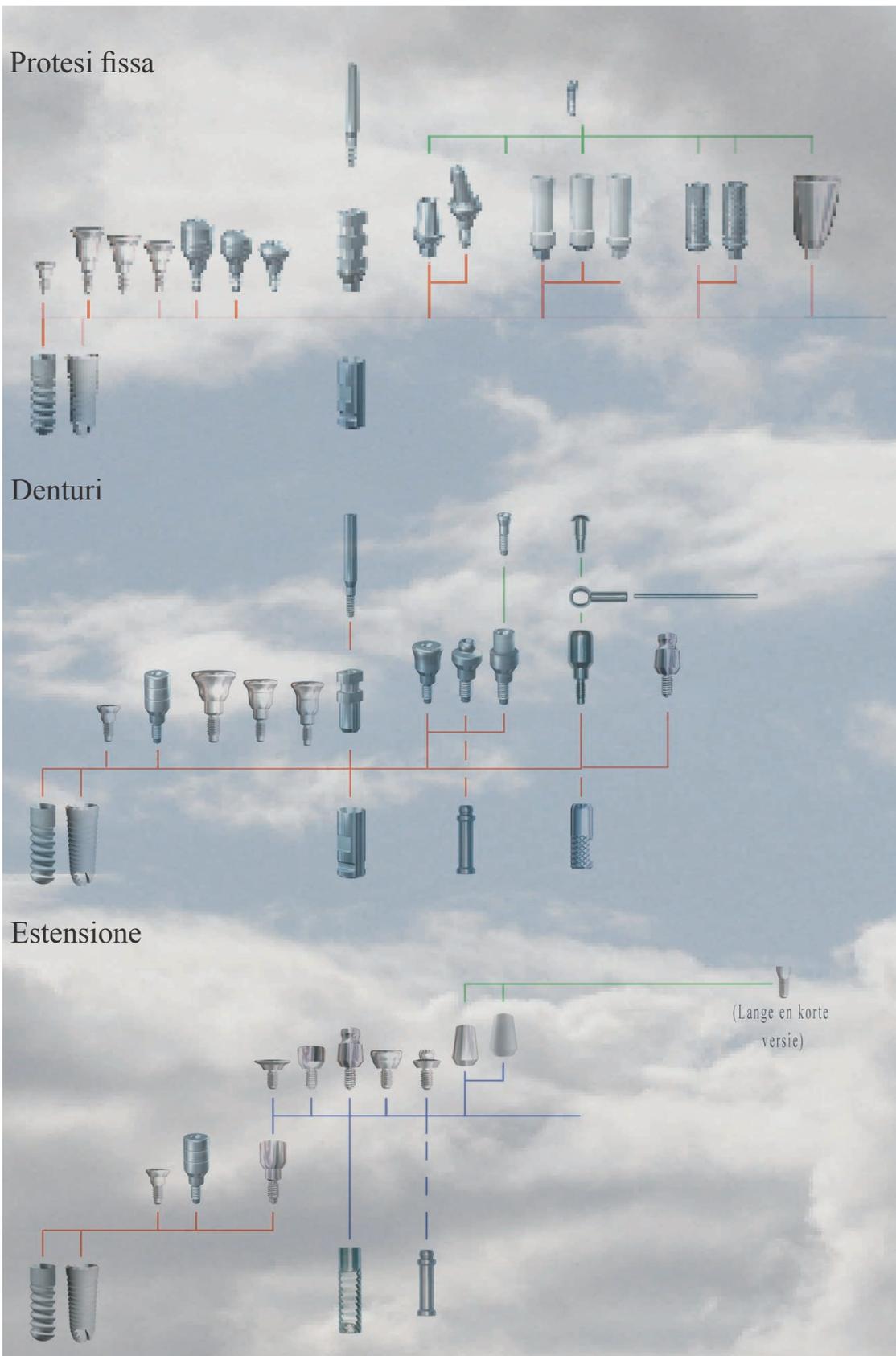


La connessione Octalock® è stata progettata per garantire l'assenza di rotazione della sovrastruttura, nonché per consentire un facile trasferimento della situazione orale del paziente al modello di laboratorio. La forma ad ottagono e la connessione conica sono state scelte in funzione di queste priorità. Qualsiasi sistema antirotazionale è inutile se sussiste una libertà di movimento significativa tra il moncone e l'impianto. La maggior parte dei sistemi attualmente presenti sul mercato hanno una libertà di rotazione che varia da 4 a 12 gradi. Questo può influenzare la performance clinica di qualsiasi costruzione protesica e rendere virtualmente impossibile l'accurato trasferimento dalla bocca del paziente al modello. Solo una libertà rotazionale pari a zero gradi può garantire i migliori risultati, perché solo in questo caso la posizione dell'analogo dell'impianto sul modello sarà identico a quello della bocca del paziente. La connessione Dyna Octalock® è stata progettata per rendere le procedure di trasferimento molto più precise possibile.

La connessione a pressione Dyna Octalock® ha una rotazione pari a 0 gradi. Ciò è reso possibile grazie alla forma leggermente conica del moncone esterno a ottagono. Questa modifica, ottenuta mediante una micro-deformazione, fa sì che i monconi, una volta inseriti e avvitati nell'impianto con un torque di 30 Ncm, non possano andare incontro ad alcuna rotazione. (N.B.: i monconi d'estensione devono essere inseriti con un torque pari a 35 Ncm). L'assenza totale di forze rotazionali consente di trasferire facilmente la situazione dalla bocca del paziente al modello e viceversa. Questo, tradotto in termini di utilizzo pratico, significa non aver più problemi con la presa dell'impronta. La protesi fissa viene realizzata in laboratorio mediante l'impiego di un analogo in titanio montato su un moncone uguale a quello che verrà inserito nella bocca del paziente, garantendo pertanto un'adattabilità perfetta.



Tabella riassuntiva di riferimento



La forma conica dell'ottagono, unitamente all'elemento conico posto sopra di esso, costituisce una connessione a pressione, perfettamente sigillato dall'ambiente esterno. La scelta di due angolazioni diverse dà luogo a una connessione pressoché ermetica tra l'impianto e il moncone. La connessione conica offre una maggiore stabilità all'impianto, rendendo la costruzione molto solida e, al tempo stesso, permette una distribuzione ideale delle forze applicate. Test di resistenza eseguiti a più di 50 milioni di cicli (10 x ISO norma) hanno dimostrato che grazie al suo speciale design, l'impianto non ha subito fratture. La forma conica della vite di fissaggio universale ne previene la frattura e l'allentamento, rendendo il sistema stabile e auto-centrante. A causa delle forze di attrito, solo una piccola parte del torque viene trasferita al filetto della vite, ottenendo così un notevole allentamento della tensione. Questo fenomeno, in combinazione con la connessione conica, rende quasi impossibile il sovraccarico e la rottura della vite durante il normale utilizzo fisiologico.



L'ottagono interno è stato così concepito per diversi motivi, tra cui:

- Aumento della forza della parete dell'impianto (rispetto alla forma esagonale); considerato un uguale diametro della vite di fissaggio e della parete dell'esagono/ottagono, lo spessore minimo della parete dell'impianto a forma esagonale è inferiore del 20-25% rispetto a quello a forma ottagonale, rilevato in situazione analoga.
- Migliori risultati estetici: la forma ottagonale è stata scelta per l'interno invece che per l'esterno in modo da non togliere spazio alla connessione sovrastante. Così facendo, laddove lo spessore della gengiva risulta essere insufficiente, è possibile utilizzare un moncone molto corto con evidenti vantaggi estetici.
- Sicurezza: la connessione unisce i punti di forza dei diversi tipi di impianti esistenti sul mercato in un solo impianto, garantendo la distribuzione equa delle forze, la protezione dalla rottura e risultati estetici ottimali.



Esagone interno



Ottagono interno



¹ Influence of Implant Abutment Type on Stress Distribution in Bone Under Various Loading Conditions Using Finite Element Analysis - Int J Prosthodont. 2006 Mar-Apr;21(2).

PACKAGING

PACKAGING

Il packaging Dyna è stato appositamente studiato per semplificare l'uso dei prodotti.

I blister contenenti l'impianto, confezionati in un astuccio a doppio rivestimento, formano una barriera sterile e sicura. L'astuccio e il blister sono trasparenti per permettere il controllo visivo di tutti gli impianti; le caratteristiche del packaging garantiscono un'estrazione semplice e pratica dell'impianto dall'astuccio, assicurando un trasferimento sicuro nella cavità dell'impianto. Il packaging Dyna inoltre soddisfa tutti i requisiti internazionali in materia di dispositivi medicali. I nostri prodotti sono a norma CE, come da autorizzazione degli organi certificanti olandesi. Il packaging dell'impianto viene sterilizzato a raggi gamma, riporta sull'etichetta una chiara indicazione della lunghezza e del diametro, contiene una fialetta trasparente per l'identificazione a vista del contenuto e tre adesivi rimovibili con il numero dell'articolo e del Lotto per la documentazione.



Vantaggi del packaging Dyna:

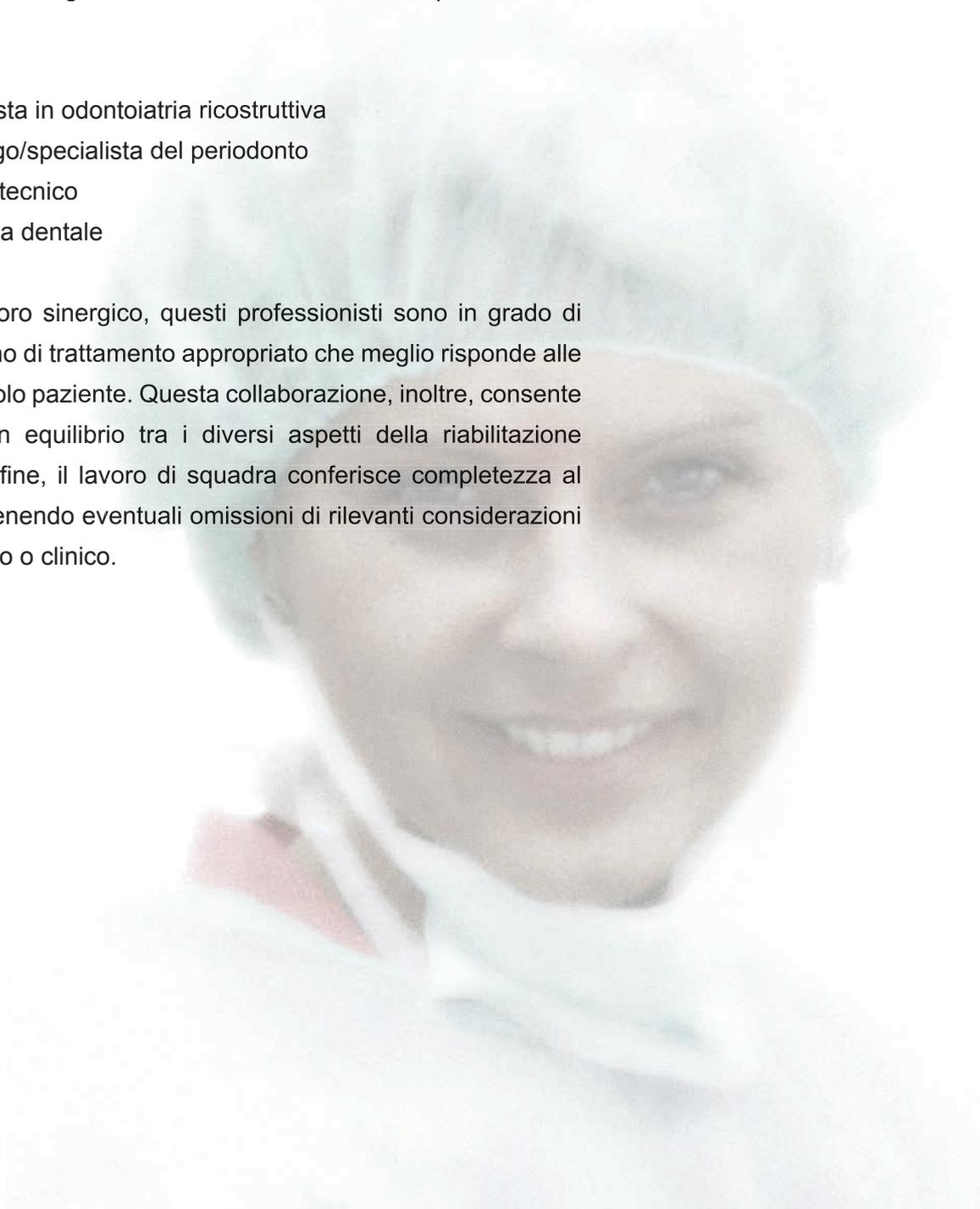
- Sterilizzato a raggi gamma, blister confezionato in astuccio a doppio rivestimento.
- Chiara indicazione della lunghezza e del diametro sull'etichetta.
- Fialetta trasparente per una rapida identificazione del contenuto.
- Tre etichette rimuovibili con l'indicazione del lotto, misura e numero di catalogo ai fini della documentazione.

LAVORO DI SQUADRA

Gli odontoiatri che pianificano la riabilitazione orale dei loro pazienti per mezzo di impianti, dovrebbero sempre prendere in considerazione tutti i fattori che influenzano il risultato finale. Un trattamento implantologico di successo richiede gli sforzi coordinati di diversi professionisti odontoiatrici:

- specialista in odontoiatria ricostruttiva
- il chirurgo/specialista del periodonto
- l'odontotecnico
- l'igienista dentale

Attraverso un lavoro sinergico, questi professionisti sono in grado di sviluppare un piano di trattamento appropriato che meglio risponde alle esigenze del singolo paziente. Questa collaborazione, inoltre, consente di raggiungere un equilibrio tra i diversi aspetti della riabilitazione implantologica. Infine, il lavoro di squadra conferisce completezza al trattamento, prevenendo eventuali omissioni di rilevanti considerazioni di carattere tecnico o clinico.



PROGETTAZIONE

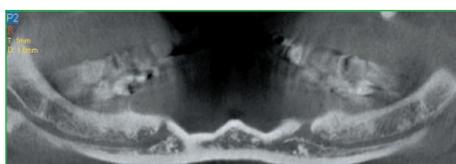
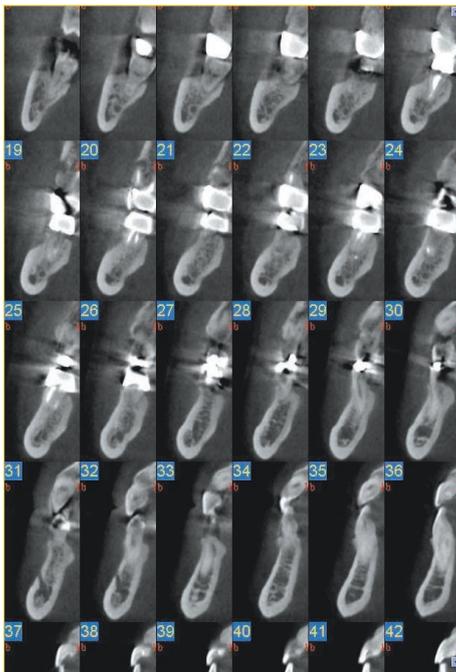
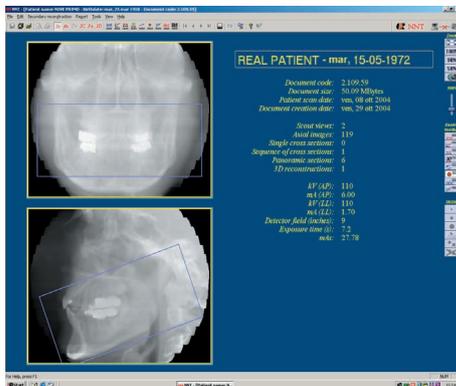
P ROGETTAZIONE

La progettazione è una delle fasi più importanti ai fini di un trattamento riabilitativo di successo eseguito mediante impianti, in pazienti completamente o parzialmente edentuli. La piena riuscita dell'operazione dipende, da un lato, dall'attenta valutazione delle aspettative del paziente e, dall'altro, dalle possibilità chirurgiche e protesiche.

La determinazione dell'idoneità di un paziente al trattamento dovrebbe seguire il normale protocollo utilizzato per la valutazione standard del paziente, sebbene occorra fare particolare attenzione ad alcuni fattori. In particolare, l'anamnesi medica del paziente, che potrebbe mettere in luce alcune condizioni che potrebbero complicare o addirittura costituire controindicazione alla terapia. Gli aspetti che elenchiamo qui di seguito sono da considerarsi essenziali per stabilire l'idoneità di un paziente al trattamento implantologico:

- 1 consultazione iniziale
- 2 visita medica
- 3 valutazione delle condizioni locali
- 4 aspetti generali
- 5 stato psichico

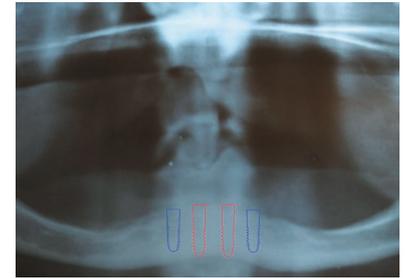
Prima di selezionare il tipo di impianto più appropriato, l'odontoiatra dovrebbe prendere in considerazione e lasciarsi guidare dall'anamnesi dentale del paziente. E' opportuno inoltre valutare i disagi e eventuali lamentele esposti dai pazienti, in quanto questi possono avere un peso altrettanto determinante ai fini del successo terapeutico. In particolare occorre analizzare:



Le immagini in 3D rappresentano una delle tecniche di progettazione più avanzate. Il software "NewTom" consente una semplice visualizzazione della sede dell'impianto.

1 criteri chirurgici:

- ispezione intraorale
- esame radiologico



2 criteri protesici:

- analisi dei modelli
- impronte diagnostiche in cera

L'obiettivo della progettazione prima di iniziare la terapia riabilitativa è quello di definire, per ciascun caso, il concetto di trattamento, comprendente: numero e tipo di impianti da utilizzare, tipo di costruzione protesica, calendario delle sedute e preventivo dei costi.

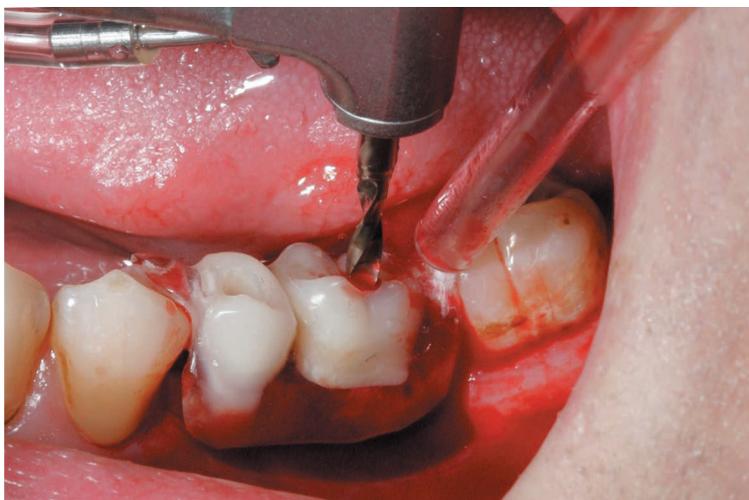
Il successo a lungo termine di un impianto dipende anche da una corretta igiene orale. I potenziali candidati agli impianti devono stabilire da subito un regime di igiene orale, prima di iniziare qualsiasi chirurgia implantologica. Occorre istruire il paziente sugli strumenti e tecniche da usare per una manutenzione a lungo termine degli impianti e occorre informarlo sulla necessità di effettuare visite periodiche di controllo e di pulizia dei denti.



AVVERTENZE:

per una descrizione più dettagliata sulle indicazioni e controindicazioni e sulla progettazione del trattamento implantologico, si prega di fare riferimento al manuale generale Dyna sugli impianti. (controllo qualità n. 1601-01), che può essere scaricato dal nostro sito web www.dynadental.com.

Una progettazione sbagliata, errori di giudizio clinico e infezioni possono contribuire al fallimento dell'impianto e/o alla perdita ossea; i tessuti duri devono essere trattati con cura.



STRUMENTARIO

TRAY CHIRURGICO DYNA



Lo strumentario prodotto da Dyna Dental Engineering b.v. è stata studiato per essere semplice e universale. E' sufficiente un numero limitato di strumenti per eseguire la fase chirurgica e completare il lavoro protesico. Tutto lo strumentario chirurgico del sistema Helix® e Helix TM, è organizzato in modo logico in un contenitore suddiviso in scomparti. L'ampia gamma delle frese, armonizzate con il diametro e la lunghezza degli impianti, consente una preparazione facile, precisa, veloce e atraumatica della sede del trattamento.

Il tray chirurgico Dyna è di dimensioni ridotte per ottimizzare gli spazi: misura 18 cm di lunghezza per 14,5 cm di larghezza e 4,5 cm di altezza. Il contenitore è realizzato in alluminio inossidabile ed entra in quasi tutte le autoclavi.

Tutti gli strumenti sono fissati stabilmente al loro posto e possono essere facilmente utilizzati, trasportati e sterilizzati.

Tutti gli strumenti devono essere controllati periodicamente dall'utente per verificarne il loro corretto funzionamento. In caso di dubbio, occorre sostituire immediatamente lo strumentario.

Avvertenze: utilizzare solo strumenti e frese originali Dyna

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

Tutti gli strumenti, frese, monconi, sovrastrutture e componenti protesiche sono confezionati in ambiente non sterile e pertanto devono essere puliti e sterilizzati prima del loro utilizzo. Tutte le parti in metallo possono essere sterilizzate mediante sterilizzazione a vapore in autoclave (EN 554), a titolo indicativo, a 134° C per un minimo di 3 minuti o a 121° C per un minimo di 15 minuti.

Indicazioni generali

Utilizzare solo strumenti correttamente sterilizzati o monouso per il trattamento del paziente. Occorre inoltre adottare adeguate misure per la prevenzione di rischi e infezioni, in conformità con le linee guida rilasciate dalle autorità competenti in materia di prevenzione e trasmissione di malattie infettive. Durante l'esecuzione o l'assistenza alle fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione occorre indossare indumenti protettivi e guanti.

Tutti gli strumenti chirurgici Dyna, cassette e contenitori in silicone possono essere disinfettati e/o sterilizzati mediante qualunque sistema approvato di disinfezione/sterilizzazione presente sul mercato. Gli strumenti devono essere maneggiati come se fossero contaminati fino a processo di sterilizzazione ultimato.

Avvertenze:

- Gli strumenti composti da due o più parti devono essere smontati prima di procedere alla fase di pulizia;
- Per quanto riguarda la chiave dinamometrica Dyna si invita a fare riferimento all'allegato;
- La conservazione degli strumenti e frese Dyna in soluzione fisiologica salina non è consentita;
- Non introdurre metalli diversi tra di loro (acciaio inossidabile, rame, oggetti cromati, ecc.) nello stesso ciclo di sterilizzazione;
- Assicurarsi di effettuare la dovuta manutenzione degli strumenti prima del ciclo di sterilizzazione (lubrificazione con lubrificanti chirurgici, ecc.);
- Sostituire frese/strumenti spuntati o difettosi;
- Non sovraccaricare la camera dell'autoclave;
- Non chiudere gli strumenti durante il processo di sterilizzazione;
- Seguire le istruzioni fornite dal produttore sull'utilizzo di sostanze e attrezzature per la pulizia.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE

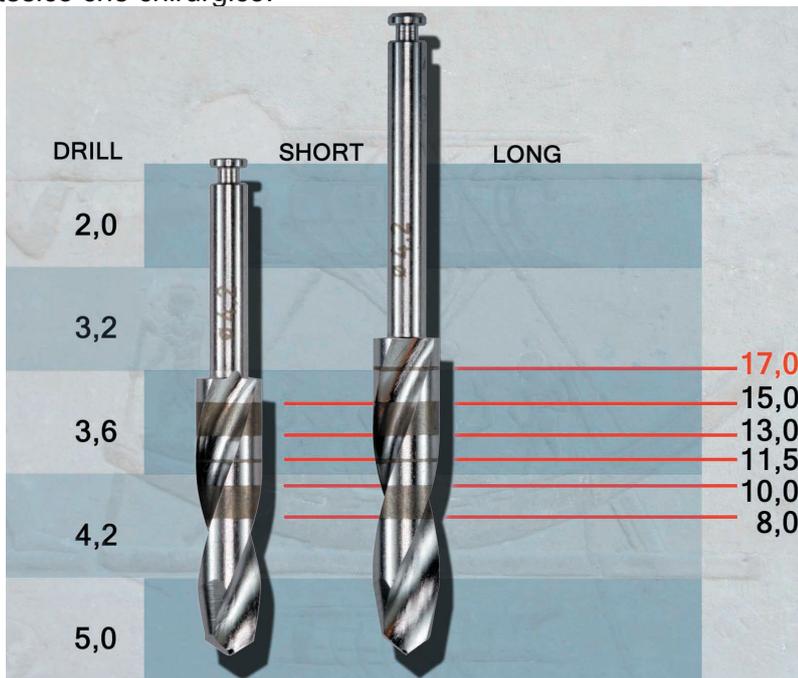
Procedure di sterilizzazione di cassette, frese e strumenti Dyna

1. Tutti gli strumenti devono essere sottoposti a sterilizzazione prima del loro utilizzo per il trattamento del paziente.
2. Prima di essere sterilizzati, tutti gli strumenti devono essere puliti e/o disinfettati. Se possibile, al fine di rimuovere qualsiasi deposito organico e inorganico, si consiglia di sciacquare gli strumenti sotto acqua corrente tiepida, immediatamente dopo la fase chirurgica. Altrimenti, in attesa di essere puliti, essi devono essere immersi in acqua e detergente neutro (pH 7) o in una soluzione detergente disinfettante/enzimatica (seguire le indicazioni d'uso del produttore).
3. Le frese Dyna ad irrigazione interna devono essere pulite con l'ausilio dell'apposito scovolino (art. n. 5474) in combinazione con una soluzione di acqua e detergente neutro (pH 7) o di una soluzione detergente disinfettante/enzimatica (seguire le indicazioni d'uso del produttore).
Eventuali frammenti possono essere rimossi dagli strumenti manualmente mediante uno spazzolino di plastica e un surfattante o detergente e acqua o con l'impiego di attrezzature automatizzate (pulitori ad ultrasuoni, macchine per la pulizia e disinfezione) e agenti chimici. Tutti i prodotti utilizzati devono essere approvati dalle autorità competenti.
4. Laddove è possibile, è preferibile utilizzare metodi di pulizia ad ultrasuoni o meccanici alla pulizia manuale. Al fine di prevenire danni, gli strumenti, le parti protesiche e le frese non devono venire a contatto fra di loro.
5. Dopo la pulizia ad ultrasuoni, sciacquare gli strumenti con acqua distillata (minimo 3 x) per rimuovere tracce (ultrasoniche) di soluzione detergente e asciugare immediatamente. Le frese ad irrigazione interna devono essere soffiate ad aria per eliminare tracce di olio e acqua.
6. Collocare tutti gli strumenti e frese asciutti nella cassetta Dyna (vedere istruzioni all'interno del coperchio).
7. Tutti gli strumenti chirurgici, parti protesiche e frese devono essere sterilizzati dopo la pulizia. Si raccomanda la sterilizzazione a vapore (autoclave), come da norma EN 554; le modalità di sterilizzazione devono seguire tempi e temperature specifici. A titolo esemplificativo: 121° C per almeno 15 minuti come raccomandato dalla farmacopea europea oppure 134° C per un minimo di 3 minuti o altre combinazioni di temperatura e durata, purché la loro efficacia sia dimostrata. La sterilizzazione chimica (chemoclave) può alterare la qualità del prodotto.
8. A sterilizzazione ultimata, gli strumenti asciutti possono essere conservati nella loro confezione sigillata in ambiente secco e pulito, fino a quando devono essere utilizzati. La confezione di tutti gli strumenti sterilizzati va etichettata con la data della sterilizzazione e data di scadenza del processo di sterilizzazione. In caso di dubbio, gli strumenti vanno ri-sterilizzati prima dell'uso sul paziente.

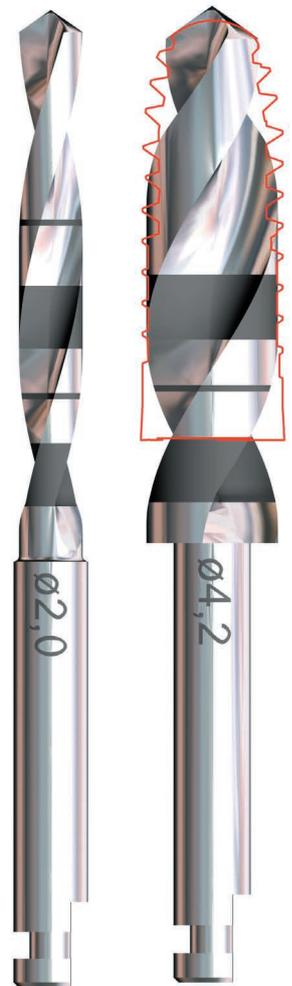
Dyna Dental raccomanda la lettura di ulteriori informazioni disponibili sul mercato in materia di prevenzione e controllo delle infezioni e utilizzo di sostanze pericolose durante l'attività odontoiatrica.

FRESE

La preparazione dell'osso è fondamentale per la buona riuscita dell'impianto. Essa deve essere eseguita in modo accurato e a traumatico. La sede dell'impianto determina la posizione dell'impianto stesso nonché la sua angolazione e, pertanto, definisce il risultato protesico finale. Il successo della ricostruzione dentale in pazienti completamente o parzialmente edentuli dipende dall'abilità di inserire gli impianti in una posizione che sia favorevole sia dal punto di vista protesico che chirurgico.



Il letto implantare deve essere preparato con la fresa pilota e rifinito con la fresa spirale, seguendo la sequenza di fresatura standardizzata. A seconda della situazione, possono essere utilizzate frese più lunghe (area anteriore) o più corte (area posteriore). Tutte le frese riportano le tacche di misurazione per una più facile identificazione della profondità della preparazione. Le tacche corrispondono alle seguenti lunghezze degli impianti: L. 8, 10, 11,5, 13 e 15 mm. La tacca più alta corrisponde ad una lunghezza pari a 17 mm. Inoltre, tutte le frese a spirale riportano sull'asta l'indicazione numerica del loro diametro. Le frese Dyna sono irrigate esternamente e sono realizzate in acciaio chirurgico inossidabile. Hanno una forma conica e sono provviste di due lati taglienti per una più efficace preparazione della cavità dell'impianto. Gli strumenti a rotazione Dyna sono stati studiati per ottenere una capacità di taglio ottimale e per assicurare una preparazione precisa e a traumatica.



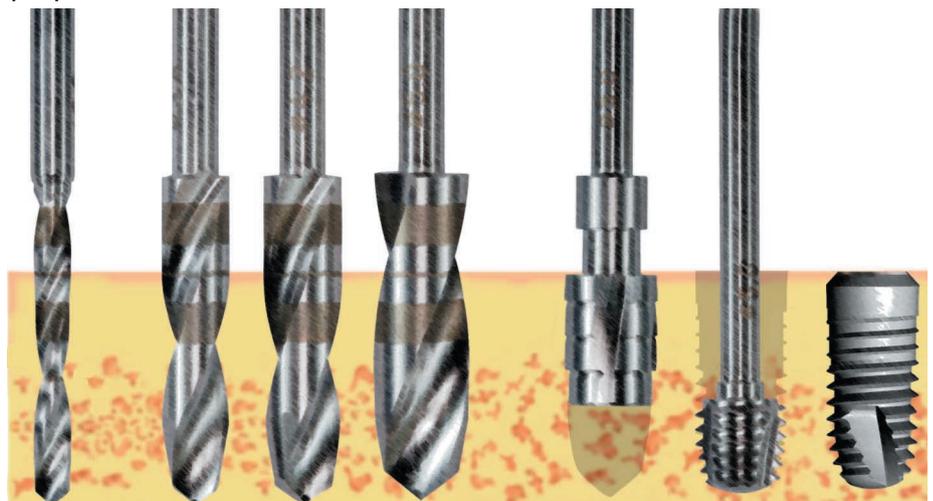
Avvertenze: Sostituire immediatamente le frese se risultano spuntate. Di solito, le frese non vanno utilizzate più di venti volte

PREPARAZIONE

PREPARAZIONE



Dopo aver sollevato i lembi mucosali e il periostio, si passa alla valutazione dell'osso e si eliminano eventuali irregolarità della cresta. La preparazione dell'osso comincia con la marcatura del letto implantare per mezzo di un tagliente arrotondato. Con l'ausilio della guida (se ne raccomanda l'uso), si effettua la preparazione iniziale con la fresa pilota. La preparazione iniziale serve per stabilire l'allineamento assiale dell'impianto. La profondità della preparazione dovrebbe essere determinata a priori ma è consigliabile e possibile cambiarne i valori durante il corso dell'operazione, laddove la situazione dovesse richiedere l'uso di un impianto più lungo o più corto. Per facilitare l'inserimento e la fresatura con la successiva fresa dal diametro più ampio, è possibile utilizzare la fresa Lindeman allo scopo di allargare l'osso corticale e, se necessario, di modificare leggermente l'allineamento della preparazione.



L'allargamento della preparazione varia a seconda del diametro dell'impianto che andrà inserito. Le frese vanno usate seguendo la sequenza standardizzata fino a quando si raggiunge il diametro desiderato. Le tacche sulle frese consentono una preparazione del letto implantare della profondità esatta, corrispondente alla lunghezza degli impianti (le tacche devono sparire subito sotto il livello osseo). Tutte le preparazioni dovrebbero essere eseguite sotto irrigazione continua con soluzione salina sterile, eventualmente ulteriormente raffreddata prima dell'operazione, onde evitare l'eccessivo surriscaldamento dell'osso. Per facilitare la rimozione dei trucioli di osso, la preparazione va effettuata delicatamente, esercitando una leggera pressione e imprimendo un movimento alternato dall'alto verso il basso.

La velocità consigliata per l'esecuzione della preparazione con le frese Dyna è di 800 rpm, limite che previene il rischio di surriscaldare l'osso. Tuttavia, si consiglia di diminuire la velocità di 150/200 rpm ogni qualvolta si passa ad una fresa di diametro superiore.

Raccomandiamo l'uso di una vaschetta raccogli osso nel caso fosse necessario un trapianto osseo autogeno per aumentare o riempire le strutture ossee.

Lo spessore osseo minimo a livello vestibolo-linguale, necessario per una buona riuscita dell'impianto, è di 5,0 mm. Spesso, per raggiungere lo spessore minimo di 5,0 mm di base "piatta", si procede alla rimozione della sommità della cresta anteriore (il che effettivamente abbassa il livello di inserimento degli impianti) oppure si prende in considerazione un innesto osseo.

Prima di selezionare il sito implantare, occorre valutare attentamente la struttura ossea mediante lo studio mirato degli esami radiografici o della TAC.

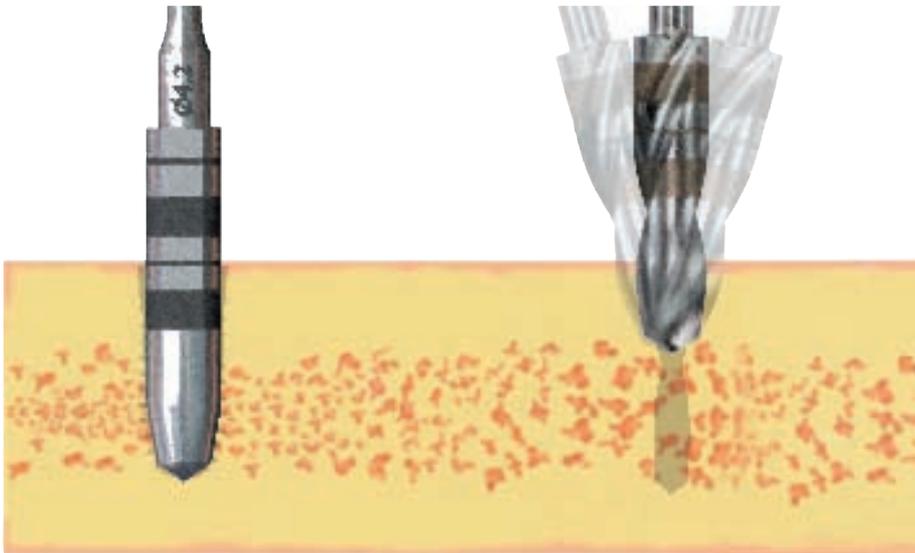
Gli impianti devono essere scelti in base allo spessore minimo trasversale dell'osso, ripulito delle strutture e frammenti superflui, secondo la tabella qui sotto riportata:

Diametro dell'impianto	Spessore trasversale
3.6 mm	>5.6 mm
4.2 mm	>6.2 mm
5.0 mm	>7.0 mm

Laddove l'osso dovesse risultare di bassa densità, invece di allargare la preparazione iniziale con le frese specifiche, si raccomanda di procedere al compattamento mediante osteotomia. (Si invita a fare riferimento ai corsi Dyna per avere maggiori informazioni su questa tecnica).



La valutazione pre-chirurgica dei pazienti è il primo passo per evitare interferenze tra le possibili posizioni d'inserimento degli impianti, localizzare la posizione ideale della fixture e distribuire gli impianti in modo ottimale. Tuttavia, accade spesso che, durante la fase chirurgica, l'odontoiatra si trovi davanti ad una situazione anatomica diversa da quella prospettata. Gli strumenti per la misurazione di profondità/parallelismo Dyna consentono una semplice e rapida verifica della preparazione del sito implantare. Essi dovrebbero essere usati, analogamente ai modelli chirurgici, per verificare la posizione e l'angolazione dell'osteotomia, al fine di adattare l'estensione coronale all'interno della finestra protesica prescelta.



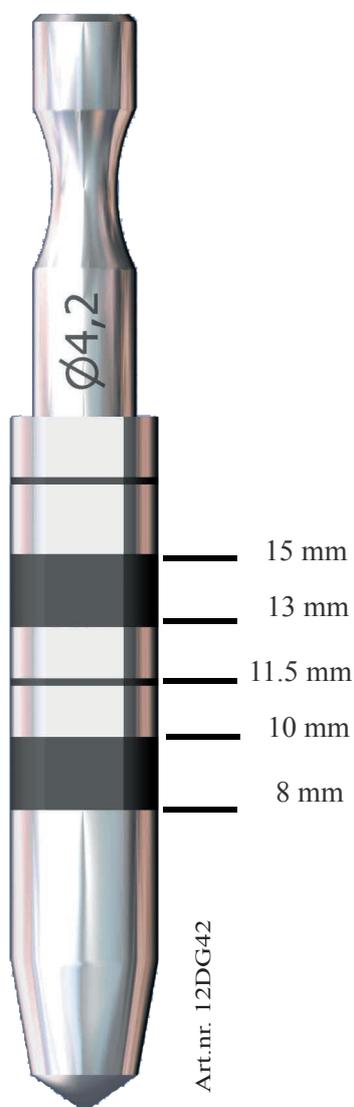
Gli strumenti per la misurazione di profondità/parallelismo Dyna sono realizzati in titanio e sono disponibili nei diametri corrispondenti a quelli degli impianti Helix (3,6 mm, 4,2 mm e 5,0 mm). Sono provvisti di tacche per la misurazione della profondità, armonizzate con le diverse lunghezze degli impianti (8 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm). La tacca a 17 mm è stata posta solo in prospettiva di un futuro inserimento nella gamma Dyna di un impianto da 17 mm.

Per un semplice utilizzo, i misuratori di profondità/parallelismo Dyna sono provvisti di un manico di 11 mm. La lunghezza della parte osteotomica è la stessa in tutti gli strumenti.

Gli strumenti Dyna offrono un ottimo orientamento d'inserzione in fase di inserimento di un impianto.

Inoltre, essi possono essere utilizzati come impianti di prova in sede di valutazione della cavità estrattiva e/o dei tessuti molli, in caso di inserimento immediato.

Tutti gli strumenti sono dotati di tacche al laser per una semplice identificazione di lunghezze e diametri.



ALESATURA CORTICALE

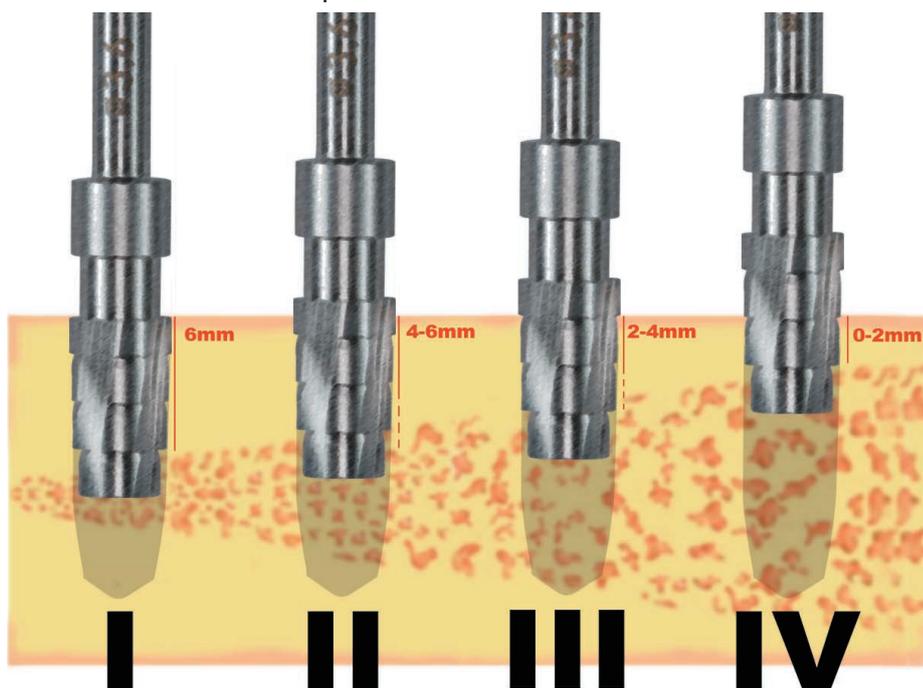
A LESATURA CORTICALE



Terminato l'allargamento del letto implantare fino al diametro desiderato, si procede al trattamento dell'area corticale al fine di tenere sotto controllo il grado di condensazione interna che l'impianto Dyna Helix ART® dovrà raggiungere durante il suo inserimento. A seconda della qualità della struttura ossea, si procede alla preparazione verticale mediante l'uso dell'alesatore corticale Dyna. Gli alesatori corticali sono realizzati in acciaio inossidabile e hanno una profondità di taglio di 6 mm. L'estremità apicale di 2 mm serve allo scopo di guidare la fresa nel letto implantare opportunamente preparato. Il diametro della fresa corticale è di circa 0,2 mm più ampio di quello delle frese spirale, mentre la sua forma combacia con la forma della parte corticale dell'impianto. La sede dell'impianto viene preparata in base alla qualità della struttura ossea, facilmente valutabile durante la fase di fresatura con la fresa pilota. Se l'osso si presenta spugnoso (D IV = bassa resistenza durante la preparazione), occorre usare la fresa corticale ad una profondità massima di 2 mm, mentre in osso di tipo D I – D III (ad alta resistenza durante la preparazione), la profondità può arrivare fino a 6 mm. Le modificazioni corticali consentono un inserimento dell'impianto a traumatico, senza peraltro dover esercitare forti pressioni sui tessuti marginali, e permettono di ottenere un grado di stabilità primaria soddisfacente nei vari tipi di strutture ossee.

Avvertenze:

Sostituire immediatamente gli alesatori corticali se sono spuntati. Di solito gli alesatori corticali non vanno utilizzati più di 20 volte.



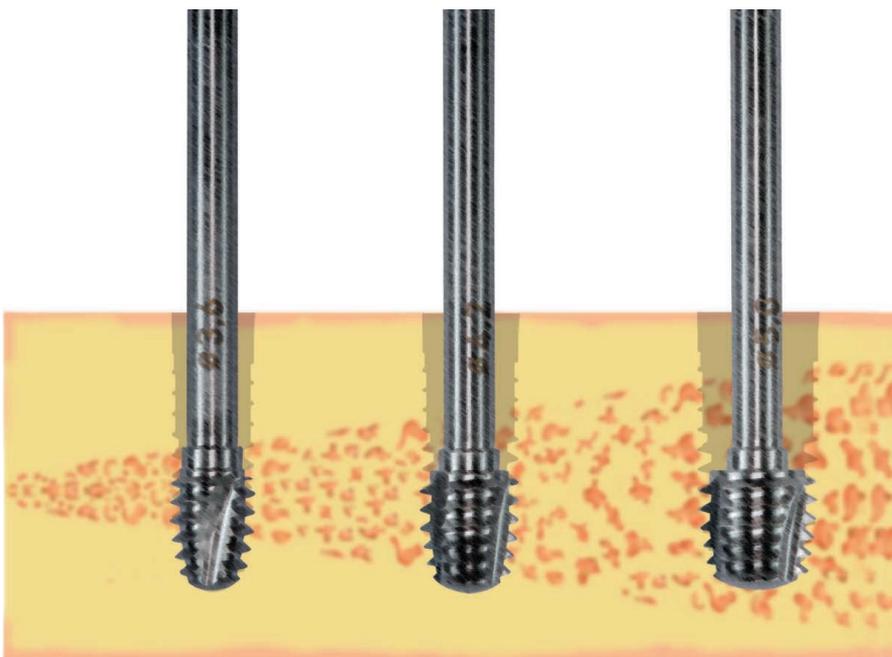
MASCHIATURA

MASCHIATURA

Sebbene gli impianti Dyna Helix® siano autofilettanti, nei casi in cui l'osso risulti molto compatto, è consigliabile maschiare la sede del trattamento prima di introdurre l'impianto. La maschiatura non è necessaria invece nei casi in cui l'osso presenta una bassa densità strutturale. Prima di procedere alla maschiatura, selezionate lo strumento idoneo corrispondente al diametro finale dell'impianto. Montatelo quindi sul manipolo chirurgico e preparate la maschiatura per gli impianti Helix®, sempre raffreddando ad acqua. La velocità consigliata per la preparazione è di massimo 30 rpm. Lo strumento deve raggiungere il fondo del letto implantare*. Durante l'operazione, sciacquate con cura la cavità con soluzione salina fisiologica.



*Questa operazione non si esegue in caso di sollevamento del pavimento del seno mascellare.



INSERIMENTO

INSERIMENTO DELL'IMPIANTO



Terminata la preparazione del sito implantare, si procede all'inserimento degli impianti. Con l'ausilio del misuratore di profondità Dyna si controlla l'idoneità della preparazione e il disparallelismo. Quindi, si procede alla detersione della cavità dell'impianto con soluzione salina per eliminare possibili residui ossei e si effettua un ultimo controllo provvedendo, se necessario, ad eventuali aggiustamenti.



Si estrae l'impianto dalla confezione sterile. L'assistente alla poltrona rimuove il blister dall'astuccio a doppio rivestimento e lo depone delicatamente sul piano chirurgico. L'etichetta sulla confezione va conservata ai fini della documentazione del trattamento.



Si toglie il tappo di protezione dalla fiala e si inserisce il driver Octa nell'impianto esercitando una lieve pressione.

L'ottagono conometrico sul driver Octa, garantisce una connessione sicura con l'impianto. Grazie a questa connessione, è possibile fare a meno dello speciale applicatore, ottenendo così un migliore controllo visivo della cavità durante l'inserimento dell'impianto.



Si procede alla rimozione dell'impugnatura in plastica e si introduce l'impianto nella cavità. Durante questa operazione occorre prestare particolare attenzione affinché non vi sia alcuna contaminazione (l'impianto deve venire a contatto solo con l'osso e il sangue del paziente).



L'impianto viene quindi avvitato lentamente per mezzo della chiave dinamometrica oppure di un manipolo a contrangolo, alla velocità massima di 30 rpm, fino al completo posizionamento. Il collarino levigato meccanicamente deve essere posizionato sotto la cresta. Il torque minimo di inserimento per un'adeguata stabilizzazione primaria deve essere superiore a 25Ncm. Se il torque è superiore a 55Ncm, l'impianto deve essere avvitato manualmente con l'ausilio della chiave dinamometrica. La forza di torsione non deve comunque eccedere i 60Ncm, altrimenti si rischia di danneggiare l'impianto, l'osso (causandone il suo surriscaldamento) e il posizionatore.

Si asporta il posizionatore dall'impianto e si avvita la vite di copertura. La vite di copertura Dyna Helix® è fornita in forma sterile insieme all'impianto, nel tappo di silicone del blister. La testa della vite è alta 0,35 mm. La vite di copertura va avvitata con il driver esagonale Dyna a minimo 10Ncm. Le viti di copertura Helix® costituiscono un sigillo e una copertura ottimali durante la fase di guarigione.

AVVERTENZE:

- 1) Non forzate mai l'impianto nella cavità implantare; così facendo si rischia di danneggiare l'impianto stesso e/o di causare una necrosi ossea. La forza di torsione non deve mai eccedere i 60Ncm.
- 2) Attenetevi sempre al protocollo standard di preparazione:
 - sequenza di fresature,
 - tecnica di fresatura intermittente,
 - pressione leggera durante la fresatura,
 - utilizzo di frese ben appuntite, alesatori e maschiatori (massimo 20 impieghi per strumento a seconda della qualità dell'osso),
 - eccessivo raffreddamento con acqua salina pre-raffreddata,
 - velocità razionale adeguata
- 3) Non toccate mai l'impianto con le mani. Evitate di contaminare l'impianto con sostanze varie, al di fuori del sangue e dell'osso del paziente.
- 4) Per nessun motivo gli impianti vanno sterilizzati o ri-sterilizzati, né con o senza l'astuccio di confezionamento. Un impianto estratto solo dal suo rivestimento esterno può essere conservato in un luogo pulito e sterile per massimo un mese.
- 5) Evitate di perforare o danneggiare strutture anatomiche vitali.
- 6) Inserite gli impianti nella posizione più favorevole possibile (paralleli l'uno con l'altro e in posizione assiale rispetto alle forze masticatorie). Se inserite più di due impianti per sostenere una costruzione protesica fissa, cercate di non posizionarli in una fila diritta e, se questo non è possibile, cercate di utilizzare diametri diversi. Se le protesi sono mobili, fate in modo di posizionare gli impianti seguendo la curvatura naturale della cresta alveolare. Ricordatevi di mantenere la giusta distanza tra gli impianti, calcolata in base al tipo di costruzione protesica. La profondità di inserimento dell'impianto deve tenere conto della larghezza biologica e dell'eventuale riassorbimento osseo iniziale, il quale potrebbe influenzare la formazione della papilla e, pertanto, il risultato estetico finale.



NOTA DEL PRODUTTORE

La tecnica sopra descritta può subire modifiche in base al caso specifico e al piano di trattamento. L'utente dei prodotti Dyna ha l'obbligo di determinare se il prodotto o la tecnica utilizzati sono indicati per quel particolare quadro clinico. Dyna Dental Engineering BV declina ogni responsabilità per danni direttamente o indirettamente imputabili a errate valutazioni o all'uso improprio dei prodotti Dyna. E' compito dell'utente di tenersi aggiornato sugli sviluppi più recenti dell'implantologia dentale nonché di documentarsi sui sistemi per impianti Dyna (Octolock® e Helix®) e relative applicazioni. In sede d'impiego orale dei prodotti, occorre prestare particolare attenzione affinché questi non vengano aspirati o ingeriti.



CHIAVE DINAMOMETRICA

CHIAVE DINAMOMETRICA



La chiave dinamometrica DYNA è un dispositivo atto a determinare il torque applicato agli impianti Dyna o ai monconi protesici in sede di inserimento dell'impianto. È possibile conferire un torque specifico di 15-35 Ncm sia all'impianto che alla vite di connessione. Il dispositivo può essere tarato al valore di riferimento desiderato al fine di stabilire il torque complessivo.

La chiave dinamometrica DYNA è realizzata in acciaio inossidabile. È provvista di un intaglio interno quadrato per poter alloggiare sia il driver Dyna che il trasportatore Dyna. Una freccia incisa sulla testa di arresto indica la direzione di rotazione.

L'utilizzo della chiave dinamometrica per inserire gli impianti permette all'operatore di cogliere l'entità della resistenza di inserimento, consentendo una valutazione più accurata della stabilizzazione primaria.

AVVERTENZE:

L'utilizzo della chiave, in alcuni casi, comporta l'osservanza di specifiche istruzioni d'uso fornite da Dyna, nonché di criteri dettati



dalla letteratura corrente di riferimento e dal quadro clinico in esame. Leggere attentamente l'allegato ai fini dell'utilizzo, pulizia e processo di sterilizzazione della chiave.

AVVITATORE

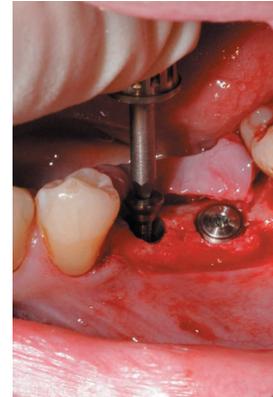
AVVITATORE ESAGONALE DYNA ITALIA

Driver universale

L'avvitatore esagonale Dyna è uno strumento da utilizzarsi con la chiave dinamometrica (torque) Dyna. La sua forma inoltre, ne garantisce un facile impiego.

È stato studiato per avvitare e svitare le componenti del sistema per impianti Dyna.

Per un uso corretto e efficiente, si raccomanda di disinfettare, pulire e controllare il driver prima di ciascun utilizzo



AVVERTENZE: (STRUMENTARIO DYNA)

- Pulite gli strumenti subito dopo il loro utilizzo al fine di evitare che i residui organici si secchino sugli strumenti stessi.
- Rimuovete con cura tutti i residui.
- Utilizzate solo disinfettanti specifici per l'acciaio inossidabile.
- Se adoperate gli apparecchi per la detersione ad ultrasuoni, seguite le istruzioni fornite dal produttore.
- Cercate di evitare il contatto diretto con gli strumenti puliti meccanicamente (onde evitare danneggiamenti).
- Riponete gli strumenti solo se sono asciutti.
- Prima e dopo la sterilizzazione, controllate sempre che gli strumenti siano privi di ruggine e non siano danneggiati. Se necessario, sostituiteli.
- Sterilizzate sempre gli strumenti dopo la pulizia e la disinfezione.
- Smontate sempre gli strumenti connessi ad altri elementi, prima di procedere alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione.



Art. nr. 5181S



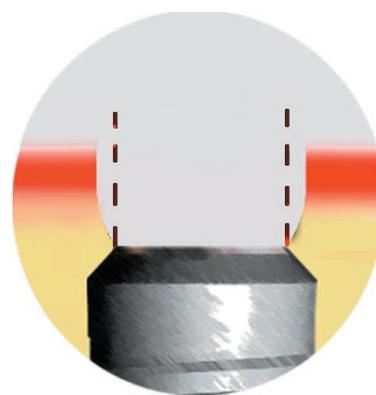
Art. nr. 5081S

ALESATORE

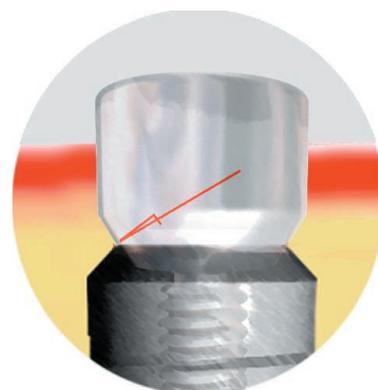
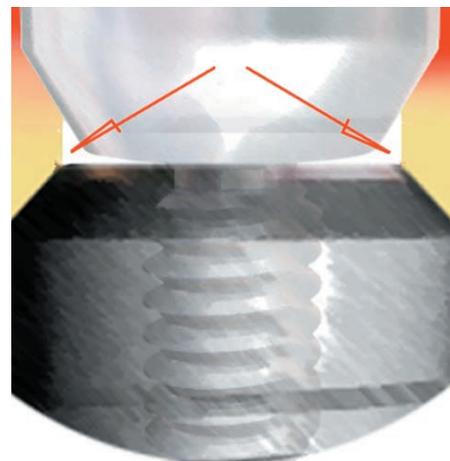
ALESATORE ALESATORE MANUALE DEL SOLCO OSSEO CONNESSIONE SICURA



L'alesatore manuale del solco osseo Dyna è un dispositivo appositamente progettato per modellare la parte della cresta ossea sovrastante l'impianto, prima di procedere al fissaggio del moncone. La forma speciale del tagliente combacia con la forma della parte transmucosale dei monconi Dyna. Il dispositivo può essere applicato solo manualmente. Esso garantisce una connessione sicura tra l'impianto e tutti i monconi Dyna Octalock, prevenendone il loro allentamento o eventuale rottura.



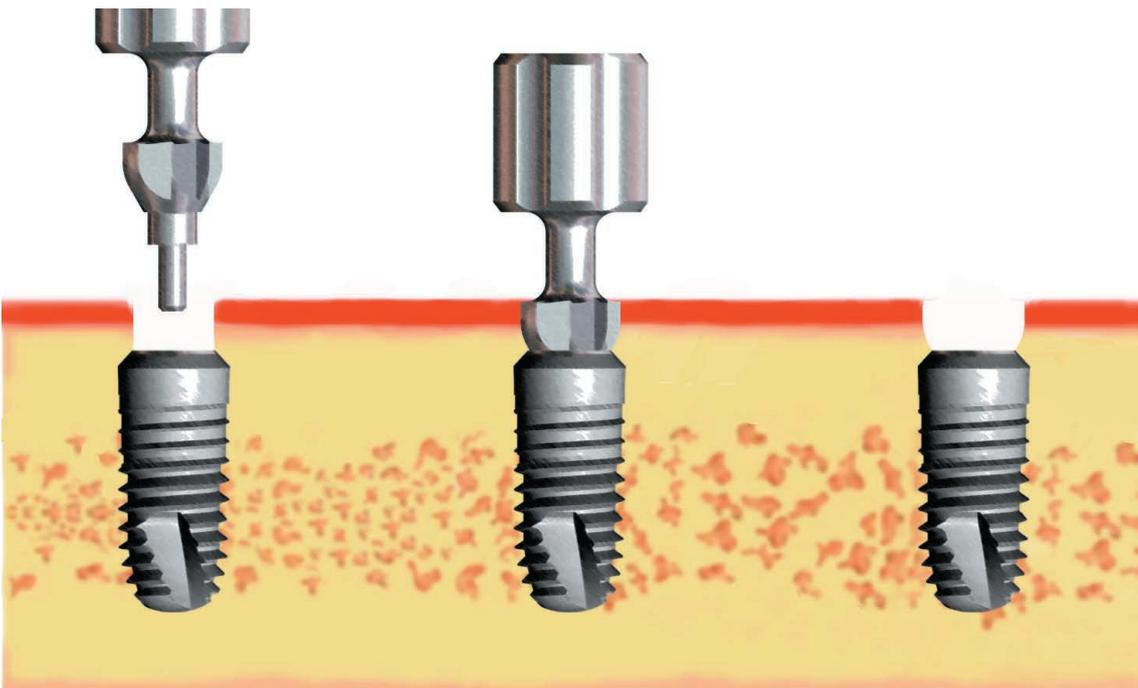
Non è raro, in particolare se gli impianti vengono inseriti sotto la cresta, che l'osso, crescendo, fuoriesca dalla parte superiore dell'impianto, fino ad arrivare alla vite di copertura. Quando si svita la vite di copertura, l'osso in eccesso può interferire con la corretta connessione con il moncone. Mediante l'utilizzo dell'alesatore manuale Dyna, è possibile intervenire nel modo meno invasivo possibile per rimodellare la parte dell'osso sovraimplantare, garantendo così un'adeguata connessione con il moncone.



Si raccomanda l'uso dell'alesatore manuale del solco osseo Dyna ogniqualvolta si deve procedere alla connessione del moncone, in particolare durante la seconda fase chirurgica o in sede di applicazione dell'impianto Dyna Helix®, se l'impianto viene eseguito in una sola fase chirurgica.

AVVERTENZE:

- inserite la parte guida dell'alesatore nell'impianto facendo attenzione affinché non venga danneggiato l'ottagono interno;
- non forzate mai lo strumento nell'impianto.



LETTERATURA

1. Branemark, P.I., (1983) Osseointegration and its experimental background. *Journal of Prosthetic Dentistry* 50: 399-410
2. Adell, R., Lekholm, U., Rockler, B. & Branemark, P.I. (1981) A 15-year study of Osseo integrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *International Journal of Oral Surgery* 10: 387-416
3. Adell, R., Lekholm, U. & Branemark, P.I. (1985) Surgical procedures. In: Branemark, P.I., Zarb, G.A. & Albrektsson, T., eds. *Tissue integrated prostheses: Osseointegration in Clinical Dentistry*, 211-231. Chicago: Quintessence Publishing Company
4. Tarnow DP, Emtiaz S, Classi A. Immediate loading of threaded implants at stage 1 surgery in edentulous arches: Ten consecutive case reports with 1- to 5-year data. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; 12:319-324.
5. Froum S, Emtiaz S, Bloom MJ, Scolnick J, Tarnow D. The use of transitional implants for immediate fixed temporary prostheses in cases of implant restorations, *Pract Periodont Aesthetic Dent* 1998; 10(6):737-746.
6. Balshi TJ, Wolfinger GJ. Immediate loading of Branemark implants in edentulous mandibles: A preliminary report. *Implant Dent* 1997; 6:83-88.
7. Schnitman PA, Whörle PS, Rubenstein JE, DaSilva JD, Wang NH. Ten-year results for Branemark implants immediately loaded with fixed prostheses at implant placement. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1997; (12)4:495-503.
8. Salama H, Rose LF, Salama M, Betts NJ. Immediate loading of bilaterally splinted titanium root-form implants in fixed Prosthodontics - A technique re-examined: two case report. *Int J Periodontics Restorative Dent* 1995; 15(4): 344-361.
9. Davy DT, Hart RT. Computation of Mechanically Induced Remodelling in Bone. 36th Annual Conference Eng. Med. Biol., Columbus, Ohio. 1983
10. Davies JE. Mechanisms of Endosseous Integration. *Int J Prosthodont*, Vol 11, 5: 391-401, 1998
11. Brunski JB. Biomechanical factors affecting the bone-dental implant interface: Review paper. *Clin Mater* 1992; 10:153-201
12. Brunski JB. Avoid pitfalls overloading and micro motions of intraosseous implants (interview). *Dent Implantol Update*, 1993; 4(10): 77-81
13. Chiapasco M, Gatti C, Rossi E, Heafliker W, Markwalder TH. Implant-retained Mandibular over dentures with immediate loading. A retrospective multicenter study on 226 consecutive cases. *Clin Oral Implants Res* 1997; 8(1):48-57.
14. Lefkove MD, Beals RP. Immediate loading of cylinder implants with over dentures in the Mandibular symphysis: The titanium plasma-sprayed screw technique. *J Oral Implantol* 1990; 16(4):265-271.
15. Schliephake H, Reiss G, Urban R, Neukam Guckel S. Metal release from titanium fixtures during placement in the mandible: An experimental study. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1993;8:502-511.
16. Größner-Schreiber B, Tuan RS. Die Bedeutung der Oberfläche von Titanimplantaten im Osteointegrationsvorgang. *Deutsche Zahnärztliche Zeitschrift* 46, 1991/10

17. Kieswetter K, Schwartz Z, Hummert TW, Cochran DL, Simpson J, Dean DD, Boyan BD. Surface roughness modulates the local production of growth factors and cytokines by osteoblast-like MG-63 cells. *Journal of Biomedical Research*, 1996, Vol.32: 55-63
18. Klokkevold PR, Nishimura RD, Adachi M, Caputo A. Osseointegration enhanced by chemical etching of the titanium surface. *Clin Oral Impl Res* 1997; 8:442-447
19. Wennerberg A, Hallgren C, Johansson C, Danelli S. A histomorphometric evaluation of screw-shaped implants each prepared with two surface roughness. *Clin Oral Impl Res* 1998; 9:11-19
20. Weinlaender M, Barrie Kenney E, Lekovic V, Beumer J, Moy PK, Lewis S. Histomorphometry of bone apposition around three types of endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1992; 7:491-496
21. Wilke HJ, Claes L, Steinemann S. The influence of various titanium surface on the interface shear strength between implants and bone. In: Heimke G, Soltesz U, Lee AJC (eds.). *Advances in Biomaterials*, Vol.9: Clinical Implant Materials. Amsterdam: Elsevier Science Publishers BV, 1990
22. Lazzara R, Porter S, Testori T, Galante J, Zetterquist L. A prospective multicenter study evaluating loading of Osseotite implants two months after placement; One-year results. *J Esthet Dent*. 10(6):281-289, 1998.
23. Gomes A, Lozada JL, Caplanis N, Kleinman A. Immediate loading of single hydroapatite-coated threaded root form implant: A clinical report. *J Oral Implantol* 24(3): 159-166, 1998.
24. Summers RB. A New Concept in Maxillary Implant Surgery: The Osteotome Technique. *Compen Contin Educ Dent*, Vol 15,2, 152-160, 1994
25. Lekholm U, Zarb GA. Patient Selection and Preparation. In Branemark, PI, Zarb GA, Albrektsson T. *Tissue-Integrated Prosthesis, Osseointegration in Clinical Dentistry*. Quintessence Berlin, 1985
26. Misch CE. Density of Bone: Effect on Treatment Plans, Surgical Approach, Healing and Progressive Bone Loading. *Int J Oral Implantol*, 6, 23-31, 1990
27. Krafft T, Peschla M. Abrasion of surface components in endosseous implants depending on their shape and coating. *Int.J.Oral Maxillofac Surg* ;23:418-419, 1994
28. Kieswetter K, Schwartz Z, Dean DD, Boyan BD. The role of implant surface characteristics in the healing of bone. *Crit Rev Oral Biol Med* 7 (4): 329-345, 1996
29. Meyle J, Gültig K, Nisch W. Variation in contact guidance by human cells on a micro structured surface. *J Biomed Mater Res* 1995,29: 81-88.
30. Möllersten L, Lockowandt P, Lindén LA. Comparisons of strength and failure mode of seven implant systems: An in vitro test. *J Prosthetic Dent* 1997; 78: 582-91.

CONDIZIONI DI VENDITA

CONDIZIONI GENERALI DI VENDITA E DI CONSEGNA DELLA SOCIETA' PRIVATA A RESPONSABILITA' LIMITATA DYNA DENTAL ENGINEERING B.V., CON SEDE IN BERGEN OP ZOOM (OLANDA), KORENBEURS- STRAAT 26, ISCRITTA ALLA CAMERA DI COMMERCIO DI BREDA (1997)

Art. 1 – Condizioni generali

Nelle presenti condizioni di vendita, per la seguente definizione si intende:

- prodotto: merce e/o servizi.
- Inoltre per i seguenti termini si intende:
 - il fornitore: Dyna Dental Engineering BV; l'acquirente/cliente: qualunque persona o azienda, la quale agendo nei termini legali prescritti dalla legge, ha stipulato un contratto scritto con la società Dyna Dental Engineering B.V. in riferimento alla consegna di merce e/o erogazione di servizi.
 - parti: fornitore e acquirente/cliente
 - servizio: inserimento/assemblaggio di prodotti e organizzazione di corsi e presentazioni.

Art. II - Offerta

1. Tutti i contratti tra il fornitore e l'acquirente/cliente sono regolati da queste Condizioni Generali, salvo quanto diversamente specificato e delineato da specifici accordi scritti firmati da entrambe le parti.
2. Tutte le offerte del fornitore, in qualsiasi forma esse siano formulate, non sono pregiudiziali: il fornitore è vincolato solo dopo aver accettato un ordine in modo definitivo o confermato una vendita per iscritto; tutti i precedenti contratti o promesse non accettati e confermati per iscritto, non sono da considerarsi validi.

Art. III - Contratto

1. Se il contratto è stato stipulato in forma scritta, esso si intende ratificato il giorno della firma del conto di entrambe le parti.
2. Eventuali emendamenti e/o aggiunte al contratto saranno ritenuti validi solo se espressamente accettati dalle parti per iscritto.
3. Promesse o accordi verbali presi con il fornitore (o con soggetti ad esso subordinati), non sono da considerarsi vincolanti per il fornitore fino al momento in cui, e entro i limiti in cui, essi vengono messi per iscritto.

Art. IV - Prezzo

1. Il prezzo di vendita si riferisce a consegne franco magazzino. Il prezzo di vendita è calcolato in base ai prezzi, tassi di cambio, compensi, tasse, dazi, costi, ecc. in vigore al momento della conferma. Nel caso in cui si verifichi l'aumento di uno o più di questi fattori, il fornitore, in conformità con le disposizioni statutarie vigenti, ha il diritto di modificare di conseguenza i prezzi concordati, anche se l'aumento ha luogo in virtù di circostanze che erano già prevedibili al momento dell'offerta o della sua accettazione o conferma. Per consegne dell'importo inferiore ai 200,00 Euro (in parole: duecento Euro) per ordine, vengono addebitati, oltre ai costi di spedizione, anche i costi accessori, inclusi i costi di allestimento pratica.
2. Tutti i lavori di installazione, nonché tutti i costi relativi ai corsi e costi accessori, sono sempre a carico dell'acquirente, a meno che diversamente concordato per iscritto.

Art. V – Tempi di consegna

1. I tempi di consegna si conteggiano a partire dall'ultimo dei seguenti termini:
 - a. giorno di stipula del contratto;
 - b. giorno in cui il fornitore riceve tutta la documentazione, permessi, ecc. necessari all'esecuzione del contratto;
 - c. giorno in cui sono state evase le formalità necessarie per iniziare il lavoro;
 - d. giorno in cui il fornitore riceve l'acconto dei pagamenti, in conformità agli accordi presi prima dell'inizio del lavoro.Se è stato concordato un termine di consegna (giorno o settimana), i tempi di consegna vanno fatti cominciare da quella data.
2. I tempi di consegna sono condizionati dalle circostanze lavorative in forza al momento della stipula del contratto e dalla consegna puntuale del materiale necessario all'esecuzione del lavoro ordinato dal fornitore. Se vi dovesse essere un ritardo non imputabile al fornitore, dovuto alle predette circostanze lavorative e/o alla ritardata consegna del materiale necessario all'esecuzione del lavoro, i tempi di consegna dovranno essere prorogati di conseguenza.
3. In merito ai tempi di consegna, il prodotto si deve intendere spedito: nel caso sia stata fissata un'ispezione del prodotto presso il fornitore; nel caso il prodotto sia pronto per essere ispezionato; in tutti gli altri casi in cui il prodotto è pronto per la spedizione. Nei predetti casi il fornitore deve notificare al cliente per iscritto, senza che questo costituisca pregiudizio circa l'obbligo del fornitore di assolvere agli accordi in essere relativi all'assemblaggio/installazione.
4. Fermo restando i provvedimenti in merito all'estensione dei tempi di consegna riportati nelle presenti condizioni, si specifica che, se il cliente non adempie agli obblighi previsti dal contratto ai fini dell'esecuzione del contratto stesso, e tale inadempimento dovesse causare ritardi nei tempi di consegna del fornitore, questi si vedrà costretto a prorogare i tempi di consegna in base alla durata del ritardo subito.
5. Ad eccezione di evidenti torti e errori da parte del fornitore, una violazione dei tempi di consegna non dà al cliente il diritto di recedere parzialmente o interamente dal contratto. Una violazione dei tempi di consegna – qualsiasi ne sia il motivo – non conferisce al cliente il diritto di cancellare il lavoro ordinato senza la debita autorizzazione giudiziale.
- Nell'eventualità di una violazione dei tempi di consegna ritenuta eccessiva (in base a valutazioni effettuate dal fornitore), il fornitore dovrà consultarsi ulteriormente con il cliente.

Art. VI - Reclami

- Salvo restando i provvedimenti di cui sotto, il cliente dovrà prontamente ispezionare il prodotto al ricevimento della merce.
1. Reclami relativi a difetti immediatamente visibili devono essere sottoposti dal cliente al fornitore per iscritto e via raccomandata, entro 10 (in lettere: dieci) giorni dopo la consegna o dopo l'erogazione dei servizi contestati; scaduto tale termine, decade ogni diritto a esporre reclami.
 2. Se il reclamo si riferisce alla consegna di metalli preziosi, il fornitore effettuerà una seconda consegna o una consegna aggiuntiva al prezzo vigente in quel momento. Ciò, tuttavia, senza ledere il diritto del fornitore di riprendere i metalli preziosi consegnati oggetto di reclamo, accreditando al cliente l'importo del prezzo d'acquisto o, se trattasi di consegna effettuata parzialmente, di accreditare il valore della merce non consegnata.

Art. VII – Pagamento

1. Tutti i pagamenti devono essere effettuati entro 14 giorni dalla consegna oppure, per merci destinate a essere consegnate dal fornitore in uno stato operativo o per il pagamento di servizi, fa fede la scadenza indicata in fattura.
2. Tutti i pagamenti devono essere inviati presso gli uffici del fornitore, senza detrazioni o compensazioni con addebiti, oppure possono essere effettuati mediante conto bancario o postale indicato dal fornitore.
3. Se il cliente non paga entro i termini indicati dal fornitore, sarà ritenuto automaticamente inadempiente a partire dalla scadenza del pagamento e dovrà versare, senza alcun avvertimento ulteriore, un interesse di mora pari all'1% al mese sull'intero importo dovuto, calcolato a partire dalla data di scadenza, fatti salvi eventuali altri diritti del fornitore. Il cliente è altresì tenuto a rimborsare tutti i costi sostenuti per il recupero crediti, comprese le spese legali e giudiziali, nonché le spese vive pari al 15% dell'importo dovuto, IVA esclusa (IVA è applicabile a importi superiori ai 125,00 Euro - in parole: centoventicinque Euro).

4. Nessun pagamento può ritenersi abbuonato, anche se il cliente ritiene di avere diritto al reclamo.

Art. VIII – Diritto di proprietà

Fino a quando il cliente non estingue in modo irrevocabile tutti i pagamenti in sospeso, il fornitore ha la facoltà di riservarsi il diritto di proprietà della merce consegnata, quale pegno per il pagamento che gli spetta (nulla escluso), ivi compresi gli interessi e i costi di recupero crediti, di seguito menzionati. Pertanto, fino a quando l'intero pagamento dovuto al fornitore non viene saldato, il cliente non potrà disporre della merce, né potrà prestarla, ipotecarla o darla in pegno. Il cliente inoltre non potrà, in nessun modo e a nessun titolo, portare la merce fuori dal suo luogo di lavoro, a meno che il cliente non sia una società commerciale e che la vendita della merce in questione non faccia parte della sua attività commerciale, in qual caso egli ha il diritto di effettuare tale vendita nel normale corso della sua attività. In caso di inadempienze delle condizioni riportate nel presente contratto, verrà applicato l'Art. 12 (in parole: dodici).

Art. IX - Impegno

1. Se i prodotti vengono consegnati sulla base di un contratto di distribuzione, l'acquirente ha l'obbligo di adoperarsi affinché i prodotti consegnati dal fornitore vengano rivenduti sul mercato nel quale opera l'acquirente, nel migliore dei modi. L'acquirente si impegna a fare massima pubblicità ai prodotti consegnati dal fornitore, per mezzo di presentazioni dei prodotti a fiere e esposizioni, pubblicità nelle riviste di settore e reclutando, a tal fine, personale specializzato, ben introdotto nel mercato, da impiegarsi sia nella rete interna che esterna.
2. Il semplice fatto che sia stato raggiunto il limite d'acquisto concordato con il fornitore nel contratto di distribuzione, non significa che l'acquirente sia assolto dagli obblighi di cui sopra. Il fornitore si riserva il diritto di terminare prematuramente qualsiasi contratto e qualsiasi altro accordo conclusi con l'acquirente se quest'ultimo, trascorso un lasso di tempo ragionevole, rimane inadempiente in merito agli obblighi sopra esplicitati.

Art. X - Responsabilità

1. Ad eccezione dell'obbligo di garanzia di cui all'Art. 11 (in parole: undici), il fornitore non è responsabile per danni, di qualsiasi natura, imputabili al cliente o a terzi, in merito alla merce consegnata o ai servizi erogati dal fornitore, in merito agli obblighi di consegna o all'utilizzo della merce stessa, a meno che (e unicamente entro questi limiti) la sola e diretta causa dei danni non sia riconducibile ad un comportamento scorretto e deliberato e ad una congrua negligenza da parte del fornitore stesso. Pertanto, il comportamento scorretto e deliberato e una congrua negligenza da parte del personale o terzi utilizzati dal fornitore, non costituiscono motivo di responsabilità da parte del fornitore.
- L'acquirente dovrà rimborsare al fornitore tutte le spese, danni e interessi sostenuti, relativamente a reclami da parte di terzi in merito a qualsiasi difetto insito o riconducibile ai prodotti consegnati.
2. Il fornitore inoltre, non è responsabile per:
 - violazioni di licenze, permessi o altri diritti reclamati da terzi, in seguito all'utilizzo di dettagli forniti da o per conto del cliente;
 - danni o perdite provenienti dal normale utilizzo di materie prime, prodotti semi-lavorati, modelli, attrezzi e altra merce messa a disposizione dal cliente.
3. Nel caso in cui il fornitore presti aiuto e assistenza durante la fase di assemblaggio, sebbene questo non fosse previsto dal contratto, i rischi che eventualmente possono scaturire da questa fase, rimangono a carico del cliente.

Art. XI - Garanzia

1. Il fornitore garantisce all'acquirente che i suoi prodotti sono idonei all'impiego indicato dal fornitore o dal contratto, nel senso che, se il prodotto risulta essere non idoneo, il fornitore potrà scegliere, a sua discrezione, di sostituire il prodotto senza alcuna spesa per l'acquirente o di rimborsare il prezzo d'acquisto in cambio del reso della merce (se non ancora lavorata), fermo restando quanto esplicitato nell'Art. 6 (in parole: sei).
2. In nessun caso la garanzia copre i difetti rilevati 3 mesi dopo la consegna della merce, difetti interamente o parzialmente riconducibili ai seguenti fattori:
 - a. mancata osservanza delle istruzioni d'uso e di conservazione della merce o utilizzo della merce in modo non conforme all'utilizzo per cui era stata predisposta, quale ad esempio (ma non solo), l'esposizione della merce a circostanze anormali, quali la contaminazione;
 - b. normale usura della merce;
 - c. assemblaggio/installazione o riparazioni da parte di terzi, ivi compreso il cliente;
 - d. l'applicazione di qualsiasi regolamento governativo relativo alla natura o qualità dei materiali impiegati;
 - e. merce o materiali applicati o utilizzati con l'accordo del cliente;
 - f. merce o materiali consegnati al fornitore dal cliente per la lavorazione;
 - g. merce, materiali, metodiche e manufatti impiegati su esplicita indicazione del cliente, nonché merce e materiali forniti da o per conto del cliente;
 - h. tempi di conservazione del prodotto più lunghi di quelli indicati dal fornitore, tali da poter compromettere la qualità del prodotto.
3. Tutte le condizioni di garanzia presenti nel presente contratto, sono da applicarsi anche ai nuovi prodotti e componenti consegnati dal fornitore, nonché ai nuovi servizi da esso erogati.
4. Il mancato adempimento da parte del cliente a uno o più obblighi, quale, a titolo esemplificativo, agli obblighi relativi al pagamento, assolve automaticamente il fornitore da qualsiasi obbligo di garanzia e da qualsiasi obbligo di cui riferito in seguito.
- Il cliente non potrà pertanto arrogarsi il diritto di reclamare risarcimenti di danni di qualsiasi natura o di adire le vie legali in seguito alla dissoluzione del contratto.
5. Il presunto inadempimento da parte del fornitore ai suoi obblighi di garanzia, non assolve il cliente dagli obblighi assunti nel contratto.
6. Eventuali difetti devono essere segnalati per iscritto subito dopo essere stati rilevati e comunque non oltre 14 giorni dal termine indicato nelle condizioni di garanzia; se questa scadenza non viene rispettata, tutti i reclami contro il fornitore in merito a quei difetti, decadono. Il cliente ha l'obbligo di dare al fornitore l'opportunità di investigare il difetto rilevato al più presto possibile. I reclami legali relativi alla garanzia devono essere fatti entro un anno dalla data del reclamo, pena la sua decadenza.
7. A meno che diversamente concordato, in caso di riparazioni o revisioni, nonché di altri servizi erogati dal fornitore, la garanzia copre solo l'esecuzione a regola d'arte del lavoro affidato, questo per un periodo di 6 mesi. In base alle condizioni di garanzia, il fornitore si assume l'obbligo di rifare il lavoro se il lavoro non è stato eseguito a regola d'arte. Questo obbligo è applicabile anche ai casi riportati nella sezione 3 di questo articolo.
8. Non è prevista alcuna garanzia in merito a consigli, ispezioni e simili operazioni condotte dal fornitore.
9. Tutta la merce venduta dal fornitore deve essere utilizzata e lavorata in conformità alle istruzioni d'uso riportate sulla confezione e nei manuali.

Art. XII - Annullamento

- Se il cliente non assolve agli obblighi di cui al presente contratto o agli obblighi presi in base ad altri accordi con il fornitore, oppure non li assolve nei tempi stabiliti e in modo appropriato e anche nel caso di bancarotta, moratoria di pagamenti, liquidazione o chiusura operativa dell'attività del cliente, il cliente sarà ritenuto automaticamente inadempiente. In tale caso il fornitore ha il diritto, senza ulteriore avvertimento e senza l'intervento giudiziale, di sospendere l'adempimento dei suoi obblighi presi con la stipula del contratto o di annullare il contratto totalmente o parzialmente, a sua discrezione, senza peraltro essere obbligato a pagare alcun compenso per danni o di dover dare alcuna garanzia, fatti salvi ulteriori diritti derivanti da tale inadempienza. In questi casi, tutti i diritti che il fornitore ha o acquisisce nei confronti dell'acquirente, quale ad esempio il pagamento e la resa della merce in possesso dell'acquirente, saranno immediatamente dovuti e pagabili per intero.

Art. XIV - Controversie

Tutte le controversie, incluse le controversie ritenute tali solamente da una delle parti, insorte tra il fornitore e il cliente a proposito o in relazione al contratto o a ulteriori accordi, e/o l'adempimento o inadempimento degli obblighi assunti tra fornitore e cliente, saranno giudicate dal foro competente a cui fa capo la città in cui opera il fornitore.

Art. XIII – Legge applicabile

A tutti i contratti stipulati dal fornitore viene applicata la legge olandese. La Convenzione di Vendita Internazionale non è riconosciuta.



Dyna Italia s.r.l.
Via Petrella 9
20124 MILANO
ITALIA
Tel. +390274281097
Fax. +390220249341
E-mail: dyna@dynasrl.191.it

© 2006 DYNA DENTAL ENGINEERING b.v.

All rights reserved. This manual or any part of it may not be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, or otherwise, without prior permission of Dyna Dental Engineering b.v..