

Atención

Las descripciones que se suministran en este anexo no son suficientes para permitir el uso inmediato de los sistemas de Dyna. Se recomienda encarecidamente la orientación por un profesional experimentado para el manejo del sistema de implantes Dyna (Direct), Muchor®, Dyna Helix® ART Octalock® y el sistema de implantes Dyna (Octalock®). Los sistemas de implantes Dyna Helix® ART Octalock® y Dyna (Octalock®) sólo deben ser utilizados por odontólogos o médicos debidamente capacitados y en combinación con componentes originales. En el caso de un uso múltiple, pueden producirse los siguientes peligros: infección cruzada, daños de productos y como resultado de su funcionamiento, una identificación errónea de los productos. Para obtener información más detallada, consulte los Manuales Dyna así como las Condiciones de garantía de Dyna, disponibles a solicitud. La publicación de estas instrucciones de uso invalida todas las anteriores.

Descripción del producto

Los anclajes Dyna incluyen lo siguiente:

- Sistema de anclaje magnético: prótesis sujetas magnéticamente
- Sistema de anclaje de bola: sobredentaduras con anclajes de clavo (Dr. Dalla Bona).
- Sistema de anclaje de barra: sobredentaduras retenidas con pinza de barra (p.e., barra de ajuste instantáneo)
- Sistema de anclaje de cono: sobredentaduras con anclajes de cono
- Sistema Muchor® de anclaje en la mucosa – un sistema de retención de tipo conexión, diseñado para ser fijado en la dentadura con el fin de aumentar su adherencia y estabilización
- Dyna Magnet bond es un imprimador autocurable apropiado para la adhesión química con el metal

Materiales

Dyna utiliza para sus anclajes: Titanio, acero quirúrgico, aleaciones preciosas (Au/Pt/Ag/Cu/Pd/Zn/Ir), ZrO₂, estabilizado con Y₂O₃, Magnet bond: pegamento, adhesión con el metal, polvo.

Contenido del paquete

Véase la etiqueta del envase.

Indicaciones

Los anclajes Dyna están indicados para aumentar la retención de sobredentaduras (parciales), raíces apoyadas en implantes y naturales en combinación con pilares de cono, de bola, de barra y magnéticos. Los imanes están especialmente indicados para sobredentaduras de pacientes con deficiencia de destreza manual y/o separar huesos alveolares reducidos.

El Sistema Muchor® de anclaje en la mucosa está indicado principalmente para realizar la retención y estabilización de la dentadura superior. Los anclajes Muchor® pueden estar especialmente indicados para pacientes que normalmente utilizan un adhesivo para dentaduras. Por su simplicidad y eficacia pueden utilizarse en otras indicaciones (para el maxilar): - contraindicaciones de los implantes, paladar hendid, vestido lo operable, maxilar superior atrofiado, pacientes con reflejo nauseoso exagerado, fabricación de epitelis, osteoporosis. Para una lista completa de indicaciones, consulte el manual Dyna Muchor®.

Contraindicaciones

Deben advertirse todas las contraindicaciones relacionadas con la cirugía oral y rehabilitación protésica optativa sobre implantes. Además, está contraindicado el uso de anclajes Dyna (en combinación con pilares de cono, de bola, de barra y magnéticos) en situaciones en las que:

- no se pueda restaurar la articulación correcta
- no se pueda garantizar la alineación correcta de las partes macho y hembra
- se sepa que los pacientes son alérgicos a uno o varios elementos contenidos en los materiales del anclaje. En caso de duda, realice pruebas alérgicas preliminares

Las aplicaciones del sistema Muchor® de anclaje en la mucosa dependen del caso clínico específico y pueden ser modificadas o ajustadas a la situación particular del paciente. Por ello es importante evaluar cada caso en profundidad y tener en cuenta las siguientes contraindicaciones: - dentadura sin una correcta armonía entre la oclusión y la articulación, un grosor de la mucosa inferior a 2mm, cresta blanda, hemofilia, falta de motivación para realizar una higiene oral adecuada, diabetes mellitus, lesiones de miocardio muy recientes, limitaciones derivadas de la anatomía mandibular, infecciones, hipertensión severa, pacientes que utilizan anticoagulantes, virus del VIH, leucemia aguda o crónica. La mayoría de las contraindicaciones al uso del sistema Muchor® de anclaje en la mucosa se consideran más como de índole condicional y temporal que de índole absoluta.

El uso de anclajes Dyna está contraindicado en las situaciones en que no esté indicado.

Procedimiento de laboratorio

Cada anclaje tiene su procedimiento de fijación especial. Para obtener información detallada consulte los manuales Dyna.

Aplicación clínica

Siempre que trabaje con anclajes de sobredentadura tenga en cuenta lo siguiente:

- deje que el paciente lo lleve 2–4 semanas (a dentadura Muchor® no debe retirarse durante las primeras 72 horas)
- el tipo de conexión de implante/raíz/sobredentadura (flexible frente a no flexible)
- la alineación de las partes macho y hembra (15° de desviación máxima para pilares de bola y 20° para pilares de cono)
- Utilice Dyna Magnet Bond para realizar la adhesión química entre anclaje y acrílico

Para más detalles, consulte los manuales Dyna.

Desinfección

Los anclajes Dyna se suministran no estériles en un envase blister y están previstos para un solo uso. Deben desinfectarse de forma conveniente antes de su utilización clínica. Los instrumentos de activación/desactivación, así como las matrices Dyna contienen ciertas partes de plástico que pueden resultar dañadas cuando se esterilizan. Se recomienda la desinfección. No los utilice cuando su envase esté deteriorado.

Precauciones

Cuando estén deteriorados, cambie los anclajes inmediatamente. No los pula ni los limpie con chorro.

Una técnica inadecuada puede contribuir al fallo del implante/prótesis y/o a pérdida ósea. Compruebe periódicamente la sobredentadura/anclajes (cada 6 meses).

Utilice sólo los instrumentos originales.

Los agentes de limpieza de dentadura deben utilizarse con precaución. Deben evitarse las soluciones de limpieza nocturna.

La movilidad del implante, pérdida ósea o infección pueden ser síntomas de fallo del implante. Los imanes no se pueden calentar a más de 120°C / 248°F y sólo se utilizarán con pilares de aleación EFM de Dyna, Dyna Keepers y Dyna Medical (magnéticos).

Una dentadura sin una correcta armonía entre la oclusión y la articulación contribuirá al fracaso.

Utilice como mínimo 8 anclajes Muchor® en el área dorsal. En maxilares muy estrechos puede estar indicado el uso de 6 anclajes Muchor® para evitar el desplazamiento en el área frontal.

Los anclajes no deben ser modificados de ninguna forma.

Todos los productos Dyna Magnet Bond deben ser manipulados en estancias bien ventiladas y guardados lejos de fuentes de ignición. No inhalar vapores. No echar por el desagüe. Utilizar guantes adecuados. Por regla general el Dyna Magnet Bond no causa irritaciones cutáneas, pero es preciso evitar cualquier contacto con la piel lesionada. Para más información, consulte las instrucciones de seguridad del producto.

En caso de duda referente al uso de productos Dyna, póngase en contacto con Dyna Dental Engineering BV o con su proveedoror local.

Campos magnéticos

La investigación sobre la influencia de los campos magnéticos sobre los tejidos mandibulares demuestra que el uso permanente de mini-imanen para fines dentales no supone una amenaza para los pacientes. Los imanes pueden influir en la imagen de MRI especialmente cuando afecta a la zona de la cabeza y el cuello. Los imanes y sujetapilares magnéticos deben quitarse antes del escaneado. La influencia de los imanes sobre marcapasos es escasa y, cuando los imanes se utilizan según las indicaciones, insignificante.

Téngase en cuenta:

El usuario de productos Dyna es quien está obligado a determinar si los productos son o no idóneos para una situación clínica determinada. El usuario de productos Dyna está obligado a documentar de manera correcta los productos utilizados para cada paciente. Dyna Dental Engineering BV declara toda responsabilidad, expresa o implícita y no se hará responsable de los daños producidos como consecuencia o derivados de errores en el criterio o la práctica profesional en el uso o la instalación de productos Dyna. Es deber de los usuarios estudiar los últimos desarrollos en implantología dental así como los sistemas de implantes Dyna y sus aplicaciones. Cuando utilice nuestro producto intraoralmente, tome las medidas oportunas para impedir que sea inhalado o ingerido.

Manipulación y almacenamiento

Consérvese en una habitación limpia, seca, sin polvo y oscura a temperatura ambiente. Almacene los productos Magnet bond en una estancia fresca, bien ventilada, seca y oscura y asegúrese de que los frascos estén cerrados.

Entrega

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

Trazabilidad de los números de serie/lote

De acuerdo con la ley, es responsabilidad de los usuarios finales registrar los números de serie y/o lote de todos los productos para fines de trazabilidad. El Código de Barras de la Industria de la Asistencia Sanitaria de la etiqueta (HIBC) no contiene información de trazabilidad, sino solo el Código de Identificación del Etiquetador (LIC) "EDYN", seguido del código de artículo de Dyna. Para su verificación, lea la interpretación legible para las personas del símbolo del código de barras impreso debajo del mismo.

Formación

Dyna Dental Engineering BV organiza cursos de formación regulares para implantólogos a nivel de iniciación y avanzados. Los cursos son obligatorios y se supone que proporcionarán al usuario de Dyna experiencia práctica y teórica relativa al uso del sistema de implantes Dyna, sistema Dyna (Direct) y sistema Muchor® de anclaje en la mucosa.

Copyright y marcas comerciales

Queda prohibido copiar, reimprimir o publicar en parte o en su totalidad cualquier documento de Dyna sin la autorización escrita de Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® y Dyna Helix® son marcas comerciales registradas de Dyna Dental Engineering BV.

Avvertenze

Le informazioni fornite nel presente manuale non sono sufficienti per l'utilizzo immediato dei sistemi Dyna. Si raccomanda pertanto di farsi assistere da un operatore esperto nell'impiego del sistema Dyna (Direct), del sistema Muchor®, del sistema per impianti Dyna Helix® ART Octalock® o 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. In caso di uso da parte di più persone si potrebbero verificare le seguenti situazioni pericolose: infezione incrociata, prodotti danneggiati e di conseguenza la loro funzione, errata identificazione dei prodotti. Per informazioni più dettagliate, si invita a fare riferimento ai manuali Dyna e a prendere visione delle condizioni di garanzia Dyna, disponibili su richiesta. La pubblicazione di questo manuale invalida le versioni precedenti.

Descrizione del prodotto

La linea delle connessioni Dyna è composta da:

- sistema per connessioni magnetiche - per protesi a ritenzione magnetica
- sistema per connessioni a sfera - per overdenture con ritenzione a bottono (Dr. Dalla Bona)
- sistema per connessioni a barra – per overdenture con ritenzione a barra (ad es., la barra regolabile pronta all'uso)
- sistema per connessioni coniche - per protesi con ritenzione conica
- il sistema di ancoraggio mucosale Muchor®, - un sistema di ritenzione del tipo a connessione, creato per essere fissato nella protesi ed aumentare così fissaggio e stabilità
- Dyna Magnet Bond è un agente adesivo autopolimerizzante, indicato per il fissaggio chimico di resine acriliche con i metalli

Materiali

Le connessioni Dyna sono realizzate in titanio, acciaio chirurgico, leghe preziose (Au/Pt/Ag/Cu/Pd/Zn/Ir), ZrO₂, Y₂O₃, stabilizzato. Magnet Bond: liner adesivo, adesivo per metalli, polvere.

Contenuto della confezione

Vedere etichetta sulla confezione.

Indicazioni

Le connessioni Dyna sono indicate per aumentare la ritenzione delle protesi mobili (parziali) sostenute da impianti e radici naturali, in combinazione con monconi conici, a sfera, a barra e magnetici. I magneti sono particolarmente indicati per i pazienti che non hanno una buona manualità e/o che presentano una riduzione significativa dell'osso alveolare. I sistemi di ancoraggio mucosale Muchor® sono particolarmente indicati per dare ritenzione e stabilità alla protesi dell'arcata superiore. Gli ancoraggi mucosali Muchor® possono essere indicati, in particolare, per quei pazienti che di solito utilizzano una protesi adesiva. Grazie alla sua semplicità ed efficacia, Muchor è indicato anche in altri casi (arcata mascellare): - controindicazioni all'impianto, palato leporino, vestibolo non operabile, mascella atrofica, pazienti affetti da marcato riflesso faringeo, costruzioni di epitesi, osteoporosi. Per un elenco completo degli utilizzi fare riferimento al manuale Dyna Muchor®.

Controindicazioni

Devono essere osservate tutte le controindicazioni associate alla riabilitazione protesica mediante impianti. Inoltre, l'uso delle connessioni Dyna (in combinazione con monconi conici, a sfera, a barra e magnetici) è controindicato nei seguenti casi:

- non è possibile ripristinare una corretta articolazione
- non è possibile garantire un allineamento corretto delle parti maschio e femmina
- il paziente è allergico ad una o più sostanze contenute nei materiali costituenti le connessioni. In caso di dubbio, si consiglia di effettuare un test allergologico preliminare.

Le applicazioni di sistemi di ancoraggio mucosale Muchor® dipendono da ogni singolo caso clinico e possono essere modificati o adattati alla situazione particolare del paziente. E' quindi importante analizzare nei dettagli ogni singolo caso e prendere in considerazione le seguenti controindicazioni: - protesi con occlusione e articolazione sbilanciate, spessore della mucosa inferiore ai 2 mm, cresta eccessivamente molle, emofilia, mancanza di motivazione ad eseguire un'igiene adeguata, diabete mellito, infarti del miocardio recentissimi, limiti dovuti all'anatomia della mascella, incrinature, grave ipertensione, pazienti sottoposti a terapia anti-coagulante, virus HIV, leucemia acuta o cronica. La maggior parte delle controindicazioni del sistema di ancoraggio mucosale Muchor® vengono considerate per lo più come controindicazioni condizionali e temporanee piuttosto che assolute.

L'uso delle connessioni Dyna è controindicato laddove non è specificamente indicato.

Procedura di laboratorio

Ciascuna connessione richiede una procedura di fissaggio specifica. Consultate i manuali Dyna per informazioni più dettagliate.

Aplicazione clinica

In sede di applicazione clinica di connessioni per protesi mobile, occorre tenere presente quanto segue:

- fate fare una prova al paziente di 2-4 settimane (la protesi Muchor® non andrebbe rimossa per le prime 72 ore)
- analizzate il tipo di connessione tra impianti/radici e overdenture (resiliente contro non-resiliente)
- controllate l'allineamento delle parti maschio e femmina (per le connessioni a sfera la deviazione massima non deve superare i 15° e i 20° per le connessioni coniche)
- Utilizzate l'adesivo per magneti Dyna per far aderire chimicamente la connessione alla resina acrilica.

Per ulteriori dettagli, consultate i manuali Dyna.

Disinfezione

Le connessioni Dyna sono monouso e vengono fornite confezionate in blister, in forma non sterile. Le connessioni devono essere disinfettate accuratamente prima del loro uso clinico. Gli strumenti di attivazione-deattivazione, nonché le matrici Dyna contengono delle parti in plastica che potrebbero essere danneggiate durante la sterilizzazione, pertanto si raccomanda la disinfezione. Non utilizzate le connessioni se la confezione risulta danneggiata.

Precauzioni

Sostituite prontamente le connessioni se danneggiate. Non levigate e non sabbiate.

Una tecnica inappropriata può contribuire al fallimento dell'impianto e della protesi e/o alla perdita ossea. Effettuate un controllo periodico (ogni sei mesi) dell'overdenture e delle connessioni.

Utilizzate solo strumenti originali.

I prodotti per la pulizia della protesi vanno usati con cautela. Evitate di lasciare immersa la protesi in soluzioni detergenti per tutta la notte.

L'eventuale spostamento dell'impianto, una perdita ossea o uno stato flogistico possono essere i sintomi di un impianto non riuscito.

I magneti non devono essere riscaldati ad una temperatura superiore ai 120°C (248°F) e devono essere usati solo in combinazione con la lega EFM Dyna, i perni Dyna e i monconi magnetici magnetici Dyna.

Le protesi che presentano un'occlusione e un'articolazione non bilanciate sono causa di fallimento terapeutico. Utilizzare almeno 8 ancoraggi Muchor® nell'area dorsale. In arcate mascellari di piccole dimensioni, 6 ancoraggi Muchor® dovrebbero essere sufficienti per prevenire allentamenti nell'area frontale.

Gli ancoraggi non possono essere alterati in nessun modo.

Utilizzare tutti i prodotti del sistema adesivo per magneti Dyna in un luogo ben ventilato, lontano da fonti infiammabili. Non inalate il vapore. Non gettate il prodotto nelle tubature. Utilizzate guanti di protezione. Solitamente, l'adesivo per magneti DYNA non causa irritazione alla pelle, tuttavia va evitato il contatto con la pelle irritata o in presenza di escoriazioni. Per maggiori informazioni consultare le schede di sicurezza del prodotto.

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

Campi magnetici

Gli studi sull'influenza dei campi magnetici sui tessuti umani hanno confermato che i mini-magneti permanenti utilizzati in odontoiatria non costituiscono alcun danno per i pazienti. I magneti possono tuttavia interferire nell'estio della risonanza magnetica, soprattutto se l'esame si riferisce alla testa e alla regione cervicale. In questo caso, si consiglia di rimuovere i magneti e i perni magnetici dei monconi prima di eseguire la scansione. Nel caso di pazienti portatori di pacemaker, l'influenza dei magneti, specie se impiegati correttamente, è pressoché nulla.

Attenzione:

L'utente dei prodotti Dyna ha l'obbligo di determinarne, 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 dichiara 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. Conservare i prodotti Magnet bond in un luogo fresco, ben ventilato, secco e oscuro ed accertarsi che i contenitori siano ben chiusi.

Consegna

La legge federale limita la vendita di questi presidi medici dietro prescrizione o per conto di medici e odontoiatri

Tracciabilità dei numeri di serie/lotto

L'utente finale ha l'obbligo di legge di registrare il numero di serie e/o il lotto di tutti i prodotti ai fini della tracciabilità. Lo Health Industry Bar Code (HIBC) sull'etichetta non contiene informazioni relativa alla tracciabilità, ma solo il Labeler Identification Code (LIC) "EDYN" seguito dal codice articolo Dyna. Per una verifica, leggere la decodifica stampata sotto il codice a barre.

Addestramento

Dyna Dental Engineering BV organizza regolarmente corsi di addestramento base e avanzati per odontoiatri protesisti. I corsi sono da intendersi obbligatori in quanto hanno lo scopo di addestrare gli utenti dei sistemi per impianti Dyna, Dyna (Direct) e sistemi di ancoraggio mucosale Muchor® 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®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® e Dyna Helix® sono marchi registrati di proprietà di Dyna Dental Engineering BV.

Aviso

As descrições fornecidas nestas instruções são insuficientes para permitir uso imediato de todos os Sistemas Dyna. É fortemente recomendado que sejam adquiridas, de um operador experiente, orientações sobre o manuseio do Sistema Dyna (Direto), sistema Muchor®, Sistema de Implantes Dyna Helix® ART Octalock® e Sistema de Implantes Dyna (Octalock®). Os Sistemas de Implantes 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 incorreta dos produtos. Para obter informações mais detalhadas, favor consultar os Manuais Dyna, assim como os Termos de Garantia Dyna, disponíveis sob pedido. Com a publicação destas instruções de uso, todas as anteriores não estão mais válidas.

Descrição do Produto

Fixações Dyna incluem:

- Sistema de fixação magnética – próteses retidas magneticamente
- Sistema de fixação com bola – dentaduras com fixações com sistema bola (dr. Dalla Bona)
- Sistema de fixação com barra – dentaduras retidas com barra-clipê (por exemplo Barra de Ajuste Instantâneo)
- Sistema cone de encaixe - próteses retidas por cone
- Sistema de ancoragem na mucosa Muchor® – um sistema de retenção, semelhante a encaixe, desenvolvido para ser fixado na prótese a fim de aumentar sua fixação e estabilização
- Dyna Magnet Bond é um forro polimerizado a frio, que une quimicamente o acrílico ao metal

Materiais

A Dyna utiliza os seguintes materiais nas suas fixações: titânio, aço cirúrgico, ligas preciosas (Au/Pt/Ag/Cu/Pd/Zn/Ir), ZrO₂ e ZrO2 estabilizado com Y2O3. Magnet Bond: revestimento de união, agente de união metálica, pó.

Conteúdo da embalagem

Véer rótulo da embalagem.

Indicações

Fixações Dyna têm como finalidade aumentar a retenção de dentaduras (parciais) sustentadas em implantes e ratzes naturais em combinação com abutments cônicos, esféricos, de barra e com magnetos. Os magnetos são especialmente indicados para dentaduras a serem colocadas em pacientes com deficiência de destreza manual e/ou com osso alveolar severamente reduzido. O sistema de ancoragem na mucosa Muchor® é primeiramente indicado para efetuar a retenção e estabilização da prótese superior. As ancoragens Muchor® podem ser especialmente indicadas para pacientes que geralmente utilizam um adesivo para prótese. Devido a sua simplicidade e eficiência, podem ainda ser mencionadas outras indicações (para a maxila): - contra-indicações de implante, fenda palatina, vestibulo que não pode ser operado, maxila atrofica, pacientes com reflexo de vômito exacerbado, construções de epítese, osteoporose. Para uma lista completa de indicações, queira consultar o manual do Dyna Muchor®.

Contra-indicações

Devem ser observadas todas as contra-indicações associadas à reabilitação protética eletiva com implantes. O uso de fixações Dyna (em combinação com abutments cônicos, esféricos, de barra e com magnetos) é adicionalmente contra-indicado em situações em casos onde:

- Articulação apropriada não possa ser restaurada
- Alinhamento apropriado das partes macho e fêmea não possa ser garantido
- Pacientes com alergia conhecida a um ou vários elementos contidos nos materiais da fixação. Em caso de dúvida, realize preliminarmente testes de alergenidade.

As aplicações do sistema de ancoragem na mucosa Muchor® dependem do caso clínico em particular, podendo ser modificadas o ajustadas à situação real do paciente. Portanto, é importante julgar cada caso criteriosamente, levando em conta as seguintes contra-indicações: - prótese sem oclusão balanceada ou articulação equilibrada, espessura da mucosa inferior a 2 mm, rebordo alveolar flácido, hemofilia, falta de motivação em manter uma higiene bucal adequada, diabetes melito, infarto do miocárdio muito recente, limitação decorrente da anatomia da maxila, fraturas incompletas, hipertensão grave, pacientes em uso de anticoagulantes, portadores do vírus HIV, leucemia aguda ou crônica. A maioria das contra-indicações para o sistema de ancoragem na mucosa Muchor® é considerada mais condicional e temporária do que absoluta.

O uso de Fixações Dyna é contra-indicado em situações onde estas não sejam indicadas.

Procedimento laboratorial

Cada fixação possui seu procedimento de fixação especial. Consulte os Manuais Dyna para obter informações detalhadas.

Aplicações clínicas

Sempre que trabalhar com fixações para dentaduras, leve os seguintes pontos em consideração:

- Permitir ao paciente tempo de uso de 2–4 semanas (para Muchor®, a prótese não pode ser retirada nas primeiras 72 horas)
- Tipo de conexão da dentadura ao implante/raiz
- Alinhamento das partes macho e fêmea (discrepância máxima 15° para bola e 20° para abutments cônicos)
- Uso de União magnética Dyna para realizar união química entre a fixação e acrílico

Para obter detalhes, consulte os Manuais Dyna.

Desinfecção

As Fixações Dyna são fornecidas não estéreis em uma embalagem blister e é um produto somente para uso único. Deve ser desinfetada antes do uso clínico de uma maneira apropriada. Instrumentos de ativação/desativação, assim como matrizes Dyna contêm algumas partes plásticas que podem ser danificadas quando esterilizadas. A desinfecção é recomendável. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Precauções

Troque fixações danificadas imediatamente.

Técnica imprópria pode contribuir para falha do implante/prótese e/ou perda óssea. Verifique a dentadura/fixações regularmente (a cada 6 meses).

Use somente o instrumental original.

Agentes de limpeza de dentadura devem ser utilizados com cuidado. Soluções de limpeza utilizadas durante a noite devem ser evitadas.

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

Os magnetos não podem ser aquecidos acima de 120°C/248°F e devem somente ser utilizados em combinação com liga Dyna EFM, Dyna Keepers e abutments (magnéticos) Dyna Medical.

Prótese sem oclusão balanceada ou articulação equilibrada contribuirá à falha.

Utilizar no mínimo 8 ancoragens Muchor® na porção dorsal. Em maxilas muito pequenas, 6 ancoragens Muchor® podem ser indicadas para evitar a colocação na porção frontal.

As ancoragens não podem ser alteradas de forma alguma.

Utilizar todos os produtos de União Dyna com magnetos em local bem ventilado e manter longe de fontes de ignição. Não inalar o vapor. Não evacuar em ralos. Usar luvas adequadas. A União Dyna com magnetos geralmente não causa irritação à pele, mas o contato com pele lesada deve ser evitado. Consulte as Fichas de Informações de Segurança de Produto Químico para obter mais informações.

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

Campos magnéticos

Uma pesquisa sobre a influência de campos magnéticos em células de mamíferos demonstrou que o uso de mini-magnetos para fins dentários não apresenta nenhum risco aos pacientes. Magnetos podem influenciar em imagem por ressonância magnética, especialmente quando esta é realizada na região da cabeça e pescoço. Magnetos e abutments com magnetos devem ser removidos antes da ressonância. A influência de magnetos em marca-passos é limitada e quando os magnetos são utilizados de acordo com suas indicações, esta é desprezível.

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 eximese de 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 Implantes 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

I produtos em um local limpo, seco, isento de poeira e escuro a temperatura ambiente. Armazenar os produtos de Magnet bond em sala fresca, bem ventilada, seco e escuro, e certificar-se que os frascos estão bem fechados.

Distribuição

Leis federais restringem a venda destes produtos a dentistas ou médicos.

Tratamento 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