

ENGLISH - Instructions for use DYNA IMPLANT PRODUCTS (class I)

NEDERLANDS - Gebruiksaanwijzing voor Dyna Implaantaat Producten (Klasse I)

FRANÇAIS – recommandations pour l'utilisation des produits de (classé I) Dyna implant

DEUTSCH – Gebrauchsanweisung DYNA IMPLANTATPRODUKTE (Klasse I)

#### Warning

The descriptions given in this enclosure are insufficient to allow immediate use of all Dyna Systems. Guidance in the handling of the Dyna (Direct) System, Muchor® system, Dyna Helix®ART Octalock® Implant System and Dyna (Octalock®)Implant System by an experienced operator is strongly recommended. Dyna Helix®ART Octalock® and Dyna (Octalock®)Implant Systems must only be used by properly trained dentists/doctors and in combination with original components. In case of multiple use the following dangers could occur: cross infection, damaging products and as a result their function, wrong identification of products. For more detailed information please refer to the Dyna Manuals as well as Dyna Terms of Guarantee – available on request.

With the publication of this instructions for use all previous are no longer valid.

#### Waarschuwing

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing zijn onvoldoende voor onmiddellijk gebruik van alle Dyna-systemen. Het wordt U ten zeerste aanbevolen voor toepassing van het Dyna (Direct) System, Muchor® system, Dyna Helix® ART Octalock® Implant System en het Dyna(Octalock®) Implant System een ervaren arts/chirurg te raadplegen. Dyna Helix®ART Octalock® en Dyna(Octalock®) Implant System mogen alleen door goed opgeleide tandartsen/kaakchirurgen toegepast worden en slechts in combinatie met originele onderdelen. In geval van meervoudig gebruik kunnen de volgende risico's optreden: kruisinfectie, beschadiging van producten en als gevolg daarvan hun functie, verkeerde identificatie van producten. Voor gedetailleerde informatie verwijzen wij U naar de Dyna Manuals en de Dyna Terms of Garantie, op verzoek verkrijgbaar. Met de publicatie van deze gebruiksaanwijzing zijn vorige versies niet langer geldig.

#### Avertissement

Les explications contenues dans ce descriptif ne suffisent pas pour permettre l'utilisation immédiate de tous les systèmes Dyna. La manipulation du système Dyna (Direct), du système Muchor®, du système d'implants Dyna Helix®ART Octalock® et du système d'implants Dyna (Octalock®) sous contrôle d'un opérateur expérimenté est absolument recommandée. Dyna Helix®ART Octalock® et Dyna (Octalock®) Implant Systems ne doivent être utilisés que par des Odonto-Stomatologistes ayant reçu une formation spécifique et en utilisant les composants d'origine. En cas d'usage multiple, les dangers suivants peuvent apparaître: infection croisée, produits endommagés et, étant donné leur fonction, identification incorrecte des produits. Pour des informations plus détaillées, veuillez vous référer au mode d'emploi Dyna ainsi qu'aux conditions de garantie Dyna disponibles sur demande.La publication de ce mode d'emploi annule et remplace les précédents.

#### Product description

Dyna class I implant products (e.g. Implant pullers, Biopsy punches, Parallel/depth instruments, Hand reamers (e.g. hand sulcus reamer), Grip devices for drivers, drivers, adapters, Protect-caps, Cassettes, Impression copings/abutments/spacers, Implant laboratory analogues, Laboratory patrices, Space retainers, Matrix rings, Waxing sleeves, Laboratory screws, Memory Cooling aid and coolspray, (de-)activators, inserting and positionning instruments, Try-in abutments, extractors, torq wrenches and x-ray tracing) are a part of Dyna Implant Systems. Marking tips, holder and laboratory drill are part of Muchor® sstem. Application instrument is part of Dyna Direct System. Goldtip® is a device for gold plating of all kinds of metal objects.

#### Productomschrijving

De Dyna Klasse I implantaat producten (bv. Implaantaat pullers, punchers voor biopsy's, parallel/diepte instrumenten, hand ruimers ( bv. de hand sulcus ruimers), greepmiddelen voor drivers, drivers, adaptors, protectie-caps, cassettes, afdruck copings/abutments/spacers, implantaat laboratorium analogen, laboratorium patrices, space retainers, matrix ringen, wax sleeves, laboratorium schroeven, Memory Cooling aid, (dis) activators, insert en positie instrumenten, try-in abutments, extractors, torque sleutels en x-stralen onderzoek) vormen onderdeel van het Dyna Implaantaat Systeem. Markeringspunten, houder en laboratoriumboor vormen onderdeel van het Muchor®-systeem. Applicatie-instrument is onderdeel van het Dyna Direct System. Goldtip® is een apparaat voor het vergulden van allerlei metalen objecten.

#### Description du produit

Des produits de classe I Dyna Implant (exemples:extracteur d'implant,punch à biopsie,guide de parallélisme/ de profondeur,reamer manuel (exemple:reamer manuel pour sulcus)dispositif de préhension pour driver,driver, adaptateurs, coiffe de protection,cassette,transfert d'empreinte/pilier/espaceur,analogue de laboratoire,réplique, de laboratoire,espaceur,anneau de partie femelle,cylindre de coulée ,vis de laboratoire,système réfrigérant pour Memory,activateur, désactivateur,instrument de positionnement, try-in abutments, clé dynamométrique et calque radiologique)sont des éléments du Dyna Implant System. Les pointes de marquage, le support et le foret de laboratoire font partie du système Muchor®. L'instrument d'application fait partie du système Dyna (Direct). Goldtip® est un dispositif pour le placage en or de tous types d'objets métalliques.

#### Matériaux

Voir l'étiquette sur l'emballage.  
**Contenu du conditionnement**  
Se référer à l'étiquette sur l'emballage

#### Indications

Les produits de classe I Dyna sont des auxiliaires destinés à être utilisés en association avec les produits Dyna lors des réhabilitations orales.

#### Contre indications

Toutes les contre indications spécifiques aux réhabilitations prothétiques implantaïres doivent être prises en compte. L'utilisation des produits de classe I Dyna est contre indiquée dans tous les cas ou elle n'est pas indiquée.

#### Précautions

Un plan de traitement précis est essentiel pour réussir en implantologie. Une technique inappropriée peut conduire à la perte de l'implant, voire à une perte osseuse ; les tissus durs doivent être traités avec soin.

N'utiliser que les instruments produits par Dyna. Une mobilité implantaire, une perte osseuse, une infection sont les signes de l'échec implantaire. Utiliser des gants de protection et appliquer le liquide Goldtip uniquement dans une zone bien aérée. Le liquide Goldtip est très toxique s'il entre en contact avec la peau ou s'il est avalé. Il crée des gaz toxiques s'ils entrent en contact avec des acides. Après un contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau. Une fiche de données sur la sécurité du produit est disponible sur demande. En cas du moindre doute concernant l'utilisation des produits Dyna contacter votre distributeur local ou la Société Dyna Dental Engineering.

#### Stérilisation

Tous les implants Dyna sont livrés stériles dans un double emballage et sont réservés à un usage unique. Les autres produitsDyna sont livrés non stériles et doivent être désinfectés/stérilisés d'une manière appropriée avant leur utilisation clinique. En aucun cas stériliser ou re-stériliser les implants. Ne pas utiliser les implants lorsque l'emballage est endommagé.Les produits réutilisables à usage endo-buccal doivent être nettoyés après chaque utilisation de la manière suivante :sous l'eau courante avec une brosse douce,puis trempés dans un bain désinfectant (de préférence dans un bac à ultra-sons) et ensuite stérilisés de manière appropriée.

#### Veillez noter:

C'est l'utilisateur des produits Dyna qui doit déterminer la compatibilité de chaque produit avec une situation clinique particulière. C'est l'utilisateur des produits Dyna qui doit s'informer de manière complète sur les produits qu'il utilise pour chaque patient. La Société Dyna Dental Engineering (ainsi que ses distributeurs)décline toute responsabilité, explicite ou implicite et ne peuvent être tenu pour responsables de tous dommages provenant directement ou indirectement de toute erreur dans l'appréciation ou l'exercice professionnel lors de l'utilisation et de la pose des produits Dyna.C'est de la responsabilité des utilisateurs d'étudier les dernières évolutions en implantologie dentaire ainsi que pour le Dyna Implant Systems et ses applications. Lors de l'utilisation de nos produits, en bouche, veiller particulièrement à éviter leur ingestion ou leur inhalation.

#### Manipulation et stockage

Conserver les produits dans une pièce sombre, propre, sèche, à l'abri des poussières et à température ambiante. Maintenir la bouteille de liquide Goldtip fermée hors de la portée des enfants dans une pièce séparée, ignifugée, sèche et fraîche.

#### Livraison

Certaines réglementations nationales limitent la fourniture de ces produits au chirurgien dentiste ou au technicien.

#### Traçabilité des numéros de lot/de série

Le dernier utilisateur est responsable du recueil et de l'archivage des numéros de série et/ou de lot de tous produit afin d'assurer la traçabilité. Le code-barres de l'industrie de la santé (HIBC) ne contient pas d'informations à des fins de traçabilité, mais uniquement le code d'identification de l'étiqueteur (LIC ou Labeler Identification Code) "EDYN" suivi du numéro de référence Dyna. Lisez l'interprétation du symbole du code-bares imprimé ci-dessous pour vérification.

#### Formation

Dyna Dental Engineering organise régulièrement des stages de formation pour les implantologistes de tous niveaux(débutants ou confirmés). Ces cours sont obligatoires et destinés à procurer à l'utilisateur des produits Dyna la maîtrise théorique et pratique du Dyna Implant System.

#### Copyright et trademarks

La totalité des documents Dyna ne peut être copié, réimprimé ou publié intégralement ou partiellement sans l'autorisation écrite de Dyna Dental Engineering. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® et Dyna Helix® sont des marques déposées par Dyna Dental Engineering.

#### Materials

See label on packaging.  
**Content package**  
See label on packaging.

#### Indications

Dyna class I products are auxiliary instruments intended to be used during oral rehabilitation in combination with Dyna products.

#### Contraindications

All contraindications associated with elective oral surgery, prosthetics should be noticed. The use of Dyna class I products is contraindicated, in all situations where it is not indicated.

#### Precautions

Proper planning is essential for successful implant treatment. Improper technique can contribute to implant failure and/or bone loss; hard tissues must be treated with carefully. Use only in combination with original Dyna products.

Implant mobility, bone loss, infection may be the symptoms of implant failure. Use protecting gloves and apply the Goldtip liquid only in a well ventilated area. Goldtip liquid is very poisonous if in contact with the skin or if swallowed. It creates very poisonous gasses if brought in contact with acids. After contact with the skin wash immediately with water. A product data safety sheet is available on request. In case of any doubts concerning the use of Dyna products contact Dyna Dental Engineering BV or your local dealer.

#### Sterilization

All Dyna implants are sterile, supplied in a double peel-pouch packaging, and intended for single use only. Other Dyna products are supplied non-sterile and must be sterilized or disinfected before clinical use, in an appropriate manner. Under no circumstances sterilize or re-sterilize implants. Do not use when the packaging is damaged. Reusable products for intra-oral use must be cleaned after each use in the following order: running tap water and soft brush, disinfection bath (preferably in ultrasonic washers) and sterilization in an appropriate way.

#### Please note:

It is the user of Dyna products who is obliged to determine whether or not any products are suitable for a particular clinical situation. It is the user of Dyna products who is obliged to document in appropriate manner the products used for each patient. Dyna Dental Engineering BV disclaims any liability, express or implied and shall not be responsible for any damages arising from or in connection with any errors in professional judgement or practice in the use or installation of Dyna products. It is the users duty to study the latest developments in dental implantology as well as Dyna Implant Systems and its applications. When using our product intra-orally take proper care to prevent them from being inhaled or ingested.

#### Let op:

De gebruiker van Dyna producten is verplicht vast te stellen of bepaalde producten wel of niet voor een bepaalde klinische situatie geschikt zijn. De gebruiker van Dyna producten is verplicht de gebruikte producten per patiënt op de juiste wijze te documenteren. Dyna Dental Engineering BV verwerpt elke aansprakelijkheid, tot uiting gebracht of geïmpliceerd en kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor schade welke het gevolg is van of in verband staat met fouten in professioneel oordeel of gebruik bij toepassing van de Dyna producten. Het is de plicht van de gebruiker om de laatste ontwikkelingen in de tandheelkundige implantologie en van de Dyna Implaantaat systemen en hun toepassingen te bestuderen. Voorkom inhalering of inslikken, zodra onze producten intra-oraal worden toegepast.

#### Behandeling en opslag

Opslaan in een schone, droge, stofvrije, donkere ruimte op kamer temperatuur. Bewaar de fles Goldtip-vloeistof buiten bereik van kinderen in een aparte, brandvrije, droge en koule ruimte.

#### Levering

Landelijke wetgeving beperkt verkoop van deze vindingen door een tandarts of dokter alsook het verkrijgen op recept.

#### Traceerbaarheid van serie/lot nummers

Wettelijk gezien is het vanwege traceerbaarheid de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om serie en/of lotnummers van alle producten te registreren. De Health Industry Bar Code (HIBC) op het etiket bevat geen informatie voor traceerbaarheid, maar slechts de Labeler Identification Code (LIC) "EDYN" gevolgd door de Dyna artikelcode. Bekijk voor verificatie de "door mensen te lezen" interpretatie van het barcode symbool onder de barcode.

#### Training

Dyna Dental Engineering BV organiseert cursussen voor beginnende en gevorderde implantologen. Cursussen zijn verplicht en bedoeld om de Dyna gebruiker van praktische en theoretische expertise te voorzien betreffende het gebruik van de Dyna Implaantaat systemen.

#### Copyright en merken

Alle Dyna documenten, zowel geheel als gedeeltelijk, mogen niet gecopieërd, opnieuw gedrukt, bewerkt of gepubliceerd worden zonder schriftelijke toestemming vooraf van Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock® Instant Adjusting Bar® en Dyna Helix® zijn geregistreerde merken van Dyna Dental Engineering BV.

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Beschreibungen sind nicht ausreichend für eine sofortige Verwendung der Dyna-Systeme. Es wird unbedingt empfohlen, sich bei der Anwendung der Systeme Dyna (Direct), Muchor® und der Implantatsysteme Dyna Helix®ART Octalock® und Dyna (Octalock®) von einem erfahrenen Chirurgen anleiten zu lassen. Die Implantatsysteme Dyna Helix®ART Octalock® und Dyna (Octalock®) dürfen nur von entsprechend ausgebildeten Zahnärzten/Chirurgen und in Kombination mit Originalkomponenten verwendet werden. Die folgenden Gefahren können bei Mehrfachnutzung auftreten: Übertragung von Ansteckungsgefahren, Schädigung von Produkten und demzufolge auch Schädigung ihrer Funktionen, fehlerhafte Produkt-Identifizierung. Detailliertere Informationen lesen Sie bitte in den Dyna-Handbüchern und den Dyna Garantiebestimmungen nach – erhältlich auf Anfrage. Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung werden alle früheren Versionen ungültig.

#### Produktbeschreibung

Dyna Klasse I-Implantatprodukte (z. B. Implantatentferner, Biopsiestanzen, Parallelisierungsinstrumente/Tiefenlehren, Handreamer (z. B. Hand-Sulkusreamer), Griffvorrichtungen für Schraubendreher, Schraubendreher, Adapter, Schutzkappen, Kassetten, Abdruckkappen/-Abutments/-Platzhalter, Implantat-Laboranaloge, Laborpatrizen, Platzhalter, Matrizenringe, Aufwachmanschetten, Laborschrauben, Memory-Kühlhilfe, (De-)Aktivatoren, Einsetz- und Positionierungsinstrumente, Probier Abutments, Extraktoren, Drehmomentschlüssel und Röntgenmarkierer) sind Bestandteile der Dyna Implantatsysteme. Markierungsspitzen, Halter und Laborbohrgerät sind Teil des Muchor®System. Das Anwendungsinstrument ist Teil des Dyna Direct-System. Goldtip® ist ein Gerät zum Vergolden aller Arten von Metallojekten.

#### Materialien

Siehe Packungsetikett.  
**Packungsinhalt**  
Siehe Packungsetikett.

#### Indikationen

Dyna Klasse I-Produkte sind Hilfsinstrumente zur Verwendung während der oralen Rehabilitation in Kombination mit Dyna-Produkten.

#### Kontraindikationen

Alle mit dem gewählten oralchirurgischen Eingriff bzw. der prothetischen Rehabilitation verbundenen Kontraindikationen müssen beachtet werden. Die Verwendung von Dyna Klasse I-Produkten ist kontraindiziert in Situationen, in denen sie nicht angezeigt ist.

#### Vorsichtsmaßnahmen

Eine sachgerechte Planung ist die Grundvoraussetzung für eine erfolgreiche Implantatbehandlung. Eine falsche Technik kann zu Implantatmisserfolg und/oder Knochenverlust beitragen; Hartgewebe müssen mit Sorgfalt behandelt werden.

Nur in Kombination mit Originalprodukten von Dyna verwenden. Implantatbeweglichkeit, Knochenverlust und Infektion können Anzeichen eines Implantatmisserfolgs sein. Verwenden Sie Schutzhandschuhe und handhaben Sie die Goldtip-Flüssigkeit nur in gut belüfteten Räumen. Die Goldtip-Flüssigkeit ist eine sehr giftige Substanz, wenn sie in Berührung mit der Haut kommt verschluckt wird. Sie erzeugt sehr giftige Gase, wenn sie in Kontakt mit Säuren kommt. Bei Hautkontakt diese Stelle sofort mit Wasser abwaschen. Ein Sicherheitsdatenblatt für dieses Produkt ist auf Nachfrage erhältlich. Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Anwendung von Dyna-Produkten wenden Sie sich an Dyna Dental Engineering BV oder Ihren Händler vor Ort.

#### Sterilization

Alle Dyna Implantate werden steril in einer Doppel-Blisterverpackung geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Andere Dyna-Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der klinischen Anwendung auf geeignete Weise desinfiziert und sterilisiert werden. Implantate unter keinen Umständen sterilisieren oder resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Wiederverwendbare Produkte für die intraorale Anwendung müssen nach jedem Gebrauch in nachstehender Reihenfolge gereinigt werden: fließendes Leitungswasser und weiche Bürste, Desinfektionsbad (vorzugsweise in Ultraschallgeräten) und Sterilisation in geeigneter Weise.

#### Bitte beachten:

Es obliegt der Verantwortung des Anwenders von Dyna-Produkten, zu entscheiden, ob sich ein bestimmtes Produkt für eine bestimmte klinische Situation eignet oder nicht. Es obliegt der Verantwortung des Anwenders von Dyna-Produkten, die für einen Patienten verwendeten Produkte in geeigneter Weise zu dokumentieren. Dyna Dental Engineering BV lehnt jede ausdrückliche oder implizite Haftung ab und ist nicht verantwortlich für jegliche Schäden durch oder in Verbindung mit irgendwelchen Fehlern bei der professionellen Beurteilung oder praktischen Anwendung oder beim Einsetzen von Dyna-Produkten. Es ist die Pflicht des Anwenders, sich über die neuesten Entwicklungen in der zahnärztlichen Implantologie wie auch über Dyna Implantatsysteme und ihre Anwendungsmöglichkeiten auf dem Laufenden zu halten. Bei der intraoralen Verwendung unserer Produkte muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Patient sie nicht aspiriert oder verschluckt.

#### Handhabung und Aufbewahrung

In einem sauberen, trockenen, staubfreien, dunklen Raum bei Raumtemperatur aufbewahren. Die Flasche mit der Goldtip-Flüssigkeit gut verschlossen und außer Reichweite von Kindern in einem separaten, feuerfesten, trockenen und kühlen Raum aufbewahren.

#### Lieferung

Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts an oder auf Anordnung eines Zahnarztes oder Arztes.

#### Rückverfolgbarkeit von Serien-/Chargennummern

Der Endanwender ist gesetzlich verpflichtet, die Serien- und/oder Chargennummern aller Produkte zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit aufzuzeichnen. Der Barcode (HIBC) auf dem Etikett enthält keine Informationen zur Rückverfolgung, sondern nur den Identifikations Code (LIC) "EDYN" gefolgt von einer Dyna Referenznummer. Lesen Sie die "visuell lesbare" Auslegung des Barcodesymbols unter dem Barcode.









#### Schulung








Dyna Dental Engineering BV veranstaltet regelmäßige Schulungskurse für Anfänger und fortgeschrittene Implantologen. Die Kurse sind Pflicht und sollen den Dyna-Anwender mit den erforderlichen praktischen und theoretischen Kenntnissen im Hinblick auf die Verwendung des Dyna Implantatsystems ausstatten.

#### Urheberrecht und Warenzeichen

Sämtliche Dokumente von Dyna dürfen ohne schriftliche Genehmigung von Dyna Dental Engineering BV weder kopiert, nachgedruckt noch im Ganzen oder in Teilen veröffentlicht werden. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® und Dyna Helix® sind eingetragene Warenzeichen von Dyna Dental Engineering BV.

<p>ESPAGNOL - Instrucciones de uso de PRODUCTOS PARA IMPLANTES DYNA (clase I)</p> <p><b>Atención</b></p> <p>Las descripciones que se suministran en este anexo no son suficientes para permitir el uso inmediato de los sistemas Dyna. Se recomienda encarecidamente la orientación por un profesional experimentado para el manejo de los sistemas 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.</p> <p><b>Descripción del producto</b></p> <p>Los productos para implantes de clase I de Dyna (por ejemplo, tiradores de implantes, punzones de biopsia, instrumentos de paralelo/profundidad, escariadores manuales (por ejemplo, escariador de surco manual), dispositivos de sujeción para perforadores, perforadores, adaptadores, tapas de protección, cassettes, cofias/pilares/espaciadores de impresión, análogos de laboratorio de implantes, machos de laboratorio, elementos de retención de espacios, anillas de matriz, alineadores de encerado, tornillos de laboratorio, auxiliar de refrigeración de memoria, (des)activadores, instrumentos de inserción y posicionamiento, try-in abutments, extractores, llaves de torque y trazadores de rayos x) son parte de los sistemas de implante Dyna. Las puntas de marcado, el soporte y el taladro de laboratorio forman parte del sistema Muchor®. El instrumento de aplicación forma parte del sistema Dyna Direct. Goldtip® es un dispositivo para el chapado en oro de todo tipo de objetos metálicos.</p> <p><b>Materiales</b></p> <p>Consulte la etiqueta del paquete.</p> <p><b>Contenido del paquete</b></p> <p>Véase la etiqueta del envase</p> <p><b>Indicaciones</b></p> <p>Los productos Dyna de clase I son instrumentos auxiliares destinados a ser utilizados durante la rehabilitación oral junto con productos Dyna.</p> <p><b>Contraindicaciones</b></p> <p>Deben advertirse todas las contraindicaciones relacionadas con la cirugía oral protésica optativa. El uso de productos Dyna de clase I está contraindicado en todas las situaciones en que no esté indicado.</p> <p><b>Precauciones</b></p> <p>Para un tratamiento satisfactorio del implante es esencial una planificación adecuada. Una técnica inadecuada puede contribuir al fracaso del implante y/o a pérdida ósea; los tejidos duros deben tratarse con cuidado. Utilícelo sólo con productos Dyna originales. La movilidad del implante, pérdida ósea o infección pueden ser síntomas de fallo del implante. Utilice guantes protectores y aplique el líquido Goldtip solo en una estancia bien ventilada. El líquido Goldtip es sumamente tóxico si entra en contacto con la piel o si se traga. Produce unos gases muy tóxicos si entra en contacto con ácidos. Tras el contacto con la piel, aclare inmediatamente con agua. A petición pueden suministrarse 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 proveedor local.</p> <p><b>Esterilización</b></p> <p>Todos los implantes Dyna se suministran estériles, en un envase de bolsa de esterilización y están destinados a un solo uso. Otros productos Dyna se suministran sin esterilizar y deben ser esterilizados o desinfectados antes del uso clínico de modo conveniente. Bajo ninguna circunstancia esterilice ni reesterilice los implantes. No los utilice cuando su envase esté deteriorado. Los productos reutilizables para uso intraoral deben limpiarse después de cada utilización en el orden siguiente: agua corriente del grifo y cepillo suave, baño desinfectante (preferiblemente en instrumentos de limpieza ultrasónicos) y esterilización del modo conveniente.</p> <p><b>Téngase en cuenta:</b></p> <p>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 declina toda responsabilidad, expresa o implícita y no se hará responsable de los daños producidos como consecuencia o derivados de errores en el criterio o la práctica profesional en el uso o la instalación de productos Dyna. Es deber 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.</p> <p><b>Manipulación y almacenamiento</b></p> <p>Consérvese en una habitación limpia, seca, sin polvo y oscura a temperatura ambiente. Mantenga el frasco cerrado de líquido Goldtip fuera del alcance de los niños en una estancia separada, ignífuga, seca y fresca.</p> <p><b>Entrega</b></p> <p>La ley federal limita la venta de estos productos a odontólogos o médicos autorizados.</p> <p><b>Trazabilidad de los números de serie/lote</b></p> <p>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.</p> <p><b>Formación</b></p> <p>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.</p> <p><b>Copyright y marcas comerciales</b></p> <p>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.</p>	<p>ITALIANO - Istruzioni per l'uso dei PRODOTTI DYNA PER L'IMPLANTOLOGIA (classe I)</p> <p><b>Avvertenza</b></p> <p>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® 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. In caso di uso da parte di più persone si potrebbero verificare le seguenti situazioni pericolose: infezione incrociata, prodotti danneggiati e di conseguenza le loro funzioni, 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.</p> <p><b>Descrizione del prodotto</b></p> <p>Tutti i prodotti elencati qui di seguito sono dispositivi per implantologia di classe I e fanno parte del sistema per impianti Dyna. Estrattori per impianti, pinze per biopsie, profondimetri e paralleometri, alesatori (alesatori manuale del solco osseo), supporti per driver, driver, adattatori, cappette di protezione, cassette, coping/monconi/spaziatori per l'impronta, analoghi dell'impianto per il laboratorio, punzoni, distanziatori, anelli matrice, manicotti in cera, viti di laboratorio, kit per raffreddamento memoria, attivatori/deattivatori, trasportatori, try-in abutments, estrattori, chiavette dinamometriche, pen-narelli per radiografie.Punte di marcatura, supporti e frese da laboratorio fanno parte del sistema Muchor®. Il sistema d'applicazione fa parte del sistema Dyna Direct. Goldtip® è un dispositivo per la placcatura dorata su qualsiasi tipo di oggetto metallico.</p> <p><b>Materiali</b></p> <p>Vedere etichetta sulla confezione</p> <p><b>Contenuto della confezione</b></p> <p>Vedere etichetta sulla confezione</p> <p><b>Indicazioni</b></p> <p>I prodotti Dyna di classe I sono strumenti complementari da utilizzare unitamente ai prodotti Dyna nella riabilitazione orale.</p> <p><b>Controindicazioni</b></p> <p>Devono essere osservate tutte le controindicazioni associate alla chirurgia orale e all'implantologia protesica elettiva. L'uso dei prodotti Dyna di classe I è controindicato laddove non è specificamente indicato.</p> <p><b>Precauzioni d'uso</b></p> <p>Una corretta progettazione delle fasi degli impianti è essenziale per il successo del trattamento. Una tecnica inappropriata può contribuire al fallimento dell'impianto e/o alla perdita dell'osso; i tessuti duri devono essere trattati con cura. Utilizzate solo in combinazione con strumenti originali. L'eventuale spostamento dell'impianto, una perdita ossea o uno stato flogistico possono essere i sintomi di un impianto non riuscito. Utilizzare guanti protettivi ed applicare il liquido Goldtip solo in un'area ben ventilata. Il liquido Goldtip è molto velenoso se viene a contatto con la pelle o se viene ingerito. Produce dei gas alquanto velenosi se messo a contatto con sostanze acide. In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare immediatamente con acqua. Una scheda di sicurezza del prodotto è disponibile su richiesta. Per qualsiasi dubbio sull'utilizzo dei prodotti Dyna, contattate Dyna Dental Engineering BV o il vostro rivenditore.</p> <p><b>Sterilizzazione</b></p> <p>Gli impianti Dyna sono monouso e vengono forniti in blister a doppio rivestimento in forma sterile. Altri prodotti Dyna sono forniti in forma non sterile e devono pertanto essere sterilizzati o disinfettati prima del loro uso clinico. Gli impianti non devono assolutamente essere sottoposti a sterilizzazione o ri-sterilizzazione. Non utilizzate i prodotti se la confezione risulta danneggiata.</p> <p><b>Attenzione</b></p> <p>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.</p> <p><b>Conservazione dei prodotti</b></p> <p>I prodotti devono essere conservati a temperatura ambiente, lontani dalla luce, dall'umidità e dalla polvere. Il flacone di Goldtip va conservato ben chiuso, lontano dalla portata dei bambini in un locale separato, in un ambiente ignifugo, fresco e asciutto.</p> <p><b>Consegna</b></p> <p>La legge federale limita la vendita di questi presidi medici dietro prescrizione o per conto di medici e odontoiatri</p> <p><b>Tracciabilità dei numeri di serie/lotto</b></p> <p>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.</p> <p><b>Addestramento</b></p> <p>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 sia dal punto di vista pratico che teorico.</p> <p><b>Diritti d'autore e marchi</b></p> <p>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.</p>	<p>PORTUGUÊS – Instruções de Uso PRODUTOS IMPLANTES DYNA (Classe I)</p> <p><b>Aviso</b></p> <p>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, mangas para modelagem em cera, parafusos de laboratório, resfriadores de memória, desativadores, instrumentos de inserção e posicionamento, abutments para seleção, extratores, chaves de torque e traçados para raios-X) fazem parte dos Sistemas de Implantes Dyna. As dicas de marcação, a peça de mão e a broca laboratorial fazem parte do sistema Muchor®. O instrumental de aplicação faz parte do Sistema Dyna Direto. Goldtip® é um dispositivo para o chapeamento com ouro de todos os tipos de objetos de metal.</p> <p><b>Materiais</b></p> <p>Ver rótulo na embalagem.</p> <p><b>Conteúdo da embalagem</b></p> <p>Ver rótulo na embalagem.</p> <p><b>Indicações</b></p> <p>Produtos Dyna de classe I são instrumentos auxiliares a serem utilizados durante reabilitação oral em combinação com produtos Dyna.</p> <p><b>Contra-indicações</b></p> <p>Devono ser observadas todas as contra-indicações associadas com cirurgia oral eletiva e com prótese. O uso de produtos Dyna classe I é contra-indicado em todas as situações onde estes não sejam indicados.</p> <p><b>Precauções</b></p> <p>Planejamento apropriado é essencial para um tratamento bem sucedido com implante. Técnica imprópria pode contribuir para falha do implante e/ou perda óssea; tecidos duros devem ser tratados com cuidado. Use somente em combinação com produtos Dyna originais. Mobilidade do implante, perda óssea, infecção podem ser sintomas de falha do implante. Use luvas protetoras e aplique o líquido Goldtip somente em uma área bem ventilada. O líquido Goldtip é altamente tóxico se entrar em contato com a pele ou se for ingerido. Cria gases muito tóxicos se entrar em contato com ácidos. Após contato com a pele, lave imediatamente com água. Uma ficha de informações de segurança de produto químico está disponível a pedido. Em caso de qualquer dúvida relacionada ao uso de produtos Dyna, contate a Dyna Dental Engineering BV ou o seu representante local.</p> <p><b>Esterilização</b></p> <p>Todos os implantes Dyna são estéreis, fornecidos em uma embalagem destacável dupla e são produtos somente para uso único. Outros produtos Dyna são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados ou desinfectados antes do uso clínico de uma maneira apropriada. Sob nenhuma circunstância esterilize ou reesterilize implantes. Não utilize se a embalagem estiver danificada. Produtos reutilizáveis para uso intra-oral devem ser limpos após cada uso na seguinte sequência: água corrente e escova macia, banho de desinfecção (preferivelmente em lavadoras com ultra-som) e esterilização de uma maneira apropriada.</p> <p><b>Favor observar:</b></p> <p>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.</p> <p><b>Manuseio e Armazenamento</b></p> <p>Armazene em um local limpo, seco, isento de poeira e escuro a temperatura ambiente. Mantenha o frasco com líquido Goldtip bem fechado e longe do alcance de crianças, em uma sala separada, seca e fresca e à prova de fogo.</p> <p><b>Distribuição</b></p> <p>Leis federais restringem a venda destes produtos a dentistas ou médicos.</p> <p><b>Rastreamento de números de série/lote</b></p> <p>Por lei, é de responsabilidade do usuário final registrar os números de série/lote de todos os produtos para fins de rastreabilidade. O "Health Industry Bar Code" (código de barras da indústria da saúde) no rótulo não contém nenhuma informação para fins de rastreabilidade, mas somente o "Labeler Identification Code" (LIC, código de identificação do rotulador) "EDYN" seguido do número de referência da Dyna. Leia a interpretação do símbolo de código de barras impressa abaixo, em forma legível pelos utilizadores, para verificação.</p> <p><b>Treinoamento</b></p> <p>Dyna Dental Engineering BV providencia cursos de treinamento regulares para implantologistas iniciantes e avançados. Os cursos são obrigatórios e têm como finalidade fornecer ao usuário Dyna os conhecimentos práticos e teóricos relacionados ao uso do Sistema de Implantes Dyna.</p> <p><b>Direitos autorais e marcas</b></p> <p>Todos os documentos Dyna não podem ser copiados, reimpressos ou publicados, total ou parcialmente, sem a autorização por escrito da Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® e Dyna Helix® são marcas registradas da Dyna Dental Engineering BV.</p>
--	--	---

ENGLISH Explanation Symbols	NEDERLANDS Verklarende symbolen	FRANCAIS Liste des symboles utilisés	DEUTSCH Erklärung der Symbole
 REF	Catalogue number, article code	numéro du catalogue, code article	Katalognummer, Artikelnummer
 SN	Serial number	Seriennummer	numéro de série Seriennummer
 LOT	Batch code	Partijnummer	numéro de lot Chargennummer
	Manufacturer	Fabrikant	fabricant Hersteller
	Attention, read instructions for use	Let op, lees de gebruikers aanwijzing	attention, lire le mode d'emploi Achtung, Gebrauchs-anweisung lesen
	Single use only – do not reuse	Voor eenmalig gebruik – niet hergebruiken	usage unique – ne pas réutiliser Nur zum Einmalgebrauch – nicht wiederverwenden
 <b>STERILE</b> R	Sterilized in the process of gamma irradiation	Gesteriliseerd d.m.v. gammastraling	stérilisé par irradiation gamm Sterilisiert durch Gammastrahlen
	Use by	Uiterste Gebruiksdatum	utilisé par Verwendbar bis

ESPAGNOL Explicación de símbolos	ITALIANO Simboli e abbreviazion	PORTUGUÊS Significado dos símbolos
 REF	Número de catálogo, código del artículo	Nº de catálogo, código do artigo
 SN	Número de serie	Número de série
 LOT	Código de lote	Código do lote
	Fabricante	Produttore Fabricante
	Atención, lea las instrucciones de uso	Attenzione, leggere attentamente le istruzioni
	Para un solo uso, no reutilizar	Monouso – non riutilizzare
 <b>STERILE</b> R	Esterilizado en el proceso de irraadiación gamma	Sterilizzata a raggi gamma
	Fecha de utilización	De utilizzare entro Data de Validade

<p></p> <p>Dyna Dental Engineering B.V. Vang 9, 4661 TX Halsteren P.O. Box 70 - 4600 AB Bergen op Zoom The Netherlands Tel.+31 (0) 164258980 - Fax.+31 (0) 164 258390 E-mail: dyna@dynadental.com - www.dynadental.com</p>	<p>1625-XX.07 GB NLF D ES I P</p> <p>12-09-2013</p> 
---	---