

ENGLISH - Instructions for use DYNA ATTACHMENTS

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, Dyna Helix® Implant System by an experienced operator is strongly recommended. Dyna Helix® 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 and/or damaged products. This can result in loss of function and wrong identification of products. For more detailed information please refer to the Dyna Manuals as well as Dyna Terms of Garantie – available on request. With the publication of this instructions for use all previous versions are no longer valid.

Product description

Dyna attachments include the Magnetic attachment system – magnetically retained prostheses

Materials

Dyna uses for its attachments: case of Surgical Steel (316L) and magnet 26%Nd-70%Fe-1%B

Content package

See label on packaging.

Indications

Dyna attachments are intended for increasing retention of (partial) overdentures, supported on implants and natural roots in combination with magnet abutments. Magnets are specially indicated for overdentures in patients with manual dexterity deficiency and/or severely reduced alveolar bone.

Contraindications

All contraindications associated with elective oral surgery and prosthetic rehabilitation on implants should be noticed. The use of Dyna attachments (in combination with magnet abutments) is additionally contraindicated in situations where:

- ▶ proper articulation can not be restored
- ▶ proper alignment of the male and female parts can not be guaranteed
- ▶ patients known to be allergic to one or several of the elements contained in the attachment materials. In case of doubt perform preliminary allergological testing

The use of Dyna attachments is contraindicated in situations where it is not indicated.

Laboratory procedure

Each attachment has its own special fixation procedure. See the Dyna manuals for detailed information.

Clinical application

Whenever working with overdenture attachments take the following into consideration:

- ▶ allowing the patient 2-4weeks of wear-in time
- ▶ type of implant/root-overdenture connection (resilient vs. non-resilient)

For details see the Dyna Manuals.

Disinfection

Dyna attachments are supplied not sterile in a blister packaging, and intended for single use only. They must be sterilized or disinfected in an appropriate manner before clinical use. Do not use when the packaging is damaged.

Precautions

When damaged exchange attachments immediately. Do not grind or sandblast. Improper technique can contribute to implant/prosthesis failure and/or bone loss. Check the overdenture/ attachments regularly (every 6 months).

Use only the original instruments.

Denture cleaning agents should be used with care. Overnight cleaning solutions should be avoided. Implant mobility, bone loss, infection may be the symptoms of implant failure. Magnets may not be heated above 120°C / 248°F and only be used in combination with Dyna EFM alloy, Dyna Keepers and Dyna Medical(magnet) abutments. Denture without balanced occlusion and articulation will contribute to failure. Facilitate safe disposal of devices according to safety precautions in the general dental practice or hospitals.

In case of any doubts concerning the use of Dyna products contact Dyna Dental Engineering BV or your local dealer.

Magnetic fields

The research on influence of the magnetic fields on mammalian tissues shows that using permanent mini-magnets for dental purposes poses no threat to the patients. Magnets may influence the image of MRI especially when it concerns the head and neck region. Magnets and magnetic abutment keepers should be removed before the scan. The influence of the magnets on pacemakers devices is limited and when magnets are used according to their indications negligible.

Please note:

The user of Dyna products is obliged to determine whether or not any products are suitable for a particular clinical situation. The user of Dyna products is obliged to document the products used for each patient in an appropriate manner. Dyna Dental Engineering BV disclaims any liability, express or implied and shall not be responsible for any damages arising from or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use or installation of Dyna products. It is the users duty to study the latest developments in dental implantology as well as Dyna Implant Systems and its applications, and to brief the patient about any warnings, precautions, contra-indications, measures to be taken and limitations of use regarding the device. The user and/or patient should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority. When using a Dyna product intra-orally take proper care to prevent them from being inhaled or ingested.

Handling and Storage

Store in clean, dry, dust-free, dark room at room temperature.

Delivery

Federal law restricts these devices to be sold by or on the behest of a dentist or a physician.**Traceability of serial/lot numbers**

It is the end users responsibility by law to record the serial and/or lot numbers of all products for traceability purposes. The Health Industry Bar Code (HIBC) on the label contains information for traceability purposes (the Labeler Identification Code (LIC) “EDYN”, the reference number, the lot number and, if available, the serial number and date of manufacture). Read the human-readable interpretation of the bar code symbol printed below for verification.

Training

Dyna Dental Engineering BV arranges regular training courses for beginning and advanced implantologists. The courses are obligatory and are meant to provide the Dyna user with practical and theoretical expertise concerning the use of the Dyna Implant System and Dyna (Direct) System.

Copyright and trademarks

All Dyna documents may not be copied, reprinted or published in whole or in part without the written authorization of Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Muchor®, Dyna Octalock®, Instant Adjusting Bar® and Dyna Helix® are registered trademarks of Dyna Dental Engineering BV.

NEDERLANDS - Gebruiksaanwijzing voor DYNA ATTACHMENTS

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, Dyna Helix® Implant System een ervaren arts/chirurg te raadplegen. Dyna Helix® 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: kruis infectie, 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.

Productomschrijving

Dyna attachments omvatten het Magnetisch attachments system - prothesen met een magnetisch houvast

Materialsoorten

Dyna gebruikt voor haar attachments: omkapseling van chirurgisch staal (316L) en magneet 26%Nd-70%Fe-1%B.

Inhoud verpakking

Zie etiket op de verpakking.

Indicaties

Dyna attachments zijn gemaakt voor het versterken van (gedeeltelijke) overkappingsprothesen, steunend op implantaten en natuurlijke wortels in combinatie met magneet abutments. Magneten zijn speciaal bedoeld voor overkappingsprothesen bij patiënten met een gebrekkige manuele vaardigheid en/of sterk verminderd tandbeen.

Contra-indicaties

Alle contra-indicaties gerelateerd aan facultatieve orale chirurgie en prothetische rehabilitatie van implantaten moeten in acht worden genomen. Het gebruik van Dyna attachments (in combinatie met magneet abutments) wordt bovendien contra geïndiceerd in situaties waarbij:

- ▶ een juiste articulatie niet hersteld kan worden;
- ▶ een juiste aanpassing van de primaire en secundaire delen niet kan worden ggarandeerd;
- ▶ het bekend is dat patiënten allergisch zijn voor een of meerdere elementen die de attachement-materialen bevatten. Ingeval van twijfel vooraf een allergietest uitvoeren.

De toepassing van Dyna attachments is een contra-indicatie in alle situaties waar het geen indicatie is.

Laboratorium procedure

Elk attachment heeft haar specifieke bevestiging procedure. Raadpleeg de Dyna Manuals voor verdere informatie.

Klinische toepassing

Als U werkt met overkappingsprothese attachments moet U het volgende in acht nemen:

- ▶ geef de patiënt 2–4 weken tijd om te wennen aan de attachment
- ▶ let op het type implantaat/wortel overkappingsprothese-connectie (veerkrachtig vs. niet veerkrachtig); Raadpleeg voor verdere informatie de Dyna Manuals.

Ontsmetting

Dyna attachments worden niet steriel geleverd in een blister-verpakking, en zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Deze moeten op passende wijze ontsmet worden voor klinische toepassing. Het is aan te bevelen te desinfecteren. Gebruik de attachments niet indien de verpakking beschadigd is.

Voorzorgsmaatregelen

Vervang onmiddellijk beschadigde attachments. Niet slijpen of zandstralen.

Verkeerde technieken kunnen bijdragen tot implantaat of prothese falen en/of botverlies. Controleer de overkappingsprothese/attachments regelmatig (elk half jaar). Gebruik alleen originele instrumenten.

Schoonmaakartikelen voor het gebit moeten met zorg gebruikt worden.

Implantaat mobiliteit, botverlies of infectie kunnen symptomen van het mislukken van het implantaat zijn. Magneten mogen niet vernit worden boven 120°C/248°F en alleen gebruikt worden in combinatie met Dyna EFM-legering, Dyna Keepers en Dyna Medical (magneet) abutments.

Prothese zonder gebalanceerde occlusie en articulatie dragen bij aan defecten.

Zorg voor een veilige verwijdering van hulpmiddelen volgens de veiligheidsmaatregelen in de algemene tandartspraktijk of ziekenhuizen.

Ingeval van twijfel betreffende het gebruik van Dyna producten, neem contact op met Dyna Dental Engineering BV of Uw plaatselijke dealer.

Magnetische velden

Het onderzoek naar de invloed van magnetische velden op mondweefsel toont aan dat permanent gebruik van mini-magneten voor tandheelkundige doeleinden geen gevaar oplevert voor de patiënten.Magneten kunnen het beeld van een MRI-scan beïnvloeden, speciaal als het betreft het gebied van het hoofd en de hals. Vòòr het maken van de scan moeten magneten en magneet-abutment-houders verwijderd worden. De invloed van de magneten op pacemakers is beperkt en als de magneten volgens voorschrift gebruikt worden is deze verwaarloosbaar.

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 verwepft elke aansprakelijkheid tot uiting gebracht of gelmpliceerd en kan niet verantwoordelijk gehouden worden voor schade welke het gevolg is van of in verband staat met fouten vanwege een 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 Implantaat systemen en van toepassingen te bestuderen, en om de patiënt te informeren over eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en gebruiksbepkingen met betrekking tot het product. De gebruiker en / of patiënt moet elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het product melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit. 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.

Levering

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

Traceerbaarheid van serie/lot numbers

Wettelijk gezien is het vanwege traceerbaarheid de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om serie en/of lotnummers van alle producten te registreren. De barcode voor de gezondheidsindustrie (HIBC) op het etiket bevat informatie ten behoeve van de traceerbaarheid (de identificatiecode van de etiketteerder (LIC) “EDYN”, het referentienummer, het lotnummer en, indien beschikbaar, het serienummer en de datum van fabricage). Bekijk voor verificatie de “door mensen te lezen” interpretatie van het barcode symbool onder de barcode.

Training

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

Copyright en merken

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

FRANÇAIS – recommandations pour l’utilisation des attachements DYNA

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), des systèmes d’implants Dyna Helix® sous contrôle d’un opérateur expérimenté est absolument recommandée. Dyna Helix®-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 aux modes 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.

Description du produit

Les attachements Dyna comprennent la système d’attachement magnétique-rétention magnétique des prothèses

Matériaux

Dyna utilise les matériaux suivants pour ses attachements : boîtier en acier chirurgical (316L) et aimant 26%Nd-70%Fe-1%B.

Contenu du conditionnement

Se référer à l’étiquette sur l’emballage

Indications

Les attachements Dyna sont destinés augmenter la rétention des prothèses (partielles) de recouvrement,supportées par des implants ou des racines naturelles combinées avec des attachements magnétiques.Les attachements magnétiques sont particulièrement indiqués pour les overdentures chez les patients présentant une habilité manuelle déficiente et/ou un os alvéolaire très résorbé.

Contre indications

Toutes les contre-indications spécifiques à la chirurgie orale et aux réhabilitations prothétiques implantaï-res doivent être prises en compte.

L’utilisation des attachements Dyna (en association avec des attachements magnétiques) est de plus contre indiquée dans les cas ou :

- ▶ un articulé correct ne peut être rétabli
- ▶ l’alignement entre la partie mâle et la partie femelle de l’attachement ne peut être garanti
- ▶ le patient se sait allergique à l’un ou plusieurs des éléments constitutifs de l’attachement.En cas de doute pratiquer au préalable un test allergologique.

L’utilisation des attachements Dyna est contre indiquée dans les cas ou elle n’est pas indiquée.

Protocole de laboratoire

Chaque attachement a son propre mode de fixation.Se reporter aux manuels Dyna pour des informations détaillées.

Applications cliniques

A chaque utilisation d’attachement pour overdenture il faut prendre en considération les éléments suivants
▶ Accorder au patient 2 à 4 semaines de temps d’adaptation-
▶ Différencier les connexions implant/racine-overdenture (résilientes/non-résilientes)
Pour plus de détails consulter les manuels Dyna.

Stérilisation

Les attachements Dyna sont livrés non stériles dans un emballage transparent et sont réservés à un usage unique. Ils doivent être désinfectés d’une manière appropriée avant leur utilisation clinique. La seule désinfection est donc conseillée. Ne pas utiliser les attachements lorsque l’emballage est endommagé.

Précautions

Les attachements doivent être immédiatement changés lorsqu’ils sont endommagés.Ne pas sabler ni polir.

Une technique inappropriée peut conduire à la perte de l’implant, voir à une perte osseuse.Controler les overdentures et les attachements régulièrement (tous les 6 mois).

N’utiliser que les instruments d’origine.

Les produits de nettoyage prothétique doivent être utilisés avec prudence.Proscrire les solutions de nettoyage nocturne.

Une mobilité implantaire, une perte osseuse, une infection sont les signes de l’échec implantaire. Les aimants ne doivent pas être chauffés à une température dépassant 120°C/248°F et ne doivent être utilisés qu’en association avec l’alliage magnéto-réceptif Dyna,les chapas Dyna et les piliers magnétiques. Une prothèse sans occlusion et articulation équilibrées contribuera à l’échec de l’intervention.

Faciliter l’élimination en toute sécurité des appareils conformément aux précautions de sécurité dans le cabinet dentaire général ou les hôpitaux.

En cas du moindre doute concernant l’utilisation des produits Dyna contacter votre distributeur local ou la Société Dyna Dental Engineering.

Champs magnétiques

Les recherches sur l’influence des champs magnétiques sur les tissus des mammifères montrent que l’utilisation permanente des mini aimants à usage dentaire. Ne crée aucun risque pour le patient.Les aimants peuvent perturber l’image des I.R.M.particulièrement lorsque est concernée la région tête/cou. Les aimants et les attachements magnéto-réceptifs doivent être retirés avant l’examen.L’influence des aimants sur les stimulateurs cardiaques est limitée et négligeable lorsque les aimants sont utilisés dans les règles.

Veuillez 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.II est du devoir des utilisateurs d’étudier les derniers développements en implantologie dentaire ainsi que les systèmes d’implants Dyna et ses applications, et d’informer le patient de tous les avertissements, précautions, contre-indications, mesures à prendre et limitations d’utilisation concernant le produit. L’utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave survenu en relation avec le produit au fabricant et à l’autorité compétente.. Lors de l’utilisation de nos produits, en bouche, veiller particulièrement à éviter leur ingestion ou leur inhalation.

Manipulation et conservation : Conserver les produits dans une pièce sombre, propre, sèche, à l’abri des poussières et à température ambiante.

Livraison

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

Tracabilité des numéros de lot/de série

La loi impose au dernier utilisateur de recueillir et d’archiver les numéros de lot et/ou de série de tous produits afin de traçabilité. Le code-bares de l’industrie de la santé (HIBC) figurant sur l’étiquette contient des informations à des fins de traçabilité (le code d’identification de l’étiqueteur (LIC) “EDYN”, le numéro de référence, le numéro de lot et, s’ils sont disponibles, le numéro de série et la date de fabrication). 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 et du système Dyna (Direct) .

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.

DEUTSCH – Gebrauchsanweisung DYNA ATTACHMENTS

Warning

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) und der Impantatsysteme Dyna Helix® von einem erfahrenen Chirurgen anleiten zu lassen. Die Implantatsysteme Dyna Helix® 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 bietet das Magnat-Attachmentsystem – magnetisch verankerte Prothesen an

Materialien

Dyna verwendet für seine Attachments: Gehäuse aus Chirurgenstahl (316L) und Magnet 26%Nd-70%Fe-1%B.

Packungsinhalt - Siehe Packungsetikett.

Indikationen

Dyna Attachments dienen zur Verbesserung der Retention von (partiellen) Deckprothesen, die auf Implan-taten und natürlichen Zahnwurzeln in Kombination mit Magnet-Abutments abgestützt werden. Magnets sind insbesondere indiziert für Deckprothese bei Patienten mit eingeschränkten manuellen Fähigkeiten und/oder stark atrophiertem Alveolarknochen.

Kontraindikationen

Alle Kontraindikationen in Bezug auf die gewählte prothetische Kieferchirurgie und Rehabilitation auf Implantaten müssen beachtet werden. Die Verwendung von Dyna-Attachments (in Verbindung mit Magnet-Abutments) ist außerdem kontraindiziert in Situationen, in denen:

- ▶ keine korrekte Artikulation wiederhergestellt werden kann
- ▶ keine korrekte Ausrichtung der Patrizen- und Matrizenkomponenten garantiert werden kann
- ▶ Patienten mit bekannter Allergie gegen eines oder mehrere der in den Attachmentmaterialien enthal-ten Elemente Im Zweifelsfall vor der Behandlung eine allergologische Testung durchführen.

Die Verwendung von Dyna Attachments ist kontraindiziert in Situationen, in denen sie nicht angezeigt ist.

Labovrfahren

Für jedes Attachment gibt es ein spezielles Befestigungsverfahren. Detaillierte Informationen finden Sie in den Dyna Implantathandbüchern.

Klinische Anwendung

Berücksichtigen Sie bei der Verwendung von Deckprothesen-Attachments stets folgende Punkte:

- ▶ dem Patienten 2-4 Wochen Eingewöhnungszeit geben
- ▶ Art der Verbindung Implantat/Zahnwurzel-Deckprothese (resilient vs. nicht-resilient) Einzelheiten siehe Dyna Handbücher.

Desinfektion

Dyna Attachments werden unsteril in einer Blisterverpackung geliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sie müssen vor der klinischen Anwendung auf geeignete Weise desinfiziert werden. Desinfektion ist empfehlenswert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Vorsichtsmaßnahmen

Beschädigte Attachments unverzüglich auswechseln. Nicht beschleifen oder sandstrahlen. Falsche Techniken können zum Versagen von Implantat/Zahnersatz und/oder Knochenverlust beitragen. Deckprothese/Attachments regelmäßig überprüfen (alle 6 Monate). Nur die Originalinstrumente verwenden.

Prothesenreinigungsmittel sollten mit Vorsicht verwendet werden. Reinigungslösungen zum Einlegen über Nacht sollten vermieden werden.

Implantatbeweglichkeit, Knochenverlust und Infektion können Anzeichen eines Implantatmisserfolgs sein. Magnete dürfen nicht über 120°C/248°F erhitzt und nur in Kombination mit Dyna EFM-Legierung, Dyna Keepers und Dyna Medical (Magnet) Abutments verwendet werden.

Ein Zahnersatz ohne ausgewogene Okklusion und Artikulation trägt zum Misserfolg dieser Lösung bei. Ermöglichen Sie die sichere Entsorgung von Produkten gemäß den Sicherheitsvorkehrungen in der allgemeinen Zahnarztpraxis oder im Krankenhaus. Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Anwendung von Dyna-Produkten wenden Sie sich an Dyna Dental Engineering BV oder Ihren Händler vor Ort.

Magnetische Felder

Forschungsarbeiten über den Einfluss magnetischer Felder auf Gewebe von Säugetieren zeigen, dass die Verwendung permanenter Mini-Magnete für zahnärztliche Zwecke keine Bedrohung oder Gefährdung für Patienten darstellt. Magnete können die Abbildung bei MRT-Verfahren (Computertomografien) beeinflussen, insbesondere wenn diese die Kopf- und Halsregion betreffen. Magnete und magnetische Abutmenthalter sollten vor dem Scan entfernt werden. Der Einfluss der Magnete auf Herzschrittmacher-geräte ist begrenzt und bei indikationsgerechter Verwendung von Magneten vernachlässigbar.

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 obliegt dem Anwender, die neuesten Entwicklungen in der Zahnimplantologie sowie bei Dyna Implantatsystemen und dessen Anwendungen nachzuverfolgen und den Patienten über Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Gegenanzeigen, zu ergreifende Maßnahmen und Verwendungsbeschränkungen in Bezug auf das Produkt zu informieren. Der Anwender und/oder Patient sollte alle schwerwiegenden Vorfälle, die in Bezug auf das Produkt aufgetreten sind, dem Hersteller und der zuständigen Behörde melden. 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 Raum-temperatur 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 Health Industry Bar Code (HIBC) auf dem Etikett enthält Informationen zur Rückverfolgbarkeit (den Labeler Identification Code (LIC) “EDYN”, die Referenznummer, die Chargennummer und, falls vorhanden, die Seriennummer und das Herstellungsda-tum).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 und Dyna (Direct)-System ausstatten

ESPAGNOL - Instrucciones de uso de los ANCLAJES DYNA

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) y el sistema de implantes Dyna Helix®. Los sistemas de implantes Dyna Helix® 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 sistema de anclaje magnético: prótesis sujetas magnéticamente

Materiales

Dyna utiliza para sus anclajes: caja de acero quirúrgico (316L) e imán 26%Nd-70%Fe-1%B.

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 magnéticos. Los imanes están especialmente indicados para sobredentaduras de pacientes con deficiencia de destreza manual y/o separar huesos alveolares reducidos.

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 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

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

► el tipo de conexión de implante/raíz-sobredentadura (flexible frente a no flexible)

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. 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.

Facilite la eliminación segura de los dispositivos de acuerdo con las precauciones de seguridad en las consultas generales dentales u hospitalas.

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

Campos magnéticos

La investigación sobre la influencia de los campos magnéticos sobre los tejidos mandibulares demuestra que el uso permanente de mini-imanes 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 idéneos 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 del usuario estudiar los últimos desarrollos en implantología dental, así como los sistemas de implante Dyna y sus aplicaciones, e informar al paciente de las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso del producto. El usuario o el paciente deben informar al fabricante y a la autoridad competente de cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto. 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.

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 sanitaria (HIBC) que figura en la etiqueta contiene información con fines de trazabilidad (el código de identificación del etiquetador (LIC) "EDYN", el número de referencia, el número de lote y, si está disponible, el número de serie y la fecha de fabricación). Para su verificación, lea la interpretación legible para las personas del símbolo del código de barras impreso debajo del mismo.

Formación

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

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.

ITALIANO - Istruzioni per l'uso delle CONNESSIONI DYNA

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 per impianti Dyna Helix®. 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.

Descrizione del prodotto

La linea delle connessioni Dyna è composta da sistema per connessioni magnetiche - per protesi a ritenzione magnetica

Materiali

Le connessioni Dyna sono realizzate in: caso di acciaio chirurgico (316L) e magnete 26%Nd-70%Fe-1%B

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 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.

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.

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.

Applicazione 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

► analizzate il tipo di connessione tra impianti/radici e overdenture (resiliente contro non-resiliente)

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. Non utilizzate le connesioni se la confezione risulta danneggiata.

Precauzioni

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

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 medicali magnetici Dyna.

Le protesi che presentano un'occlusione e un'articolazione non bilanciate sono causa di fallimento terapeutico.

Facilitare lo smaltimento sicuro dei dispositivi secondo le precauzioni di sicurezza negli studi dentistici generali o negli ospedali.

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'esito 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 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. È dovere degli utenti studiare gli ultimi sviluppi dell'implantologia dentale, dei sistemi implantari Dyna e delle sue applicazioni, e informare il paziente su eventuali avvertenze, precauzioni, controindicazioni, misure da adottare e limitazioni d'uso del dispositivo. L'utente e/o il paziente devono segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente. 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.

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. L'Health Industry Bar Code (HIBC) sull'etichetta contiene informazioni per la tracciabilità (il Labeler Identification Code (LIC) "EDYN", il numero di riferimento, il numero di lotto e, se disponibile, il numero di serie e la data di produzione). 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).

Diriti 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.

PORTUGUÊS – Instruções de Uso FIXAÇÕES DYNA

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 de Implantes Dyna Helix®. Os Sistemas de Implantes Dyna Helix® 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 incorrecta 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

Materiais

A Dyna utiliza os seguintes materiais nas suas fixações: caixa de Aço Cirúrgico (316L) e íman 26%Nd-70%Fe-1%B.

Conteúdo da embalagem

Ver rótulo da embalagem.

Indicações

Fixações Dyna têm como finalidade aumentar a retenção de dentaduras (parciais) sustentadas em implantes e raízes naturais em combinação com abutments 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.

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 onde estas não sejam indicadas:

► 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 alergenicidade.

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

► Tipo de conexão da dentadura ao implante/raiz

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 desinfectada antes do uso clínico de uma maneira apropriada. 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.

Facilite a eliminação segura de dispositivos de acordo com as precauções de segurança gerais para as clínicas dentárias ou hospitalas.

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. O utilizador deve estudar os desenvolvimentos mais recentes em implantologia dentária, bem como em sistemas de implantes Dyna e suas aplicações, e informar o paciente sobre quaisquer avisos, precauções, contraindicações, medidas a serem tomadas e limitações de utilização relativas ao produto. O utilizador e/ou paciente deve comunicar qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação ao produto ao fabricante e à autoridade competente. Ao utilizar nossos produtos intra-oralmente, tome o cuidado apropriado a fim de prevenir que estes sejam inalados ou ingeridos.

Manuseio e Armazenamento

Armazene em um local limpo, seco, isento de poeira e escuro à temperatura ambiente.

Distribuição

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

Rastreamento de números de série/ lote

Por lei, é de responsabilidade do usuário final registrar os números de série/ lote de todos os produtos para fins de rastreabilidade. O Código de Barras da Indústria da Saúde (HIBC) no rótulo contém informação para fins de rastreabilidade (o Código de Identificação do Rótulo (LIC) "EDYN", o número de referência, o número do lote e, se disponível, o número de série e a data de fabricação). Leia a interpretação do símbolo de código de barras impressa abaixo, em forma legível pelos utilizadores, para verificação.

Treinamento

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

Direitos autorais e marcas

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



Dyna Dental Engineering B.V.
Vang 9
4661 TX Halsteren
The Netherlands
T.+31 (0) 164258980
E.dyna@dynadental.com
www.dynadental.com

1614-XX.09 GB NL F D ES I P

3-6-2021



0 3 4 4