

DEUTERALS - Gebruiksaanwijzing voor DYNAAATTACHMENTS

Waarschuwing

De beschrijvingen in deze gebruiksaanwijzing zijn onvoldoende voor onmiddellijk gebruik van het Dyna (Direct) System en Dyna Helix® Implant System. Beide systemen 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: kruisfectie, beschadiging van producten en als gevolg daarvan hun functie, verkeerde identificatie van producten. Voor gedetailleerde informatie verwijzen wij u naar de Dyna Magnet en Dyna Helix® Implant Manual en de Dyna Terms of Guarantee, op verzoek verkrijgbaar. Met de publicatie van deze gebruiksaanwijzing zijn vorige versies niet langer geldig.

Productomschrijving

Dyna attachments omvatten het magnetisch attachment systeem - prothesen met magnetische retentie bestaande uit magneten en een geprefabriceerde keeper van ferromagnetische legering die rechtstreeks op endodontisch behandelde wortels kunnen worden gebruikt.

Materiaalsoorten

Dyna gebruikt voor de magneten: een omkapseling van chirurgisch staal (316L) en magneet 26%Nd-70%Fe-1%B (Zn gecoat), Dyna gebruikt voor de keepers: Edele legering (60%Pd-36,8%Co-1%Pt)-2,2%Restelementen (Ga,Cr, etc.),

Inhoud verpakking

Zie etiket op de verpakking.

Beoogd doel

Dyna magnetische systemen zijn bedoeld voor het verhogen van de retentie van (gedeeltelijke) overkappingsprothesen, ondersteund op implantaten en natuurlijke wortels. Magneten zijn speciaal geïndiceerd voor overkappingsprotheses bij patiënten met een beperkte handfunctie en/of ernstig verminderd alveolair bot.

Indicaties

Dyna magnetische systemen zijn bedoeld voor het verhogen van de retentie en stabilisatie van (partiële) overkappingsprotheses, ondersteund op implantaten en natuurlijke wortels (ook voor elementen met een ongunstige prognose). Magneten zijn speciaal geïndiceerd voor overkappingsprotheses bij patiënten met een beperkte handfunctie en/of sterk verminderd alveolair bot. Geprefabriceerde keepers (Dyna Direct System) zijn te gebruiken voor elementen met een gunstige inclinatie en indien de preparatie boven gingivavniveau geplaast kan worden.

Contra-indicaties

Alle contra-indicaties die gepaard gaan met electieve kaakchirurgie en prothetische rehabilitatie op implantaten en endodontisch gecompromiteerde tanden moeten in acht worden genomen. In het algemeen is het gebruik van implantaten gecontra-indiceerd voor alle patiënten die medisch ongeschikt zijn voor een chirurgische procedure in de mond, voor patiënten bij wie de gewenste maten, aantallen of posities van implantaten niet haalbaar zijn om functionele of eventueel parafunctionele belastingen veilig te dragen, en voor patiënten van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor een of meer elementen de gebruikte materialen. Met betrekking tot pediatrische patiënten wordt routinematige behandeling niet aanbevolen totdat het einde van de groei fase van het kaakbot correct is gedocumenteerd.

Het gebruik van het Dyna-magneetsysteem is bovendien gecontra-indiceerd in situaties waarin een goede articulatie niet kan worden hersteld en een goede uitlijning van de male en female parts niet kan worden gegarandeerd.

Patiëntenpopulatie

De patiëntenpopulatie bestaat uit volwassen patiënten, met uitzondering van patiënten met contra-indicaties in verband met electieve kaakchirurgie en prothetische rehabilitatie, ook bij endodontisch gecompromiteerde tanden.

Laboratorium procedure

Elk product heeft haar specifieke klinische en laboratorium procedure. Raadpleeg de Dyna Magnet en Dyna Helix® Implant Manual 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);
- ▶ uitlijning van de male en female parts

Raadpleeg voor verdere informatie de Dyna Magnet en Dyna Helix® Implant Manual.

Voorzorgsmaatregelen

- Controleer de attachments op gebreken voor gebruik. Niet slijpen of zandstralen.
- Verkeerde technieken kunnen bijdragen tot implantaat of prothese falen en/of botverlies.
- Controleer de overkappingsprothese/attachments regelmatig (elk half jaar).
- Vorkom inhalering of inslikken, zodra onze producten intra-oraal worden toegepast. Beveilig kleine onderdelen tijdens de operatie om de patiënt te beschermen tegen aspiratie.
- Gebruik alleen in combinatie met 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 verhit 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.
- Wanneer u een implantaatpatiënt behandelt, zorg dan voor een gedesinfecteerde of steriele omgeving.
- Zorg voor een veilige verwijdering van hulpmiddelen volgens de veiligheidsmaatregelen in de algemene tandartspraktijk of ziekenhuizen. Ontsmet verontreinigde producten/instrumenten, indien van toepassing.
- Ingeval van twiifel betreffende het gebruik van Dyna producten, neem contact op met Dyna Dental Engineering BV of uw plaatselijke dealer.

Desinfectie

Dyna attachments worden niet steriel geleverd in een blister-verpakking, en zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Zij moeten vóór klinisch gebruik worden gedesinfecteerd zoals vermeld in de IFU cleaning_sterilisation_reprocessing die beschikbaar is op www.dynadental.com/IFU/. Gebruik de attachments niet indien de verpakking beschadigd is.

Behandeling en opslag

Opslag in ambiënte omstandigheden.

Magnetische velden

Het onderzoek naar de invloed van magnetische velden op mondweefsel toont aan dat gebruik van magneten voor tandheelkundige doeleinden geen gevaar oplevert voor de patiënten. De invloed van de magneten op pacemakers is beperkt en als de magneten volgens voorschrift gebruikt worden is deze verwaarloosbaar.

MRI-veiligheidsinformatie

Deze producten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Deze producten zijn niet getest op verhitting of migratie in de MR-omgeving.

Magneten kunnen het beeld van de MRI beïnvloeden. Magneten moeten daarom altijd worden verwijderd vóór de MRI-scan.

Voor aanvullende informatie over Magnetic Resonance Imaging kunt u de MRI-verklaring raadplegen die beschikbaar is op www.dynadental.com/IFU/MRI.

Complicaties

Mogelijke complicaties, gerelateerd aan prothetische rehabilitatie met attachments op natuurlijke wortels zijn:

ontsteking, (chronische) pijn, ongemak voor de patiënt, wortelbreuk, toename van de wortelmobiliteit, perforatie van de wortel. Volg in geval van complicaties de voor de betreffende situatie specifieke, passende handelwijze - zie voor meer details de Dyna Magnet handleiding.

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 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 hun toepassingen te bestuderen, en om de patiënt te informeren over eventuele waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te nemen maatregelen en gebruiksbeperingen 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.

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 nummers

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®, Dyna Octalock® en Dyna Helix® zijn geregistreerde merken van Dyna Dental Engineering.

FRANÇAIS – recommandations pour l’utilisation des attachments DYNAA

Avertissement

Les explications contenues dans ce descriptif ne suffisent pas pour permettre l’utilisation immédiate du système Dyna (Direct) et du système d’implants Dyna Helix®. Les deux systèmes ne doivent être utilisés que par des dentistes/chirurgiens-dentistes dûment formés et en association avec les composants d’origine. Un usage multiple entraine les risques suivants : infection croisée et/ou produits endommagés. Il peut en résulter une perte de fonction et une identification incorrecte des produits. Pour des informations plus détaillées, se référer au mode d’emploi des implants Dyna Magnet et Dyna Helix® 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 attachments Dyna comprennent le système d’attachement magnétique – rétention magnétique des prothèses incluant des aimants et une rétention préfabriquée en alliage ferromagnétique à utiliser directement sur les racines traitées endodontiquement.

Matériaux

Dyna utilise pour ses aimants : boîtier en acier chirurgical (316L) et aimant 26 % Nd-70 % Fe-1 % B (revêtement de Zn) ; Dyna utilise pour ses rétentions : alliage précieux (60 % Pd-36,8 % Co-1 % Pt)-2,2 % autres éléments (Ga, Cr, etc.),

Contenu de l’emballage

Se référer à l’étiquette sur l’emballage.

Usage prévu

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

Indications

Les systèmes magnétiques Dyna sont destinés à augmenter la rétention et la stabilisation des prothèses (partielles) de recouvrement, supportées par des implants ou des racines naturelles (ainsi que les cas avec pronostic défavorable). Les attachments magnétiques sont particulièrement indiqués pour les prothèses de recouvrement chez les patients présentant une habilité manuelle déficiente et/ou un os alvéolaire très résorbé. Les rétentions préfabriquées (système Dyna Direct) doivent être utilisées pour les éléments présentant des conditions favorables et si la préparation peut être placée au-dessus du niveau gingival.

Contre-indications

Toutes les contre-indications associées à la chirurgie orale non urgente et aux réhabilitations prothétiques implantaires et de dents fragilisées au niveau endodontique doivent être prises en compte. En règle générale, l’utilisation des attachments est contre-indiquée pour tous les patients qui sont médicalement inéligibles à la chirurgie orale, les patients chez lesquels les tailles, nombres ou positions des implants ou avec des dents fragilisées au niveau endodontique ne sont pas compatibles avec une prise en charge fonctionnelle ou parafonctionnelle en toute sécurité et pour les patients avec des allergies connues à un ou plusieurs éléments contenus dans le ou les matériaux utilisés. En ce qui concerne les patients pédiatriques, le traitement de routine n’est pas recommandé tant que la fin de la croissance osseuse de la mâchoire n’a pas été établie. L’utilisation du système magnétique Dyna est également contre-indiquée dans les cas où un articulé correct ne peut être rétabli et si l’alignement correct entre la partie mâle et la partie femelle ne peut être garanti.

Population de patients

La population de patients comprend des patients adultes, à l’exception des patients avec des contre-indications associées à la chirurgie orale non urgente, aux réhabilitations prothétiques ainsi qu’aux dents fragilisées au niveau endodontique.

Protocole

Chaque produit a un protocole clinique et de laboratoire qui lui est propre. Pour des informations détaillées, se référer au mode d’emploi des implants Dyna Magnet et Dyna Helix®.

Applications cliniques

Les points suivants sont à prendre en considération lors de l’utilisation d’attachement pour prothèse de recouvrement :

- ▶ Accorder au patient 2 à 4 semaines de temps d’adaptation
- ▶ Différencier les connexions implant/racine-prothèse (résilientes ou non-résilientes)
- ▶ Alignement des parties mâle et femelle

Pour plus d’informations, consulter le mode d’emploi des implants Dyna Magnet and Dyna Helix®.

Précautions

- Contrôler que les attachments ne présentent aucun défaut avant de les utiliser. Ne pas sabler ni polir.
- Une technique inappropriée peut conduire à la perte de l’implant/la prothèse et/ou à une perte osseuse.
- Contrôler les prothèses de recouvrement et les attachments régulièrement (tous les 6 mois).
- Lors de l’utilisation d’un produit Dyna en bouche, veiller particulièrement à éviter leur ingestion ou leur inhalation. Sécuriser les petites pièces pendant l’intervention pour prévenir leur aspiration par le patient.
- Utiliser uniquement en combinaison avec des instruments d’origine.
- Les produits de nettoyage prothétique doivent être utilisés avec prudence. Les solutions de nettoyage nocturne sont à éviter.
- Une mobilité de l’implant, une perte osseuse et une infection peuvent être les symptômes 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 EFM Dyna, les rétentions Dyna et les piliers magnétiques Dyna Medical.
- Une prothèse sans occlusion et articulation équilibrées augmente le risque d’échec de l’intervention.
- Pour soigner un patient porteur d’un implant, vérifier que l’environnement est désinfecté ou stérile.
- Veiller à une élimination en toute sécurité des dispositifs conformément aux consignes de sécurité s’appliquant aux cabinets dentaires ou aux hôpitaux. Décontaminer les produits/instruments contaminés le cas échéant.
- En cas de doute concernant l’utilisation des produits Dyna, contacter Dyna Dental Engineering BV ou le revendeur local.

Désinfection

Tous les attachments Dyna sont livrés non stériles sous blister et réservés à un usage unique. Ils doivent être désinfectés avant leur utilisation clinique conformément aux instructions de la notice de nettoyage_sterilisation_retraitement disponible sous www.dynadental.com/IFU/. Ne pas utiliser les attachments lorsque l’emballage est endommagé.

Manipulation et conservation

Conserver à température ambiante.

Champs magnétiques

Les études de l’influence des champs magnétiques sur les tissus des mammifères montrent que l’utilisation des aimants à usage dentaire est sans danger pour le patient. L’influence des aimants sur les stimulateurs cardiaques est limitée et négligeable lorsque les aimants sont utilisés dans les règles.

Consignes de sécurité en matière d’IRM

La sécurité et la compatibilité de ces produits n’ont pas été testées dans un environnement IRM. Ces produits n’ont pas été testés dans un environnement IRM pour évaluer la production de chaleur ou la migration. Les aimants peuvent perturber l’image d’IRM. Les aimants doivent être retirés avant l’examen d’IRM. Pour d’autres informations sur l’imagerie par résonance magnétique, consulter la déclaration IRM sur www.dynadental.com/IFU/MRI.

Complications

Les complications éventuelles associées à la réhabilitation prothétique avec des attachments sur des racines naturelles sont les suivantes : inflammation, douleurs (chroniques), sensation d’inconfort, fracture radiculaire, mobilité croissante de la racine, perforation de la racine. En cas de complications, suivre les indications spécifiques pour la situation particulière et appliquer des mesurs appropriées - pour en savoir plus, voir le manuel Dyna Magnet.

Remarque

Il incombe à l’utilisateur des produits Dyna de déterminer la compatibilité de chaque produit avec une situation clinique particulière. L’utilisateur des produits Dyna a l’obligation de documenter de manière appropriée les produits qu’il utilise pour chaque patient. La société Dyna Dental Engineering BV décline toute responsabilité, explicite ou implicite et ne peut être tenue pour responsable à l’égard des 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. Il incombe aux 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 lien avec le produit au fabricant et à l’autorité compétente.

Livraison

Selon la loi fédérale aux États-Unis, ces dispositifs ne peuvent être vendus qu’à ou sur prescription d’un dentiste ou d’un médecin.

Traçabilité 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 les produits à des fins 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, le cas échéant, le numéro de série et la date de fabrication). Lire l’interprétation du symbole du code-bares imprimé ci-dessous pour vérification.

Formation

Dyna Dental Engineering BV organise régulièrement des formations pour les implantologues débutants et confirmés. Ces cours sont obligatoires et destinés à procurer à l’utilisateur des produits Dyna la maîtrise théorique et pratique du système d’implants Dyna et du système Dyna (Direct).

Copyright et marques déposées

Aucun des documents Dyna ne saurait être copié, réimprimé ou publié intégralement ou partiellement sans l’autorisation écrite de Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Dyna Octalock® et Dyna Helix® sont des marques déposées de Dyna Dental Engineering BV.

DEUTERALS – Gebrauchsanweisung DYNAA TTACHMENTS

Warnung

Die Beschreibungen in dieser Packungsbeilage reichen nicht aus, um die Dyna Implantat-Systeme sofort anwenden zu können. Das Dyna Helix® Implantatsystem darf nur von entsprechend geschulten Zahnärzten/Zahnchirurgen und in Kombination mit Originalteilen verwendet werden. Bei Mehrfachverwendung können folgende Gefahren auftreten: Kreuzinfektion und/oder beschädigte Produkte. Dies kann zu Funktionsverlusten und falscher Identifizierung der Produkte führen. Detaillierte Informationen entnehmen Sie bitte den Dyna Magnet und Dyna Helix® Implantat Handbüchern sowie den Dyna Garantiebedingungen, die auf Anfrage erhältlich sind. Mit dem Erscheinen dieser Gebrauchsanweisung verlieren alle vorherigen Versionen ihre Gültigkeit.

Produktbeschreibung

Zu den Dyna Attachments gehört das magnetische Attachment-System – magnetisch gehaltene Prothesen, die aus Magneten und einem vorgefertigten Wurzelstift aus einer ferromagnetischen Legierung bestehen und direkt auf endodontisch behandelten Wurzeln verwendet werden können.

Materialien

Dyna verwendet die folgenden Materialien für seine Magnete: Gehäuse aus chirurgischem Edelstahl (316L) und Magnet [26% Nd/ 70% Fe/ 1% B (Zn beschichtet)],

Dyna verwendet die folgenden Materialien für seine Wurzelstiften: Edelmetalllegierung [60% Pd/ 36,8% Co/ 1% Pt/ 2,2% Andere Elemente (Ga,Cr, etc.)]

Packungsinhalt

Siehe Kennzeichnung auf der Verpackung.

Zweckbestimmung

Die Dyna Attachments sind zur Erhöhung der Retention von (teilweisen) Deckprothesen bestimmt, die von Implantaten und natürlichen Wurzeln getragen werden. Die Magnete sind speziell für Deckprothesen bei Patienten mit mangelnder manueller Geschicklichkeit und/oder stark reduzierte m Alveolarknochen bestimmt.

Indikationen

Die Dyna Attachments sind zur Erhöhung der Retention und zur Stabilisierung von (teilweisen) Deckprothesen bestimmt, die von Implantaten und natürlichen Wurzeln getragen werden. Dies gilt auch für Elemente mit ungünstiger Prognose. Die Magnete sind speziell für Deckprothesen bei Patienten mit mangelnder manueller Geschicklichkeit und/oder stark reduziertem Alveolarknochen bestimmt. Die vorgefertigten Wurzelstiften (Dyna Direct System) sind für die Anwendung bei ungünstiger Inklination vorgesehen sowie für Situationen, in denen die Präparation oberhalb des Gingivavniveaus platziert werden kann.

Kontraindikationen

Alle Kontraindikationen im Zusammenhang mit elektiven oraalchirurgischen Eingriffen und prothetischer Rehabilitation auf Implantaten und endodontisch kompromittierten Zähnen sollten beachtet werden. Generell ist die Verwendung von Geschieben bei allen Patienten kontraindiziert, medizinisch nicht für einen oraalchirurgischen Eingriff geeignet sind. Bei Patienten, bei denen die gewünschte Größe, Anzahl oder Position von Implantaten oder endodontisch kompromittierten Zähnen nicht möglich ist, um funktionelle oder möglicherweise parafunktionelle Belastungen sicher zu tragen, und bei Patienten, die bekanntermaßen allergisch auf ein oder mehrere Elemente des/der verwendeten Materials/Materialien reagieren ist die Anwendung ebenfalls kontraindiziert. Bei pädiatrischen Patienten wird eine Routinebehandlung erst dann empfohlen, wenn das Ende der Wachstumsphase des Kieferknochens ordnungsgemäß dokumentiert ist.

Die Verwendung des Dyna-Magnetsystems ist außerdem kontraindiziert, wenn die korrekte Artikulation nicht wiederhergestellt und die korrekte Ausrichtung der männlichen und weiblichen Teile nicht gewährleistet werden kann.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe besteht aus erwachsenen Patienten, ausgenommen Patienten mit Kontraindikationen im Zusammenhang mit elektiven oralen Eingriffen und prothetischer Rehabilitation, auch bei endodontisch gefährdeten Zähnen.

Labortechnische Methode

Jedes Produkt hat seine eigene spezielle klinische und labortechnische Methode. Ausführliche Informationen finden Sie im Handbuch für Dyna Magnet und Dyna Helix® Implantate.

Klinische Anwendung

Bei der Arbeit mit Deckprothesengeschieben ist Folgendes zu beachten:

- ▶ dem Patient sollten 2–4 Wochen Zeit zum eintragen gegeben werden
- ▶ Art der Implantat/Wurzel-Prothesenverbindung (elastisch vs. nicht elastisch)
- ▶ Ausrichtung der männlichen und weiblichen Teile

Einzelheiten finden Sie im Handbuch für Dyna Magnet und Dyna Helix® Implantate.

Vorsichtsmaßnahmen

- Prüfen Sie die Attachments vor der Verwendung auf Defekte. Die Attachments dürfen nicht geschliffen oder sandgestrahlt werden.
- Eine unsachgemäße Technik kann zum Versagen des Implantats und/oder zum Knochenverlust beitragen.
- Überprüfen Sie die Deckprothese/die Geschiebe regelmäßig (alle 6 Monate).
- Bei der intraoralen Anwendung eines Dyna Produkts ist darauf zu achten, dass es nicht eingeatmet oder verschluckt werden kann. Sichern Sie kleine Produktkomponenten während der Operation gegen eine Aspiration durch den Patienten.
- Verwenden Sie die Produkte nur in Kombination mit Originalinstrumenten.
- Gebissreinigungsmittel sollten mit Vorsicht verwendet werden. Reinigungslösungen, die über Nacht einwirken, sollten vermieden werden.
- Implantatbeweglichkeit, KnochenSchwund und Infektionen können Symptome eines Implantatversagens sein.
- Magnete dürfen nicht über 120°C / 248°F erhitzt und nur in Kombination mit Dyna EFM Legierung, Dyna Wurzelstiften und Dyna Medical (Magnet) Abutments verwendet werden.
- Zahnersatz ohne vorhandene Okklusion und Artikulation trägt zum Versagen bei.
- Sorgen Sie bei der Anwendung eines Implantatpatienten für eine desinfizierte oder sterile Umgebung.
- Entsorgung Sie die Produkte sicher gemäß den Sicherheitsvorgaben für Zahnarztpraxen oder Krankenhäuser. Gegebenenfalls müssen kontaminierte Produkte/Instrumente dekontaminiert werden.
- Im Zweifelsfall bezüglich der Verwendung von Dyna Produkten wenden Sie sich bitte an Dyna Dental Engineering BV oder an Ihren lokalen Händler.

Desinfektion

Alle Dyna Attachments werden steril in einer Blisterverpackung geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie müssen vor der klinischen Anwendung desinfiziert werden. Die Anweisung zur Reinigung/Sterilisation/Aufbereitung findet sich in einer gesonderten Gebrauchsanweisung, die unter www.dynadental.com/IFU/ abrufbar ist. Die Abutments dürfen nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Handhabung und Lagerung

Bei Umgebungsbedingungen lagern.

Magnetfelder

Die Forschung über den Einfluss von Magnetfeldern auf das Gewebe von Säugetieren zeigt, dass die Verwendung von Magneten für zahnärztliche Zwecke keine Gefahr für die Patienten darstellt. Der Einfluss von Magneten auf Herzschrittmacher ist begrenzt und bei indikationsge-rechtem Einsatz vernachlässigbar.

MRT-Sicherheitsinformationen

Bitte beachten Sie, dass diese Produkte nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft wurden. Die Produkte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung getestet.

Magnete können das MRT-Bild. Magnete sollten deshalb vor der MRT-Untersuchung immer entfernt werden.

Weitere Informationen zur Magnetresonanztomographie finden Sie in der MRI-Erklärung, die unter www.dynadental.com/IFU/MRI verfügbar ist.

Komplikationen

Zu den möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der prothetischen Rehabilitation mit Attachments an natürlichen Wurzeln gehören: Entzündung, (chronische) Schmerzen, Unwohlsein des Patienten, Wurzelfraktur, Zunahme der Wurzelbeweglichkeit, Perforation der Wurzel. Im Falle von Komplikationen sind die für die jeweilige Situation angemessenen Maßnahmen zu ergreifen - weitere Einzelheiten finden Sie im Dyna Magnet Handbuch.

Bitte beachten Sie

Der Anwender von Dyna Produkten ist verpflichtet, selbst zu entscheiden, ob ein Produkt für eine bestimmte klinische Situation geeignet ist oder nicht. Der Anwender von Dyna Produkten ist verpflichtet, die verwendeten Produkte für jeden Patienten in angemessener Weise zu dokumentieren. Dyna Dental Engineering BV lehnt jede explizite oder implizite Haftung ab und ist nicht verantwortlich für Schäden, die sich aus oder im Zusammenhang mit Fehlern in der professionellen Beurteilung bei der Verwendung von Dyna Produkten ergeben. Es ist die Pflicht des Anwenders, die neuesten Entwicklungen in der dentalen Implantologie sowie die Dyna Implantat-Systeme und ihre Anwendungen zu studieren und den Patienten über alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu ergreifende Maßnahmen und Anwendungsbeschränkungen in Bezug auf das Produkt zu informieren. Der Anwender und/oder Patient sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde jedes schwerwiegende Vorkommnis melden, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist.

Lieferung

Nach Bundesrecht dürfen diese Produkte einem Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Veranlassung verkauft werden.

Rückverfolgbarkeit von Serien-Produktnummern

Der Endverbraucher ist gesetzlich verpflichtet, die Serien- und/oder Chargenummern aller Produkte zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit aufzuzeichnen. Der Health Industry Bar Code (HIBC) auf dem Etikett enthält Informationen zur Rückverfolgbarkeit (den Labeler Identification Code (LIC) “EDYN”, die Artikelnummer, die Chargenummer und, falls vorhanden, die Seriennummer und das Verfallsdatum). Lesen Sie zur Überprüfung die für den Menschen lesbare Interpretation des unten abgedruckten Strichcodesymbols.

Schulungen

Dyna Dental Engineering BV veranstaltet regelmäßig Fortbildungskurse für angehende und fortgeschrittene Implantologen. Die Kurse sind obligatorisch und dienen dazu, dem Dyna Anwender praktische und theoretische Kenntnisse über die Verwendung des Dyna Implantatsystems zu vermitteln.

Copyright und Warenzeichen

Alle Dyna Dokumente dürfen ohne die schriftliche Genehmigung von Dyna Dental Enginee-ring BV weder ganz noch teilweise kopiert, nachgedruckt oder veröffentlicht werden. Dyna®, Dyna Octalock® und Dyna Helix® sind eingetragene Warenzeichen von Dyna Dental Engineering BV.

||
||
||

ENGLISH - Instructions for use DYNAATTACHMENTS

Warning

The descriptions given in this enclosure are insufficient to allow immediate use of the Dyna (Direct) System and Dyna Helix® Implant System. Both systems must only be used by properly trained dentists/dental surgeons 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 the Dyna Magnet and Dyna Helix® Implant Manual as well as Dyna Terms of Guarantee – 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 consisting of magnets and a pre-fabricated, ferromagnetic alloy keeper to be used directly on endodontically treated roots.

Materials

Dyna uses for its magnets: case of Surgical Steel (316L) and magnet 26%Nd-70%Fe-1%B (Zn coated), Dyna uses for its keepers: Precious alloy (60%Pd-36,8%Co-1%Pt)-2,2%Other elements (Ga,Cr, etc.),

Content package

See label on packaging.

Intended purpose

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

Indications

Dyna magnetic systems are intended for increasing retention and stabilisation of (partial) overdentures, supported on implants and natural roots (also for elements with unfavourable prognosis). Magnets are specially indicated for overdentures in patients with manual dexterity deficiency and/or severely reduced alveolar bone. Prefabricated keepers (Dyna Direct System) are to be used for elements with a favourable inclination and in case the preparation can be placed above the gingiva level.

Contraindications

All contraindications associated with elective oral surgery and prosthetic rehabilitation on implants and endodontically compromised teeth should be noticed. In general using attachments is contraindicated for all patients who are medically unfit for an oral surgical procedure, patients in whom desired sizes, numbers or positions of implants or endodontically compromised teeth are not feasible to safely support functional or possibly parafunctional loads and for patients known to be allergic to one or more of the elements in the used material(s). With respect to pediatric patients, routine treatment is not recommended until the end of the jaw bone growth phase has been properly documented).

The use of the Dyna magnetic system is additionally contraindicated in situations where proper articulation can not be restored and proper alignment of the male and female parts can not be guaranteed.

Patient Population

The patient population consists of adult patients, excluding patients with contraindications associated with elective oral surgery and prosthetic rehabilitation, also on endodontically compromised teeth.

Procedure

Each product has its own special clinical and laboratory procedure. See the Dyna Magnet and Dyna Helix® Implant Manual for detailed information.

Clinical application

Whenever working with overdenture attachments take the following into consideration:

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

For details see the Dyna Magnet and Dyna Helix® Implant Manual.

Precautions

- Check the attachments on defects before use. 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).
- When using a Dyna product intra-orally take proper care to prevent them from being inhaled or ingested. Secure small parts during operation to protect the patient from aspiration
- Use only in combination with 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.
- When treating an implant patient, facilitate a disinfected or sterile environment.
- Facilitate safe disposal of devices according to safety precautions in the general dental practice or hospitals. Decontaminate contaminated products/instruments if applicable.
- In case of any doubts concerning the use of Dyna products contact Dyna Dental Engineering BV or your local dealer.

Disinfection

All Dyna attachments are supplied not sterile in a blister packaging, and intended for single use only. They must be disinfected before clinical use as stated in the IFU cleaning_sterilisation_reprocessing available at [www.dynadental.com/IFU/](#). Do not use attachments when the packaging is damaged.

Handing and Storage

Store in ambient conditions.

Magnetic fields

The research on influence of the magnetic fields on mammalian tissues shows that using magnets for dental purposes poses no threat to the patients. The influence of the magnets on pacemakers devices is limited and when magnets are used according to their indications negligible.

MRI safety information

Please note that these products have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. These products have not been tested for heating or migration in the MR environment. Magnets may influence the image of MRI. Magnets should therefore always be removed before the MRI scan. For additional information on Magnetic Resonance Imaging, please consult the MRI statement available at [www.dynadental.com/IFU/MRI](#).

Complications

Possible complications, related to prosthetic rehabilitation with attachments on natural roots include:

inflammation, (chronic) pain, patient discomfort, root fracture, increase in root mobility, perforation of the root. In case of complications follow the specific for the particular situation, appropriate course of actions - for more details see the Dyna Magnet Manual.

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.

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®, Dyna Octalock® and Dyna Helix® are registered trademarks of Dyna Dental Engineering BV.

ESPAÑOL - Instrucciones de uso DYNA ANCLAJES DYNA

Atención

Las descripciones que se proporcionan en este anexo no son suficientes para permitir el uso inmediato de los sistemas de implantes Dyna (Direct) y Dyna Helix®. Ambos sistemas solo los deben utilizar odontólogos o cirujanos maxilofaciales debidamente capacitados y en combinación con componentes originales. En caso de un uso múltiple pueden producirse los siguientes peligros: infección cruzada y daños en los productos. Esto puede resultar en una pérdida del funcionamiento y la identificación errónea de los productos. Para obtener información más detallada, consulte los manuales de Dyna Magnet y de los implantes Helix®, 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 el sistema de anclaje magnético; las prótesis sujetas magnéticamente constan de imanes y de un perno de aleación ferromagnética prefabricado, que se usa directamente en las raíces endodónticamente tratadas.

Materiales

Para sus imanes Dyna usa: una carcasa de acero inoxidable (316L) e imán 26 % Nd-70 % Fe-1 % B (revestido con Zn), para los pernos Dyna usa: aleación precisa (60 % Pd-36,8 % Co-1 % Pt)-2,2 % de otros elementos (Ga, Cr, etc.),

Contenido del paquete

Véase la etiqueta del envase.

Finalidad prevista

Los sistemas magnéticos Dyna están previstos para aumentar la retención de sobredentaduras (parciales) soportadas sobre implantes y raíces naturales. Los imanes están indicados especialmente para las sobredentaduras de pacientes sin suficiente destreza manual o con una importante reducción del hueso alveolar.

Indicaciones

Los sistemas magnéticos Dyna están previstos para aumentar la retención y la estabilización de sobredentaduras (parciales) soportadas sobre implantes y raíces naturales (también de elementos con un pronóstico desfavorable). Los imanes están indicados especialmente para las sobredentaduras de pacientes sin suficiente destreza manual o con una importante reducción del hueso alveolar. Los pernos prefabricados (Dyna Direct System) deben usarse para elementos con una inclinación adecuada y, en caso de preparación, pueden colocarse a nivel supragingival.

Contraindicaciones

Deben documentarse todas las contraindicaciones relacionadas con la cirugía oral y la rehabilitación protésica sobre implantes y dientes endodónticamente tratados. En general, el uso de anclajes está contraindicado en todos los pacientes que por razones médicas no pueden someterse a una intervención quirúrgica, en pacientes en los que los implantes o los dientes endodónticamente tratados no son viables por el tamaño, el número o las posiciones que se desean para soportar de manera segura las cargas funcionales o, posiblemente, parafuncionales, y en pacientes con alergia conocida a uno o varios componentes de los materiales usados. Con respecto a los pacientes pediátricos, no se recomienda el tratamiento con implantes hasta que se haya documentado adecuadamente el final de la fase de crecimiento del hueso de la mandíbula.

El uso del sistema magnético Dyna también está contraindicado en aquellas situaciones donde no es posible recuperar una articulación adecuada, y no es posible garantizar una alineación adecuada de los componentes macho y hembra.

Población de pacientes

La población de pacientes son pacientes adultos, excepto aquellos con contraindicaciones asociadas a la cirugía oral programada y la rehabilitación protésica, y también a los dientes tratados endodónticamente.

Procedimiento

Cada producto tiene su propio procedimiento clínico y de laboratorio. Consulte la información adicional en los manuales de Dyna Magnet y de los implantes Dyna Helix®.

Aplicación clínica

Siempre que se trabaje con anclajes de sobredentaduras hay que tener en cuenta lo siguiente:

- ▶ dejar al paciente 2-4 semanas de adaptación
- ▶ tipo de conexión entre implante/raíz y la sobredentadura (resiliente vs. no resiliente)
- ▶ alineación de los componentes macho y hembra

Encontrará más información en el manual de Dyna Magnet y del implante Dyna Helix®.

Precauciones

- Antes del uso compruebe si los anclajes están defectuosos. No los talle ni chorree con arena.
- Una técnica inadecuada puede contribuir al fracaso del implante/de la prótesis o a la pérdida ósea.
- Compruebe la sobredentadura y los anclajes de manera regular (cada 6 meses).
- Cuando utilice un producto Dyna intraoralmente, tome las medidas oportunas para impedir que sea inhalado o ingerido. Asegure las piezas pequeñas durante la intervención para evitar que el paciente las aspire.
- Utilizar solo con instrumentos originales.
- Los agentes para la limpieza de la prótesis deben usarse con cuidado. Evite las soluciones de limpieza que se dejan actuar toda la noche.
- Entre los síntomas del fracaso del implante se encuentran movilidad del implante, pérdida de hueso e infección.
- Los imanes no deben calentarse a una temperatura superior a 120 °C/248 °F y solo deben usarse en combinación con la aleación Dyna EFM, los pernos Dyna y los pilares (magnéticos) Dyna Medical.
- Si la sobredentadura no tiene una oclusión y una articulación equilibradas puede provocar el fracaso.
- Durante el tratamiento con implantes del paciente asegure un entorno desinfectado o estéril.
- Facilite la eliminación segura de los dispositivos de acuerdo con las precauciones de seguridad en las consultas generales dentales u hospitales. Descontamine los productos/instrumentos contaminados cuando corresponda.
- En caso de dudas relacionadas con el uso de los productos Dyna, póngase en contacto con Dyna Dental Engineering BV o con su distribuidor local.

Desinfección

Todos los anclajes Dyna se suministran no estériles en un envase blíster y están previstos para un solo uso. Se deben desinfectar antes del uso clínico como se indica en las instrucciones de uso (limpieza, esterilización, reprocesado) disponibles en [www.dynadental.com/IFU/](#). No utilice los anclajes si su envase está dañado.

Manipulación y almacenamiento

Guardar en condiciones ambientales.

Campos magnéticos

La investigación relativa a la influencia de los campos magnéticos sobre los tejidos de los mamíferos muestra que el uso de imanes para fines dentales no supone ningún riesgo para los pacientes. La influencia de los imanes sobre los marcapasos es limitada y, si los imanes se usan conforme a las indicaciones, inapreciable.

Información de seguridad sobre resonancia magnética (RM)

Tenga en cuenta que estos productos no se han evaluado en cuanto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno RM. No se han comprobado en relación con el calentamiento ni la migración en el entorno RM. Los imanes pueden influir sobre la imagen de RM. Por eso deberán retirarse antes de hacer la resonancia magnética. Encontrará más información sobre la resonancia magnética en la declaración de RM disponible en [www.dynadental.com/IFU/MRI](#).

Complicaciones

Las posibles complicaciones relacionadas con la rehabilitación protésica con anclajes sobre raíces naturales incluyen:

inflamación, dolor (crónico), malestar, fractura de la raíz, aumento de la movilidad de la raíz, perforación de la raíz. En caso de complicaciones, tome las medidas oportunas para la situación particular aplicadas habitualmente en cirugía oral. Para más información, consulte el manual de Dyna Magnet.

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 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 que se deben 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.

Entrega

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

Trazabilidad de los números de serie/lot

De acuerdo con la ley, es responsabilidad de los usuarios finales registrar los números de serie 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 están disponibles, 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 su finalidad es proporcionar al usuario de Dyna experiencia práctica y teórica relativa al uso del sistema de implantes Dyna y del 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®, Dyna Octalock® y Dyna Helix® son marcas comerciales registradas de Dyna Dental Engineering BV.

ITALIANO - Istruzioni per l’uso delle CONNESSIONI DYNA

Avvertenza

Le descrizioni fornite nel presente documento non sono sufficienti per un uso immediato del sistema Dyna (Direct) e del sistema implantare Dyna Helix®. Entrambi i sistemi devono essere utilizzati esclusivamente da odontoiatri/chirurghi dentali adeguatamente addestrati e servendosi dei componenti originali. L’uso ripetuto dei prodotti può dar luogo ai rischi seguenti: infezione crociata e/o danno ai prodotti con conseguente perdita di funzionalità ed errata identificazione dei prodotti. Per maggiori informazioni consultare i manuali degli impianti Dyna Helix® e dei sistemi a ritenzione magnetica Dyna e le condizioni di garanzia di Dyna, disponibili su richiesta. La pubblicazione delle presenti istruzioni per l’uso annulla tutte le versioni precedenti.

Descrizione del prodotto

Le connessioni Dyna includono il sistema di connessioni magnetiche per protesi a ritenzione magnetica e sono costituite da elementi magnetici e da elementi di ritenzione pre-fabbricati in lega ferromagnetica da utilizzare direttamente sui radici sottoposte a trattamento endodontico.

Materiali

Materiali utilizzati da Dyna per gli elementi magnetici: acciaio chirurgico (316L) e magneti 26% Nd - 70% Fe - 1% B (rivestito in Zn); materiali utilizzati da Dyna per gli elementi di ritenzione: lega preziosa (60% Pd - 36,8% Co - 1% Pt) - 2,2% altri materiali (Ga, Cr, ecc.).

Contenuto della confezione

Vedere l’etichetta sulla confezione.

Destinazione d’uso

I sistemi a ritenzione magnetica Dyna sono concepiti per aumentare la ritenzione di overdenture (parziali) sostenute da impianti e radici di denti naturali. I sistemi a ritenzione magnetica sono indicati soprattutto per realizzare overdenture in pazienti con scarsa manualità e/o con osseo alveolare gravemente atroizzato.

Indicazioni

I sistemi a ritenzione magnetica Dyna sono concepiti per aumentare la ritenzione e la stabilizzazione di overdenture (parziali) sostenute da impianti e radici di denti naturali (anche per elementi dentali con prognosi sfavorevole). I sistemi a ritenzione magnetica sono indicati soprattutto per realizzare overdenture in pazienti con scarsa manualità e/o con osseo alveolare gravemente atroizzato. Gli elementi di ritenzione pre-fabbricati (sistema Dyna Direct) sono concepiti per elementi dentali con inclinazione favorevole e in caso di posizionamento sopragengivale della preparazione.

Controindicazioni

Considerare tutte le controindicazioni associate alla chirurgia orale elettiva e alla riabilitazione impianto-protetica, nonché alla compromissione endodontica degli elementi dentali. In generale, l’utilizzo delle connessioni è controindicato in tutti i pazienti non clinicamente idonei ad una procedura chirurgica orale, nei pazienti per i quali le dimensioni desiderate, il numero o le posizioni degli impianti o i denti con compromissione endodontica non consentono di sostenere in modo sicuro i carichi funzionali o eventualmente parafunzionali e nei pazienti con allergia nota ad uno o più degli elementi dell/i materiale/i impiegato/i. Per quanto riguarda i pazienti pediatrici, si sconsiglia il trattamento di routine fino alla crescita completa e opportunamente documentata dell’osso mascellare.

L’impiego del sistema a ritenzione magnetica Dyna è inoltre controindicato nei casi in cui non possa essere ripristinata una corretta articolazione e non possa essere garantito un corretto allineamento delle componenti maschio e femmina.

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti comprende i pazienti adulti, ad eccezione di quelli con controindicazioni associate alla chirurgia orale elettiva e alla riabilitazione protetica, nonché alla compromissione endodontica degli elementi dentali.

Procedura

Ogni prodotto ha la propria procedura clinica e di laboratorio specifica. Per maggiori informazioni consultare i manuali degli impianti Dyna Helix® e dei sistemi a ritenzione magnetica Dyna.

Applicazione clinica

Quando si lavora con connessioni per overdenture, occorre tenere conto dei seguenti requisiti:

- ▶ permettere al paziente di fare una prova di 2–4 settimane
- ▶ verificare il tipo di connessione impianto/radice-overdenture (resiliente vs non resiliente)
- ▶ verificare l’allineamento delle componenti maschio e femmina

Per ulteriori dettagli consultare il manuale degli impianti Dyna Helix® e dei sistemi a ritenzione magnetica Dyna.

Precauzioni

- Prima dell’uso controllare che le connessioni siano prive di difetti. Non effettuare operazioni di molaggio o sabbatura.
- Una tecnica inadeguata può concorrere all’insuccesso dell’impianto/della protesi e/o all’atrofia ossea.
- Controllare regolarmente (ogni 6 mesi) l’overdenture/le connessioni.
- In caso di utilizzo intra-orale di un prodotto Dyna, prestare particolare attenzione affinché non venga inalato o ingerito. Assicurare i pezzi di piccole dimensioni durante l’intervento per evitare che il paziente possa aspirarli.
- Utilizzare solo con gli strumenti originali.
- I prodotti per la pulizia delle protesi devono essere utilizzati con cautela. Evitare l’uso di soluzioni detergenti per immersione notturna.
- Mobilità dell’impianto, atrofia ossea e infezione possono essere sintomi di insuccesso dell’impianto.
- Gli elementi magnetici non devono essere esposti a temperature superiori a 120 °C / 248 °F e devono essere utilizzati esclusivamente in associazione con la lega EFM Dyna, gli elementi di ritenzione Dyna e i monconi (magnetics) Dyna Medical.
- Le protesi senza occlusione e articolazione bilanciata possono pregiudicare l’esito del trattamento.
- Quando si sottopone un paziente a un intervento di chirurgia implantare, allestire un ambiente disinfettato o sterile.
- Prevedere lo smaltimento sicuro dei dispositivi conformemente alle precauzioni di sicurezza della pratica dentale generale o delle strutture cliniche. Se applicabile, decontaminare i prodotti/gli strumenti contaminati.
- In caso di dubbi sull’uso dei prodotti Dyna, contattare Dyna Dental Engineering BV o il rivenditore locale.

Disinfezione

Tutte le connessioni Dyna sono fornite non sterili, confezionate in blister, e sono monouso. Devono essere disinfettate prima dell’uso clinico e come specificato nelle istruzioni di ricondizionamento (pulizia, sterilizzazione) disponibili nel sito [www.dynadental.com/IFU/](#). Non utilizzare le connessioni se la confezione è danneggiata.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente.

Campi magnetici

La ricerca sull’influenza dei campi magnetici sui tessuti nei mammiferi conferma che l’uso di elementi magnetici in odontoiatria non costituisce alcun rischio per i pazienti. Nel caso di pazienti portatori di pacemaker, l’influenza degli elementi magnetici, in particolare se impiegati secondo le rispettive indicazioni, è trascurabile.

Informazioni di sicurezza in materia di RMI

Questi prodotti non sono stati valutati in merito alla sicurezza e alla compatibilità in ambiente RMI. Inoltre non sono stati testati in merito al riscaldamento o alla migrazione in ambiente RMI. Gli elementi magnetici possono influenzare le immagini RMI. Si raccomanda quindi di rimuovere gli elementi magnetici prima di effettuare scansioni RMI. Per ulteriori informazioni sulla risonanza magnetica per immagini, consultare la dichiarazione in merito alla RMI disponibile nel sito [www.dynadental.com/IFU/MRI](#).

Complicanze

Le complicanze possibili correlate alla riabilitazione protetica con connessioni su radici di denti naturali sono le seguenti: infiammazione, dolore (cronico), senso di fastidio del paziente, frattura della radice, aumento della mobilità radicolare, perforazione della radice. In caso di complicanze adottare le misure appropriate per ciascun caso; per ulteriori informazioni consultare il manuale dei sistemi a ritenzione magnetica Dyna.

Attenzione

L’utilizzatore dei prodotti Dyna è tenuto a stabilire se i prodotti sono idonei o meno alla specifica situazione clinica. Inoltre l’utilizzatore dei prodotti Dyna ha l’obbligo di documentare adeguatamente i prodotti impiegati per ciascun paziente. Dyna Dental Engineering BV declina qualsiasi responsabilità, esplicita o implicita, e non risponderà dei danni derivanti da o imputabili ad errori commessi nella valutazione o pratica professionale in relazione all’utilizzo o all’inserimento dei prodotti Dyna. Spetta all’utilizzatore studiare gli sviluppi più recenti dell’implantologia dentale, i sistemi impiantari Dyna e le relative applicazioni, nonché informare il paziente delle avvertenze, precauzioni, controindicazioni, misure da adottare e limitazioni d’uso relative al dispositivo. L’utilizzatore e/o il paziente sono tenuti a segnalare al fabbricante e all’autorità competente gli eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo.

Fornitura

La legge federale statunitense limita la vendita di questi dispositivi dietro prescrizione o su richiesta di un odontoiatra o un medico.

Tracciabilità dei numeri di serie/lotto


La legge prevede che l’utilizzatore finale sia tenuto a registrare i numeri di serie e/o di lotto di tutti di prodotti a scopo di tracciabilità. Il codice a barre dei dispositivi medici HIBC (Health Industry Bar Code) riportato sull’etichetta contiene informazioni a scopo di tracciabilità (il codice di identificazione dell’etichettatore (LIC) “EDYN”, il numero di riferimento, il numero di lotto e, se disponibile, il numero di serie e la data di fabbricazione). Per una verifica, leggere la decodifica in formato leggibile dall’uomo stampata sotto.

Formazione

Dyna Dental Engineering BV organizza regolarmente corsi di formazione base e avanzati per implantologi. I corsi sono obbligatori e hanno lo scopo di fornire agli utilizzatori una formazione teorica e pratica sull’uso del sistema implantare Dyna e del sistema Dyna (Direct).

Diritto d’autore e marchi

È vietato copiare, ristampare o pubblicare per intero o parzialmente tutti i documenti Dyna senza l’autorizzazione scritta di Dyna Dental Engineering BV. Dyna®, Dyna Octalock® e Dyna Helix® sono marchi registrati di Dyna Dental Engineering BV.

	Manufacturer, Fabricante, Produttore		Batch code, Código de lote, Codice lotto		Serial number, Número de serie, Numero di serie		Consult IFU, Consultar IFU, Consultare l’IFU		Date of manufacturing, Fecha de fabricación, Data di fabbricazione		Do not use if package is damaged and consult instructions for use, No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso, Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l’uso.			
	Medical Device, Dispositivo médico, Dispositivo medico		Catalogue number, Número de catálogo, Numero di catalogo		Caution, Precaución, Attenzione		Do not re-use, No reutilizar, Non riutilizzare				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.11	2023-04-04	 0 3 4 4