

ENGLISH - Instructions for use DYNA CASTING MATERIAL

Warning

The descriptions given are insufficient to allow immediate use of all Dyna Systems. Guidance in the handling of the Dyna (Direct) System by an experienced dental professional is strongly recommended. Dyna (Direct) System must only be used by properly trained dental professionals 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 Guarantee – available on request. With the publication of this instructions for use all previous versions are no longer valid.

Product description

The Dyna EFM Alloy and Dyna keeper are parts of the Dyna (Direct) System, a magnetic retention system. Dyna EFM alloy is a ferromagnetic alloy to be casted as root keeper for magnets whereas the Dyna keeper is a pre-fabricated, ferromagnetic alloy keeper to be used directly on endodontically treated roots.

Materials

Dyna EFM Alloy, is a white precious alloy consisting of Pd 60,0%, Co 38,0%, Ga 1,2%, Pt 1,0%

Further specifications:

Specific gravity	: 10,0 g/cm3	0,2% yield strength	: 500 N/mm2
Elongation	: 15%	Total investment expansion:	1,9%
Preheating temperature	: 850°C (1562°F)	Melting range	: 1195-1210°C
Casting temperature	: 1350°C (2462°F)	Hardness	: 295 kg/mm2
Tensile strength	: 80 daN/mm2	Specific gravity	: 10,00 9/cm3
Solder	: 1060° - 1070°C		

Magnetic data			
Magnetic permeability	: UM 240	Flux density	: B 10,0 kg
Coercitive force	: HC 5,7 Oersted		

The pre-fabricated Dyna OFM keeper is made of Stainless Steel Alloy 444.

Content package

See label on packaging.

Indications

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 sever reduced alveolar bone.

Contraindications

All contraindications associated with elective prosthetic rehabilitation on endodontically compromised teeth should be noticed. The use of Dyna Magnetic systems is additionally contraindicated in situations where:

- proper articulation can not be restored
- proper alignment of the magnet and keeper can not be guaranteed
- patients are known to be allergic to one or several of the elements contained in the attachment materi- als. In case of doubt perform preliminary allergological testing

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

Laboratory procedure

The Dyna EFM alloy is castable with every casting machine or gas/oxygen torch. Use a clay crucible (non carbon) and flux. Oxidation layer remains on molten alloy. Alloy does not shine at casting temperature.

Remove around 0,1mm of upper layer of the keeper while finishing.

Recasting : use at least 30% of new material

Soldering : as all palladium alloys, see manual for details

Each product has its special clinical and laboratory procedure. See Dyna Magnet 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 Manual.

Disinfection

Dyna EFM alloy is a dental alloy. Follow the usual pattern of disinfection/sterilization for dental alloys and castings. Dyna keepers 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 products immediately.

Improper technique can contribute to treatment failure and/or bone loss. Check the overdenture/attach- ments regularly (every 6 months).

Use only the original instruments.

Denture cleaning agents should be used with care. Overnight cleaning solutions should be avoided.

Magnets must not be heated above 120°C / 248°F and may only be used in combination with Dyna EFM alloy, Dyna Keepers or Dyna Medical (magnet) abutments.

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.

Please note:

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

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 GIETMATERIAAL

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 een er- ven tandheekkundige professional te raadplegen. Dyna (Direct) System mag alleen door goed opgeleide tandheekkundige professionals toegepast worden en slechts in combinatie met originele onderdelen. In geval van meervoudig gebruik kunnen de volgende risico's optreden: kruisinfectie, beschadiging van producten en als gevolg daarvan hun functie, verkeerde identificatie van producten. Voor gedetailleerde informatie verwijzen wij U naar de Dyna Manuals en de Dyna Terms of Guarantee, op verzoek verkrijg- baar. Met de publicatie van deze gebruiksaanwijzing zijn vorige versies niet langer geldig.

Productomschrijving

De Dyna EFM Alloy en Dyna Keeper zijn onderdeel van het Dyna (Direct) System, een magnetisch versterkingsysteem. De Dyna EFM legering is een ferromagnetische legering die wordt gegoten als wortelkap voor magneten en de Dyna Keeper is een geprefabriceerde, ferromagnetische wortelstift die meteen in endodontisch behandelde wortels wordt aangebracht.

Materialsoorten

Dyna EFM Alloy is een witte, edele legering bestaande uit Pd 60,0%, Co 38,0%, Ga 1,2%, Pt 1,0%

Andere specificaties:

Specifieke zwaartekracht	: 10,0 g/cm3	0,2% rekgrens	: 500 N/mm2
Uitrekking	: 15%	Totale expansie	: 1,9%
Voorverwarmingstemperatuur: 850°C (1562°F)		Smeltraject	: 1195-1210°C
Giettemperatuur	: 1350°C (2462°F)	Hardheid	: 295 kg/mm2
Treksterkte	: 80 daN/mm2	Soortelijk gewicht	: 10,00 9/cm3
Soldeer	: 1060° - 1070°C		

Magnetische gegevens			
Magnetische permeabiliteit: UM 240		Fluxdichtheid	: B 10,0 kg
Coercitieve sterkte	: HC 5,7 Oersted		

De geprefabriceerde Dyna OFM Keeper is gemaakt van roestvrij staal, legering 444.

Inhoud verpakking

Zie etiket op de verpakking.

Indicaties

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

Contra-indicaties

Alle contra-indicaties gerelateerd aan facultatieve prothetische rehabilitatie van implantaten moeten in acht worden genomen. Het gebruik van Dyna magneet systemen wordt bovendien contra geïndiceerd in situaties waarbij:

- een juiste articulatie niet hersteld kan worden;
- een juiste aanpassing van de magneet en keeper niet kan worden gegarandeerd;
- het bekend is dat patiënten allergisch zijn voor een of meerdere elementen die de attachment-materia- len bevatten. Ingeval van twijfel vooraf een allergietest uitvoeren.

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

Laboratorium procedure

De Dyna EFM Alloy kan worden gegoten met elke gietmachine of gas/zuurstofbrander. Gebruik een clay crucible (niet koolstofhoudend) en vloeïmiddel. Oxidatielaag blijft achter op gesmolten legering. Legering glanst niet bij uitgiettemperatuur. Verwijder bij het afmaken ongeveer 0,1mm van de bovenlaag.

Opnieuw gieten : gebruik minimaal 30% nieuw materiaal

Soldering : als alle palladiumlegeringen, zie handleiding voor uitgebreide informatie

Elk product heeft haar specifieke bevestiging procedure. Raadpleeg de Dyna Magnet 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);
- aanpassing van de primaire en secundaire delen

Raadpleeg voor verdere informatie de Dyna Magnet Manual.

Ontsmetting

Dyna EFM Alloy is een tandheekkundige legering. Volg het gebruikelijke patroon van desinfecteren/ steriliseren voor tandheekkundige legeringen en vullingen. Dyna Keepers worden niet steriel geleverd in een blister-verpakking, en zijn bedoeld voor éénmalig gebruik. Deze moeten op passende wijze ontsmet worden voor klinische toepassing. Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.

Voorzorgsmaatregelen

Vervang onmiddellijk beschadigde producten

Verkeerde technieken kunnen bijdragen tot behandelings falen en/of botverlies. Controleer de overkap- pingsprothese/attachments regelmatig (elk half jaar).

Gebruik alleen originele instrumenten.

Schoonmaakartikelen voor het gebit moeten met zorg gebruikt worden.

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. 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 Engi- neering BV of Uw plaatselijke dealer.

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 ontwik- kelingen in de tandheekkundige 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 gebruiksbeperkingen 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.

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 de MATÉRIAU DE MOULAGE DYNA

Warning

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

Description du produit

L'alliage Dyna EFM et les tenons Dyna sont des éléments du système Dyna (Direct), un système de fixation magnétique. L'alliage Dyna EFM est un alliage ferromagnétique à mouler comme tenon de racine pour aimants tandis que le tenon Dyna est un tenon en alliage ferromagnétique préfabriqué à utiliser directement sur des racines traitées au niveau endodontique.

Matériaux

L'alliage Dyna EFM est un alliage blanc composé de 60 % Pd , 38 % Co , 1,2 % Ga et de 1 % Pt

Autres caractéristiques :

Gravité spécifique	: 10,0 g/cm3	0,2% limite d'élasticité	: 500 N/mm2
Élongation	: 15%	Expansion d'investissement total:	1,9%
Température de préchauffage : 850°C		Intervalle de fusion	: 1195-1210°C
Température de moulage : 1350°C		Dureté	: 295 kg/mm2
Résistance à la traction	: 80 daN/mm2	Gravité spécifique	: 10,00 9/cm3
Soudure	: 1060° - 1070°C		

Données magnétiques			
Perméabilité magnétique: UM 240		Densité de flux	: B 10,0 kg
Force coercitive	: HC 5,7 Oersted		

Le tenon préfabriqué Dyna OFM est en alliage d'acier inoxydable 444.

Contenu du conditionnement: Se référer à l'étiquette sur l'emballage

Indications: Les systèmes magnétiques Dyna sont destinés augmenter la rétention des prothèses (partielles) de recouvrement,supportées par des implants ou des racines naturelles combinées avec des systèmes boule,barre et 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 aux réhabilitations prothétiques implantaï- res doivent être prises en compte.

L'utilisation des systèmes magnétiques Dyna 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 systèmes magnétiques Dyna est contre indiquée dans les cas ou elle n'est pas indiquée.

Protocole de laboratoire

L'alliage Dyna EFM est coulable dans toutes les machines à couler ou chalumeau à gaz/oxygène. Utiliser un creuset en argile (exempt de carbone) et un fluïdifiant. La couche d'oxydation reste sur l'alliage en fusion. L'alliage ne brille pas à la température de coulée. Enlever environ 0,1 mm de couche supérieure du tenon lors de la finition.

Refonte : utilisation d'au moins 30% du nouveau matériau

Soudure : comme tous les alliages de palladium, se référer au mode d'emploi pour plus de détails
Chaque produit a son propre mode de fixation.Se reporter aux manuels magnet Dyna pour des informa- tions 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 connections implant/racine-overdenture (résilientes/non-résilientes)
- Respecter l'alignement des parties mâles et femelles

Pour plus de détails consulter les manuels Dyna.

Stérilisation

L'alliage Dyna EFM est un alliage dentaire. Suivre la procédure habituelle de désinfection/stérilisation pour les alliages dentaires et les moulages. Les tenons 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. Ne pas utiliser les produits lorsque l'emballage est endommagé.

Précautions

Les produits doivent être immédiatement changés lorsqu'ils sont endommagés.

Une technique inappropriée peut conduire à l'échec du traitement, 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 net- toyage nocturne.

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 chapes Dyna et les piliers magné- tiques.

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.

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 dis- tributeurs)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. Il 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'abris 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.

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 Adjus- ting Bar® et Dyna Helix® sont des marques déposées par Dyna Dental Engineering.

DEUTSCH – Gebrauchsanweisung für DYNA-GUSSMATERIAL

Warnung

Die in dieser Packungsbeilage angebenen Beschreibungen sind nicht ausreichend für eine sofortige Verwendung der Dyna Systeme. Es wird unbedingt empfohlen, sich bei der Anwendung der Dyna (Direct)-Systeme von einem Dentalfachmann anleiten zu lassen. Die Dyna (Direct)-Systeme dürfen nur von Dentalfachkräften 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 Garantiebestimmun- gen nach – erhältlich auf Anfrage.

Mit der Veröffentlichung dieser Gebrauchsanweisung werden alle früheren Versionen ungültig.

Produktbeschreibung

Dyna EFM Alloy und Dyna Keeper sind Bestandteile des Dyna (Direct)-Systems, einem Magnetretentions- system. Dyna EFM Alloy ist eine ferromagnetische Legierung, die als Wurzelverankerung für Magnete vergossen wird, wohingegen Dyna Keeper eine vorgefertigte Verankerung aus einer ferromagnetischen Legierung ist und direkt an endodontisch behandelten Wurzeln verwendet wird.

Materialien

Dyna EFM Alloy ist eine weiße Edellegerierung, die aus Pd 60,0 %, Co 38,0 %, Ga 1,2 %, Pt 1,0 % besteht.

Weitere Spezifikationen:			
Relative Dichte	: 10,0 g/cm3	0,2 % Umformfestigkeit	: 500 N/mm2
Dehnung	: 15 %	Gesamte Investitionsausdehnung:	1,9%
Vorheiztemperatur	: 850 °C (1562 °F)	Schmelzbereich	: 1195-1210 °C
Gusstemperatur			

ESPAÑNOL - Instrucciones de uso MATERIALES PARA COLADA DYNA

Atención

Las descripciones que se suministran en este anexo no son suficientes para permitir el uso inmediato de los sistemas Dyna. Se recomienda encarecidamente la orientación por un profesional experimentado para el manejo de los sistemas Dyna (Direct). Los sistemas Dyna (Direct) sólo deben ser utilizados por odontólogos profesionales 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

La aleación Dyna EFM y el perno Dyna forman parte del sistema Dyna (Direct), un sistema de retención magnético. La aleación Dyna EFM es una aleación ferromagnética que puede ser colada como poste radicular para imanes, mientras que el perno Dyna es una perno de aleación ferromagnética prefabricado para su aplicación directa en raíces tratadas endodóncicamente.

Materiales

La aleación Dyna EFM es una aleación preciosa de color blanco, compuesta de Pd 60,0%, Co 38,0%, Ga 1,2%, Pt 1,0%

Otras especificaciones:

Gravedad específica	: 10,0 g/cm3	0,2% carga de rotura	: 500 N/mm2
Alargamiento	: 15%	Total expansión térmica	: 1,9%
Temperatura de precalentamiento: 850°C (1562°F)	Intervalo de fusión	: 1195-1210°C	
Temperatura de colada : 1350°C (2462°F)	Dureza	: 295 kg/mm2	
Fuerza tensil	: 80 daN/mm2	Gravedad específica	: 10,00 9/cm3
Soldadura	: 1060° - 1070°C		

Datos magnéticos			
Permeabilidad magnética	: UM 240	Densidad de flujo	: B 10,0 kg
Fuerza coercitiva	: HC 5,7 Oersted		

El perno Dyna OFM prefabricado está hecho de aleación de acero inoxidable 444.

Contenido del paquete

Véase la etiqueta del envase.

Indicaciones

Los sistemas magnéticos Dyna están indicados para aumentar la retención de sobredentaduras (parciales), raíces apoyadas en implantes y naturales. 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 rehabilitación protésica optativa sobre implantes. Además, está contraindicado el uso de sistemas magnéticos Dyna en situaciones en las que:

► no se pueda restaurar la articulación correcta

► no se pueda garantizar la alineación correcta del imán y del perno

► 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 sistemas magnéticos Dyna está contraindicado en las situaciones en que no esté indicado.

Procedimiento de laboratorio

La aleación Dyna EFM puede ser colada con cualquier máquina de colada o soplete oxigás. Utilice un crisol de arcilla (sin carbono) y fundente. La capa de oxidación permanece encima de la aleación fundida. La aleación no brilla a la temperatura de colada. Retire aproximadamente 0,1mm de la capa superior del perno durante el pulido.

Recolada : utilice al menos un 30% de material nuevo

Soldadura : igual que todas las aleaciones de palacio, consulte el manual para más detalles

Cada producto tiene su procedimiento de fijación especial. Para obtener información detallada consulte los manuales de imanes 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)

► la alineación de las partes macho y hembra

Para más detalles, consulte los manualesde imanes Dyna.

Desinfección

La aleación Dyna EFM es una aleación dental. Siga el patrón habitual de desinfección / esterilización para aleaciones y coladas dentales. Los Pernos 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 productos inmediatamente.

Una técnica inadecuada puede contribuir al fallo del tratamiento 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.

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).

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.

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 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 verificación, 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.

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 del MATERIALE DI COLATA 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 professionista dentale nell'impiego dei sistemi Dyna (Direct). I sistemi Dyna (Direct) di cui sopra devono essere usati esclusivamente da professionisti dentali 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

Le leghe Dyna EFM e i perni Dyna fanno parte del sistema Dyna (Direct), un sistema di ritenzione magnetica. La lega Dyna EFM è una lega ferromagnetica da colare come perno radice per magneti laddove il perno Dyna è un perno prefabbricato realizzato in lega ferromagnetica da utilizzare direttamente su radici trattate endodonticamente.

Materiali

La lega Dyna EFM è una lega preziosa bianca composta da Pd 60,0%, Co 38,0%, Ga 1,2%, Pt 1,0%

Altre caratteristiche:

Gravità specifica	: 10,0 g/cm3	0,2% resistenza allo snervamento	: 500 N/mm2
Allungamento	: 15%	Espansione totale rivestimento	: 1,9%
Temperatura di preriscaldamento: 850°C (1562°F)	Intervalo di fusione	: 1195-1210°C	
Temperatura di colata : 1350°C (2462°F)	Durezza	: 295 kg/mm2	
Resistenza alla trazione	: 80 daN/mm2	Gravità specifica	: 10,00 9/cm3
Saldatura	: 1060° - 1070°C		

Dati magnetici			
Permeabilità magnetica	: UM 240	Densità di flusso	: B 10,0 kg
Forza coercitva	: HC 5,7 Oersted		

Il perno prefabbricato Dyna OFM è realizzato in lega di acciaio inossidabile 444.

Contenuto della confezione

Vedere etichetta sulla confezione

Indicazioni

I sistemi magnetici Dyna sono indicate per aumentare la ritenzione delle protesi mobili (parziali) sostenute da impianti e radici naturali. 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 dei sistemi magnetici Dyna è controindicato nei seguenti casi:

► non è possibile ripristinare una corretta articolazione

► non è possibile garantire un allineamento corretto dei magneti e del perno

► 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 dei sistemi magnetici Dyna è controindicato laddove non è specificamente indicato.

Procedura di laboratorio

La lega Dyna EFM è colabile con qualsiasi macchina per colatura o torcia per saldatura a gas/ossigeno. Utilizzare un crogiolo in argilla (non carbonio) e fondente. Lo strato di ossidazione rimane sulla lega fusa. La lega non brilla a temperatura di fusione. Rimuovere circa 0,1 mm di strato superiore del perno durante la finitura.

Ricolatura : utilizzare almeno il 30% di materiale nuovo

Saldatura : come per tutte le leghe al palladio, consultare il manuale per i dettagli

Ciascun prodotto richiede una procedura di fissaggio specifica. Consultate i manuali dei magneti 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)

► controllate l'allineamento delle parti maschio e femmina

Per ulteriori dettagli, consultate i manuali dei magneti Dyna.

Disinfezione

La lega Dyna EFM è una lega dentale. Seguire la prassi di disinfezione/sterilizzazione utilizzata per le leghe e le colate dentali. I perni Dyna sono monouso e vengono forniti confezionate in blister, in forma non sterile. Le connessioni devono essere disinfettate accuratamente prima del loro uso clinico. Non utilizzate le connessioni se la confezione risulta danneggiata.

Precauzioni

Sostituite prontamente i prodotti se danneggiati.

Una tecnica inappropriata può contribuire al fallimento del trattamento 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.

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. Facilitare lo smaltimento sicuro dei dispositivii 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.

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 decodificia 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 sia dal punto di vista pratico che teorico.

Diritti d'autore e marchi

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

PORTUGUÊS – Instruções de Uso MATERIAL DE FUNDIÇÃO 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 profissional dentista, orientações sobre o manuseio dos Sistemas do Dyna (DirectDireto) Systems. Os Sistemas Dyna (Direto) devem somente ser utilizados por profissionais dentistas 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 Termos de Garantia Dyna , disponíveis sob pedido.

Com a publicação destas instruções de uso, todas as anteriores não estão mais válidas.

Descrição do Produto

A Liga EFM Dyna e o retentor Dyna fazem parte do Sistema Dyna (Direto), um sistema de retenção magnética. A liga EFM Dyna consiste em uma liga ferromagnética a ser fundida como retentor de raiz para magnetos, enquanto que o retentor Dyna é um retentor de liga ferromagnética pré-fabricado a ser usado diretamente nas raízes tratadas endodonticamente.

Materiais

A liga EFM Dyna é uma liga preciosa branca que consiste em 60,0% de Pd, 38,0% de Co, 1,2% de Ga e 1,0% de Pt.

Especificações adicionais:

Gravidade específica	: 10,0 g/cm3	resistência à tensão de 0,2%	: 500 N/mm2
Alongamento	: 15%	Expansão total de investimento	: 1,9%
Temperature de pré-aquecimento: 850°C	Intervalo de fusão	: 1195-1210°C	
Temperatura de fundição : 1350°C	Dureza	: 295 kg/mm2	
Resistência à tração	: 80 daN/mm2	Gravidade específica	: 10,00 9/cm3
Solda	: 1060° - 1070°C		

Dados magnéticos			
Permeabilidade magnética	: UM 240	Densidade do fluxo	: B 10,0 kg
Força coercitiva	: HC 5,7 Oersted		

O retentor Dyna OFM pré-fabricado é feito de liga de aço inoxidável 444.

Conteúdo da embalagem

Ver rótulo da embalagem.

Indicações

Os sistemas magnéticos Dyna têm como finalidade aumentar a retenção de dentaduras (parciais) sustentadas em implantes e raízes naturais. 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 dos sistemas magnéticos Dyna é adicionalmente contra-indicado em situações em casos onde:

► Articulação apropriada não possa ser restaurada

► Alinhamento apropriado do magneto e retentor 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 dos Sistemas magnéticos Dyna é contra-indicado em situações onde estes não sejam indicados.

Procedimento laboratorial

A liga EFM Dyna é passível de fundição com todas as máquinas de fundição ou maçarico de gás-oxigênio. Utilizar um cadinho de argila (sem carbono) e fundir. A camada de oxidação permanece sobre a liga fundida. A liga não brilha na temperatura de fundição. Retirar cerca de 0,1 mm da camada superior do retentor durante o acabamento.

Refundição : usar ao menos 30% de material novo

Solda : assim como todas as ligas de paládio, consulte o manual para obter detalhes

Cada produto possui seu procedimento de fixação especial. Consulte os Manuais Dyna com Magnetos 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

► Alinhamento das partes macho e fêmea

Para obter detalhes, consulte os Manuais Dyna com magnetos.

Desinfeção

A liga EFM Dyna é uma liga dentária. Seguir o padrão habitual de desinfeção/ esterilização para ligas e fundições dentárias. Os retentores Dyna são fornecidos não estéreis em uma embalagem blister e é um produto somente para uso único. Deve ser desinfetado antes do uso clínico de uma maneira apropriada. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Precauções

Troque produtos danificados imediatamente.

Técnica imprópria pode contribuir para falha do tratamento 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.

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.

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.

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 desaprova 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, contraindicções, 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 a 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.

Treinoamento

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.

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@dynamental.com www.dynamental.com
---	--

1618-XX.05 GB NL F D ES I P

6-11-2020



0 3 4 4