

**Datos del fabricante:**  
 Nombre: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.  
 Dirección: c/ Empleo, 21, P.I. Los Olivos  
 28906, Getafe, Madrid, España  
 Teléfono: +34 91 684 60 63  
 Web: www.mpimplants.com

**1. Producto:**  
 Fresas y terrajas.

**Tipos:**

Instrumentos para usar con el sistema de implantes MPI Privilege®:		
Fresas		
Referencia	Marcas láser de profundidad (mm)	Velocidad (rpm)
DPEC210	7, 8.5, 10, 11.5	900-1200
DPEC215	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	900-1200
DPEC220	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 7.5, 20	900-1200
DPEC2710	7, 8.5, 10, 11.5	500-700
DPEC2715	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	500-700
DPEC2720	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 7.5, 20	500-700
DPEC310	7, 8.5, 10, 11.5	400-700
DPEC315	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	400-700
DPEC320	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 7.5, 20	400-700
DPEC32610	7, 8.5, 10, 11.5	400-700
DPEC32615	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	400-700
DPEC32620	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 7.5, 20	400-700
DPEC42610	7, 8.5, 10, 11.5	400-600
DPEC42615	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	400-600
DPEC42620	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15, 7.5, 20	400-600
PD2310	7, 10	800
PD3410	7, 10	800
CS24510	4.35, 5.35, 6.35, 7.35	200-400
LD3317	No tiene marcas de profundidad	1200
LD3310	No tiene marcas de profundidad	1200
Terrajas		
TAP3	7, 8.5, 10, 11.5	25
TAP4	7, 8.5, 10, 11.5	25
TAP5	7, 8.5, 10, 11.5	25

Instrumentos para usar con el sistema de implantes MPI Excellence® y MPI All-In®:		
Fresas		
Referencia	Marcas láser de profundidad (mm)	Velocidad (rpm)
PDC 5	4, 4.25, 5, 5.25, 6, 6.25	800
D215	7, 8.5, 10, 11.5, 13, 15	900
Terrajas		
TAPC 3	7, 8.5, 10, 11.5	25
TAPC 37	7, 8.5, 10, 11.5	25
TAPC 4	7, 8.5, 10, 11.5	25
TAPC 5	7, 8.5, 10, 11.5	25

Instrumentos para usar con el sistema de implantes y MPI Short®:		
Fresas		
Referencia	Marcas láser de profundidad (mm)	Velocidad (rpm)
SD2	6.3, 7.3, 8.8, 10.3	900-1200
SD3	6.3, 7.3, 8.8, 10.3	400-700
SD4	6.3, 7.3, 8.8, 10.3	400-600
SD48	6.3, 7.3, 8.8, 10.3	400-600
SD48S	6.3, 7.3, 8.8, 10.3	400-600

La precisión de las marcas láser es ± 0.20 mm.

**2. Descripción y material:**

Son productos sanitarios (dentales, quirúrgicos y reutilizables), instrumentos mecánicos de corte, fabricados con acero inoxidable, que se utilizan conjuntamente a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante para activar su rotación.

Son productos sanitarios clase Ila.

**3. Uso previsto:**

Están destinados a utilizarse en cirugías dentales para crear canales de profundidad y diámetro apropiados en el hueso (osteotomía) de la cavidad oral, para facilitar la implantación de un implante dental en la mandíbula o maxilar. Las terrajas se pueden usar después de las fresas para facilitar la inserción de los implantes en huesos con alta densidad: D1 y D2 (Leholm & Zarb, 1985).

**4. Indicación médica / Condición médica a tratar:**

Colocación de un implante dental mediante la perforación del hueso, en pacientes edéntulos.

**5. Usuario previsto:**

El usuario previsto es un profesional médico, responsable de los procedimientos quirúrgicos y técnicas restauradoras adecuadas; es quien debe evaluar la idoneidad del procedimiento utilizado, basándose en su conocimiento médico personal, educación, formación y experiencia (al menos 1 año de experiencia en cirugías dentales con este tipo de productos).

**6. Paciente previsto:**

Pacientes adultos (en general a partir de los 17-18 años) con la mandíbula/maxilar completas, para tratamiento con sistemas de implantes dentales, y que no estén contraindicados. Ver el apartado de "contraindicaciones".

**7. Indicaciones de uso:**

-Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, así como adoptar las medidas de protección y vestimenta necesarias.

Un uso inadecuado de los instrumentos puede derivar en daños al paciente. -Están indicados para utilizarse secuencialmente para conformar una cavidad con las medidas apropiadas para la colocación de los implantes dentales indicados en el punto 1, tanto en diámetro como en profundidad. La profundidad de fresado dependerá de la altura del implante dental a colocar, siguiendo las marcas de profundidad de los instrumentos. Se debe seguir el protocolo de fresado indicado en este documento, también está indicado en el catálogo y en la web. -Los instrumentos se deben usar conectados a una pieza de mano (contra-ángulo) compatible para instrumentos diseñados según la norma ISO 1797:2017. (Dependiendo de la geometría del instrumento, se debe conectar directamente al contra-ángulo, o conectar al contra-ángulo utilizando un conector intermedio). -Antes de usar los instrumentos, una vez verificado su buen estado, el usuario previsto debe desinfectarlos, limpiarlos y esterilizarlos en autoclave por vapor húmedo. El usuario previsto es el responsable de la desinfección, limpieza y esterilización de los mismos. -Los instrumentos deben reemplazarse después de 10 usos como máximo (se recomienda el cuadro de uso de fresado para controlar el número de usos de los instrumentos), con sus correspondientes esterilizaciones. En caso de que antes de los 10 usos aparezcan marcas de oxidación en su superficie, y/o las marcas láser pierdan color, y/o se note desgaste, y/o disminuya la eficacia de corte, no usar los productos y reemplazarlos. -Cuando se decida reemplazar los instrumentos, los usuarios previstos deben desecharlos siguiendo el protocolo de eliminación de productos sanitarios definido en la clínica dental, para garantizar su eliminación segura.

**8. Contraindicaciones:**

Está contraindicado usar los instrumentos en pacientes:  
 -No aptos para un procedimiento quirúrgico oral (por ejemplo, los pacientes que han sido sometidos a radioterapia o que han sido tratados con bifosfonatos, deben ponerse en contacto con el especialista que los ha tratado para verificar los riesgos y las contraindicaciones).  
 -Alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.  
 -Contraindicados para el tratamiento con implantes dentales o componentes restauradores.  
 -Con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad óseas limitadas, diabéticos y/o fumadores. El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre estas contraindicaciones.

**9. Posibles reacciones adversas y riesgos:**

-Un uso inadecuado de los productos, un inadecuado protocolo de fresado/técnica quirúrgica, si las fresas o terrajas no se reemplazan después del máximo número de usos recomendado, puede dañar las características dimensionales y ergonómicas de la conexión del vástago, el desgaste de los filos de corte y/o la fractura del instrumento, que puede ocasionar daño al hueso.  
 -También, el hueso puede sufrir necrosis por efectos térmicos, debido a la falta de irrigación (no enfriamiento de los instrumentos con solución salina estéril durante el fresado), o aplicando una velocidad de rotación mayor que las recomendadas.  
 -El usuario no cualificado o no formado, que use los instrumentos sin planificar los casos clínicos y/o en pacientes y riesgos contraindicados puede causar daños al paciente.  
 -Un ambiente inapropiado donde se vayan a utilizar los instrumentos, una incorrecta/

inapropiada desinfección, limpieza y esterilización de los productos, y unas condiciones de almacenamiento incorrecto, puede causar la contaminación del producto, infección del paciente, y/o efectos de desgaste como decoloración de las marcas láser que pueden causar daño al nervio. Hasta la fecha, no se conocen otros posibles efectos adversos significativos causados por estos productos.  
 El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre la importancia de mantener una buena higiene dental y sobre las posibles reacciones adversas y riesgos.

**10. Esterilización:**

-Los instrumentos se entregan no estériles y están destinados a ser reutilizados.  
 -Se deben respetar las etapas de limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso y cada vez que se reutilicen los instrumentos. El usuario previsto es el responsable de su correcta limpieza, desinfección y esterilización.  
 -Antes de la esterilización con autoclave de vapor, para garantizar la eliminación de microorganismos contaminantes, los instrumentos deben desinfectarse y limpiarse con agentes de desinfección y agentes de limpieza que tengan certificado CE, y propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante. Paso 1: Pre-desinfección

-Después de usar los instrumentos en la cirugía, para eliminar los residuos y restos de sangre, y para prevenir que la sangre se seque en la superficie de los mismos y así facilitar su limpieza posterior, sumérgalos en una solución desinfectante (con certificado CE, con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, y que no tenga ninguna sustancia que no sea compatible con los instrumentos), de acuerdo con las instrucciones del fabricante (preste atención a las concentraciones y al tiempo de inmersión; una concentración excesiva puede causar corrosión en los productos).  
 -No se deben utilizar soluciones desinfectantes que contengan sustancias no compatibles con los instrumentos.  
 -Aclarar los instrumentos con agua purificada. Si tienen impurezas visibles, se recomienda cepillarlos manualmente. Paso 2: Limpieza y desinfección manuales  
 -Sumergir los instrumentos en una solución desinfectante y de limpieza (con certificado CE, con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, en un baño de ultrasonidos, siguiendo las instrucciones del fabricante.  
 -Sumergir los instrumentos en un baño de ultrasonidos durante 15 min a 35°C, manteniendo una temperatura máxima de 45°C para evitar la coagulación de proteínas.  
 -Repetir el proceso nuevamente con agua purificada renovada, para hacer un total de dos aclarados. Retirar los instrumentos y aclararlos (sumérgalos, agítalos y déjalos en agua purificada durante 1 minuto).  
 -Secar los productos con aire filtrado. Paso 3: Inspección  
 -Inspeccionar los instrumentos y desechar los que tengan defectos que puedan afectar a su resistencia, seguridad o rendimiento.  
 -Lavar y desinfectar de nuevo los instrumentos que estén sucios. Paso 4: Esterilización  
 -Para garantizar la eliminación completa de todas las formas de vida, incluidas las esporas, el usuario previsto debe realizar la esterilización de los instrumentos antes de utilizarlos.  
 -Para esterilizar los instrumentos, guardarlos en un envase de esterilización adecuado, sellarlo, y esterilizarlos con autoclave vapor a 134°C durante 18 minutos.  
 -Para garantizar que el esterilizador mantiene

unos condiciones de trabajo adecuadas, es importante inspeccionarlo y limpiarlo con regularidad. Se recomienda realizar pruebas periódicas, limpiarlo y calibrarlo siguiendo sus instrucciones de uso y mantenimiento.

**11. Precauciones:**

-Comprobar que las piezas de mano (contra-ángulos) donde se conectará el instrumento, se encuentran en perfectas condiciones higiénicas y de funcionamiento.  
 -Comprobar que el instrumento ha quedado anclado correctamente al contra-ángulo.  
 -Comprobar que el giro correcto del instrumento y que la velocidad de giro es la especificada en la tabla del punto 1.  
 -No usar los instrumentos tras un máximo de 10 usos, con sus correspondientes limpiezas, desinfecciones y esterilizaciones para garantizar sus funciones.  
 -El usuario previsto que utilice el producto debe tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso.  
 -Se recomienda que el usuario previsto consulte los protocolos quirúrgicos, reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los instrumentos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia. Para más información, por favor consulte nuestra web. [\*]

**12. Advertencias:**

-Después de cada uso, limpiar y desinfectar los instrumentos. Una limpieza inapropiada puede derivar en una esterilización inapropiada. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes dañarán la superficie de los instrumentos. Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia.  
 -No está permitido realizar esterilización por calor seco, ya que afecta directamente el rendimiento de los instrumentos.  
 -Asegurarse de que los instrumentos están completamente secos. Si no se secan completamente durante a esterilización, pueden quedarse húmedos y causar su decoloración y oxidación. Los instrumentos oxidados pueden contaminar el circuito de agua, y las partículas de óxido pueden causar la oxidación inicial de los instrumentos intactos en todos los ciclos de esterilización futuros, envase sellado en el que se envía el mismo está dañado o abierto.  
 -Estos instrumentos están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.  
 -Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario previsto y/o el paciente.  
 -Para obtener resultados óptimos, estos instrumentos deben usarse solo con los sistemas de implantes indicados.

**13. Manipulación:**

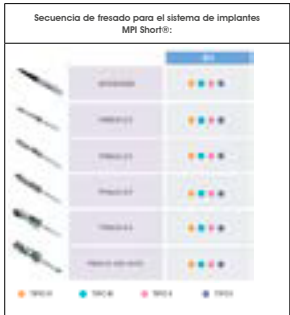
-Para activar la rotación de los instrumentos, se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante.  
 -Perforar el hueso siguiendo las velocidades de rotación indicadas en el punto 1 y el protocolo de fresado indicado este documento, además de en el catálogo y la web. [\*]  
 -Si es necesario utilizar una terraja, colocar en el lecho implantario previamente perforado, aplicar presión apical y comenzar a fresar enroscando en el sentido de las agujas del reloj a una velocidad de 25 rpm. Retirar la terraja invirtiendo la rotación a la misma velocidad.  
 - Para medir con exactitud la perforación realizada con las fresas, se recomienda verificar la perforación donde se va a colocar el implante mediante el uso de sondas de profundidad calibradas. Para evitar riesgos mecánicos y

térmicos, utilizar abundante irrigación con solución salina estéril de forma continua durante toda la inserción del implante.

**14. Almacenaje y transporte:**

El embalaje original ha sido validado simulando las condiciones de almacenamiento para garantizar la limpieza de los instrumentos envasados, y su protección frente a impactos. Después de la esterilización, mantener los instrumentos en el embalaje de esterilización, almacenándolos en un ambiente limpio y seco (40-60% humedad) a temperatura ambiente (15-25°C), no expuesto a la luz solar directa. Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo del mismo.

**15. Protocolo de fresado:**



[\*] Para más información, por favor consulte el catálogo y la web: www.mpimplants.com.

**16. Símbolos de etiquetado:**

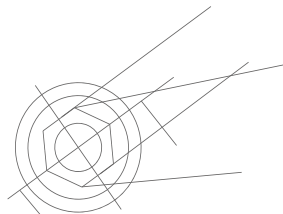
	Fabricante
	Código de lote
	Número de catálogo
	No estéril
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	No usar si el envase está dañado
	Símbolo CE con el número de organismo notificado 1639

[\*] Para más información, por favor consulte el catálogo y las webs: www.mpimplants.com



**INSTRUCCIONES DE USO**

**FRESAS Y TERRAJAS**



Medical Precision Implants S.A.  
 C/ Empleo, 21  
 P.I. Los Olivos  
 28906 Getafe - Madrid  
 España

(+34) 91 684 60 63  
 www.mpimplants.com

