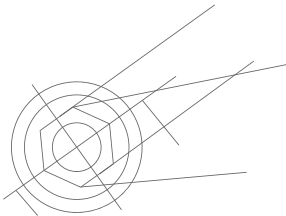




INSTRUCCIONES DE USO

COMPONENTES PROTÉSICOS



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

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



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:

Componentes protésicos dentales MPI Privilege® Conexión Externa, Componentes protésicos dentales MPI Privilege® Conexión Interna, Componentes protésicos dentales MPI Excellence® Conexión Interna, Componentes protésicos dentales MPI Short® Conexión Interna y Componentes protésicos dentales MPI All-In® Conexión Interna.

Tipos:

Tornillo Definitivo, Tornillo de Cierre, Pilar de Cicatrización, Pilar Transepitelial, Pilar Cónico, Tornillo Transepitelial, Pilar Sobredentadura, Interfase, Pilar Calcínable con Base Cr-Co. [*]

2. Descripción y material:

Son productos sanitarios (dentales), destinados a un solo uso, con conexión directa al pilar o la estructura dental, diseñados para utilizarse como soporte en la restauración protésica. Son productos sanitarios clase IIb.

Tipo de producto:

Tornillo Definitivo
Descripción: Se atornilla directamente al implante después de su colocación para fijar la prótesis.

Uso: Definitivo.

Torque máximo recomendado: 30 N·cm.

Material: Titanio grado 5.

Algunos pueden tener un recubrimiento DLC.

Tipo de producto:

Tornillo de Cierre
Descripción: Se atornilla directamente al implante para taponarlo.

Uso: Temporal.

Torque máximo recomendado: 10 N·cm.

Material: Titanio grado 5 con un tratamiento de anodizado.

Tipo de producto:

Pilar de Cicatrización
Descripción: Se utiliza para moldear la encía después de la cirugía (moldeador gingival).

Se atornilla directamente al implante.

Uso: Temporal.

Tipos: Recto y Estético.

El estético sirve para cubrir más la encía y darle forma.

Torque máximo recomendado: 10 N·cm.

Material: Titanio grado 5.

Algunos pueden tener un tratamiento de anodizado para mayor estética del paciente.

Tipo de producto:

Pilar Transepitelial
Descripción: Hace la función de un pilar recto para transformar la conexión interna en externa o para elevar un implante intraóseo. Es un pilar intermedio entre el implante y la prótesis. Se atornilla al implante.

Uso: Definitivo.

Nuestro sistema de transepiteliales solo permite la restauración de estructuras, ya que el calcínable del sistema sólo existe rotatorio.

Torque máximo recomendado: 30 N·cm.

Material: Titanio grado 5.

Tipo de producto:

Pilar Cónico
Descripción: En el laboratorio se utiliza para realizar la prótesis cementada que posteriormente (en la clínica dental) es atornillada al implante del paciente.

Uso: Definitivo.

Tipos: Recto y Angulado.

Atornillar al implante con el tornillo definitivo.

Material: Titanio grado 5.

Tipo de producto:

Tornillo Transepitelial
Descripción: Se utiliza para atornillar la prótesis sobre el pilar transepitelial.

Torque máximo recomendado: 10 N·cm.

Material: Titanio grado 5.

Tipo de producto:

Pilar Sobredentadura
Descripción: Se utilizan para dar soporte a sobredentaduras removibles sobre implantes.

Se colocan roscados sobre los implantes, como si de unos pilares tradicionales se tratara, y en ellos encaja la sobredentadura ejerciendo una cierta presión. De esta forma la sobredentadura tiene unos puntos fijos de retención y se minimizan en gran parte sus movimientos y rozos, proporcionando una gran comodidad al paciente.

Torque máximo recomendado: 30 N·cm.

Material: Titanio grado 5.

Tipo de producto:

Interfase
Descripción: Pilar sobre el que se cementa la corona fabricada mediante tecnología CAD-CAM.

Atornillar al implante con el tornillo definitivo.

Material: Titanio grado 5.

Tipo de producto:

Pilar Calcínable con Base Cr-Co
Descripción: Se utiliza en el laboratorio para realizar una prótesis atornillada.

Uso: Definitivo.

Tipos: Hexagonal (no rotatorio) y Cilíndrico (rotatorio).

Atornillar al implante con el tornillo definitivo.

Material: Base: Cromo-Cobalto, cuerpo: PEEK.

3. Uso previsto:

Los componentes protésicos dentales indicados están destinados a un solo uso, están diseñados y concebidos para crear una estructura sobre un implante dental en el maxilar o la mandíbula, con el fin de restablecer la función masticatoria, proporcionar una mejora estética y funcional, y una disminución de la pérdida ósea.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar:

Los componentes protésicos dentales están indicados para la rehabilitación total o parcial de zonas edéntulas, utilizando el protocolo de carga diferida o el protocolo de carga inmediata, según el criterio clínico profesional, técnica utilizada y estabilidad primaria alcanzada.

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 cirurgías dentales con este tipo de productos).

6. Paciente previsto:

Los implantes dentales y componentes protésicos están indicados para su colocación en:
- Pacientes adultos (en general a partir de los 17-18 años) con la mandíbula/maxilar completas, con espacios unitarios sin diente con dientes sanos adyacentes y/o edentulismo parcial con falta del diente posterior y/o edentulismo completo; que no pueden tolerar prótesis removibles, con altas exigencias estéticas y/o funcionales, y que no estén contraindicados. Ver el apartado "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 puede dar lugar a daños al paciente.
-Están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.
-Los componentes protésicos dentales indicados, deben ser utilizados con el resto de los artículos y referencias del sistema al que pertenecen para poder garantizar un buen resultado.

-Los usuarios previstos deben revisar la fecha de caducidad indicada en el envase y comprobar que el envase no está dañado ni abierto para mantener la limpieza de los productos envasados, y la esterilidad (en caso de productos indicados estériles).

-Están disponibles en diferentes longitudes y diámetros con el fin de poder rehabilitar diferentes casos.

-Antes de colocar el componente protésico, el usuario previsto debe verificar que es compatible con el modelo de implante colocado y las condiciones apropiadas para usarlos.

-Cuando se decida desechar una pieza, los usuarios previstos deben desecharla siguiendo el protocolo de eliminación de productos sanitarios definido en la clínica dental, conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes, para garantizar su eliminación segura y evitar infecciones y contaminaciones.

-Los torques máximos recomendados para cada tipo de componente (establecidos según los ensayos mecánicos realizados), se indican en el apartado "Descripción y material".

[*]

8. Contraindicaciones:

Están contraindicados los 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.

-Con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad ósea limitadas, diabéticos y/o fumadores y/o bruxistas. Para pacientes bruxistas, el usuario previsto deberá valorar en el diagnóstico y en el plan de tratamiento, el hábito involuntario de apretar y rechinar los dientes sin propósito funcional; y deberá reflejarse en la protección oclusal del implante durante la osteointegración, y en el diseño de la prótesis definitiva.

-La colocación de componentes protésicos, así como de implantes dentales está contraindicada en aquellos pacientes que no puedan ser intervenidos quirúrgicamente por cualquier patología médica.
-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, puede ocasionar pérdida ósea, fenestraciones, dehiscencias, daño al hueso y/o nervio, molestias y dolor en el paciente, y la consecuente no osteointegración del implante.

-Un inadecuado protocolo de fresado con falta de irrigación (no enfriamiento de los instrumentos con solución salina estéril) también podría causar necrosis en el hueso por efectos térmicos.

-La inadecuada aplicación de un torque de inserción superior al recomendado podría dañar la conexión entre el componente protésico y el implante; y además podría dar lugar a una falta de estabilidad primaria, y el hueso podría sufrir necrosis lo que supondría el fracaso en la osteointegración del implante.

-El usuario no cualificado o no formado, sin planificar los casos clínicos y/o en pacientes contraindicados puede causar daños al paciente.

-Un ambiente inapropiado donde se vaya a realizar la cirugía/unas condiciones de almacenamiento incorrecto, pueden causar la contaminación del producto, y pueden provocar infección del paciente y/o la no osteointegración del implante.

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:

De los productos indicados, algunos se envían estériles (los que van a utilizarse en una clínica dental), y otros se envían no estériles (los que van a utilizarse en un laboratorio dental).

Tipo de producto	Estéril/No estéril
Tornillo Definitivo	Esterilizado mediante irradiación gamma
Tornillo de Cierre	Esterilizado mediante irradiación gamma
Pilar de Cicatrización	Esterilizado mediante irradiación gamma
Pilar Transepitelial	Esterilizado mediante irradiación gamma
Pilar Cónico	No estéril
Tornillo Transepitelial	Esterilizado mediante irradiación gamma
Pilar Sobredentadura	No estéril
Interfase	No estéril
Pilar Calcínable con Base Cr-Co	No estéril

11. Precauciones:

-Antes de utilizar el producto, consultar si debe ser estéril según el apartado "Esterilización"; en caso de que deba ser estéril comprobar que está esterilizado (la etiqueta de irradiación debe ser de color rojo).

-Se recomienda que el usuario previsto haya recibido formación reglada y supervisada por profesionales expertos sobre las técnicas quirúrgicas en implantología oral; consulte los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos; reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los productos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia.

-El usuario previsto que utilice estos productos debe tener experiencia para usarlos de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso, además deberá informar a los pacientes sobre las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas, así como la importancia de mantener una buena higiene dental.

-Durante la fase de diagnóstico y planificación de la cirugía, se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción, se deberá conocer el sistema de implantes de MPI y sus posibilidades protésicas, con el fin de reducir al máximo las variables de error.

-Una vez se haya planificado el caso completo y se haya decidido localización, diámetro y longitud del implante, se procederá a diseñar el tipo de prótesis que se va a utilizar.

-Posteriormente se interviendrá quirúrgicamente al paciente, y se tendrá en cuenta el diseño de la incisión, el protocolo de fresado, la colocación del implante y los componentes protésicos y las condiciones de esterilización del campo operatorio. [*]

12. Advertencias:

-Es necesario tener en cuenta siempre la situación médica del paciente, las condiciones fisiológicas y anatómicas, y la calidad y cantidad ósea de la zona donde se realizará la cirugía. Una técnica inadecuada puede incurrir en cualquiera de las posibles reacciones adversas y riesgos mencionados previamente.

-Este producto es de un solo uso, no puede ser reesterilizado ni reutilizado. Si se reutilizan los productos, no se garantizan los niveles de esterilización ofrecidos por MPI, pudiendo causar infecciones y reacciones adversas en el paciente y por consiguiente la no osteointegración del implante.

-El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado. Revisar si el envase sellado está dañado o abierto porque podrían haberse alterado las condiciones de esterilidad (en caso de productos estériles) y limpieza del producto; en ese caso, no utilizar.

-Todos los productos poseen un número de lote para permitir su trazabilidad, aportando mayor seguridad al usuario previsto, ya que con este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de su distribución.

-Este producto está destinado a ser utilizado 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.

13. Manipulación:

-Es importante verificar la compatibilidad del modelo de implante que se utilizará.

-Para colocar los componentes protésicos, se deben utilizar los instrumentos dentales compatibles, proporcionados por MPI; para activar la rotación de los instrumentos a motor se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante.

14. Almacenamiento y transporte:

Los componentes protésicos son envasados y embalados según protocolos definidos y validados que garantizan unos resultados óptimos. El embalaje original ha sido validado simulando las condiciones de transporte y almacenamiento para garantizar la limpieza de los productos envasados, su protección frente a golpes e impactos, y la esterilidad de los mismos (en caso de los productos indicados estériles).

Se aconsejan las siguientes condiciones ideales de almacenamiento:

-Para los productos estériles: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco al 50% de humedad, entre 10°C-30°C y evitando fluctuaciones de temperatura; no exponer a la luz solar directa y mantener lejos de cualquier fuente de luz ultravioleta artificial a lo largo de 5 años (período de caducidad para asegurar su correcta esterilidad).

-Para los productos no estériles: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco al 40-60% humedad, a temperatura ambiente entre 15°C-25°C; no exponer a la luz solar directa y mantener lejos de cualquier fuente de luz ultravioleta artificial.

Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo de este.

15. Símbolos de etiquetado:

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote
	Número de catálogo
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Consultarse las instrucciones de uso
	Precaución
	No usar si el envase está dañado
	Símbolo CE con el número de organismo notificado 1639
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	No re-esterilizar
	Esterilizado por radiación
	No estéril

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

Fecha última revisión: abril 2021 – Última revisión: 8