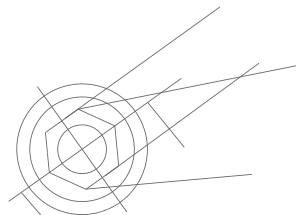




INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES DENTALES



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

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



1639



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

1. Producto:
Sistemas de implantes dentales MPI.

Tipos de sistemas de implantes:

MPI Privilege® Conexión Externa	
Referencia	Descripción
IPHE310	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 10 mm
IPHE311	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 11,5 mm
IPHE313	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 13 mm
IPHE315	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 15 mm
IPHE3410	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 10 mm
IPHE3411	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 11,5 mm
IPHE3413	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 13 mm
IPHE3415	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 15 mm
IPHE47	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 7 mm
IPHE48	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 8,5 mm
IPHE410	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 10 mm
IPHE411	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 11,5 mm
IPHE413	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 13 mm
IPHE415	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 15 mm
IPHE57	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 7 mm
IPHE58	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 8,5 mm
IPHE510	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 10 mm
IPHE511	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 11,5 mm
IPHE513	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 13 mm
IPHE515	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 15 mm

MPI Privilege® Conexión Interna	
Referencia	Descripción
IPCM38	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IPCM310	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 10 mm
IPCM311	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IPCM313	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 13 mm
IPCM315	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 15 mm
IPCM47	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 7 mm
IPCM48	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 8,5 mm
IPCM410	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 10 mm
IPCM411	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 11,5 mm
IPCM413	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 13 mm
IPCM415	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 15 mm
IPCM510	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 5 x 10 mm
IPCM511	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 5 x 11,5 mm
IPCM513	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 5 x 13 mm
IPCM515	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 5 x 15 mm

MPI Excellence® Conexión Interna	
Referencia	Descripción
IECM38	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IECM310	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 10 mm
IECM311	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IECM313	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 13 mm
IECM315	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 15 mm
IECM378	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 8,5 mm
IECM3710	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 10 mm
IECM3711	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 11,5 mm
IECM3713	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 13 mm
IECM3715	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 15 mm
IECM48	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 8,5 mm
IECM410	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 10 mm
IECM411	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 11,5 mm
IECM413	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 13 mm
IECM415	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 15 mm
IECM510	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 5 x 10 mm
IECM511	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 5 x 11,5 mm
IECM513	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 5 x 13 mm
IECM515	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 5 x 15 mm

MPI Short® Conexión Interna	
Referencia	Descripción
ISCM56	Implante dental MPI Short® CM Ø 5 x 6 mm
ISCM57	Implante dental MPI Short® CM Ø 5 x 7 mm
ISCM58	Implante dental MPI Short® CM Ø 5 x 8,5 mm

MPI All-In® Conexión Interna	
Referencia	Descripción
IACM38	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IACM310	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 10 mm
IACM311	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IACM313	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 13 mm
IACM315	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 15 mm
IACM378	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 8,5 mm
IACM3710	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 10 mm
IACM3711	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 11,5 mm
IACM3713	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 13 mm
IACM3715	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 15 mm
IACM48	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 8,5 mm
IACM410	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 10 mm
IACM411	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 11,5 mm
IACM413	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 13 mm
IACM415	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 15 mm
IACM510	Implante dental MPI All-In® CM Ø 5 x 10 mm
IACM511	Implante dental MPI All-In® CM Ø 5 x 11,5 mm
IACM513	Implante dental MPI All-In® CM Ø 5 x 13 mm

2. Descripción y material:

Son productos sanitarios (dentales), implantes endoóseos subgingivales fabricados en Titano grado 4, comercialmente puro, conformado en frío.

Los implantes dentales son productos sanitarios clase Ib.

3. Uso previsto:

Los implantes dentales están diseñados y concebidos para ser implantados quirúrgicamente en el maxilar o la mandíbula, con el fin de proporcionar fijación para soportar y retener prótesis dentales y con ellos una mejora estética y funcional, un mejor reparto de fuerzas de masticación y una disminución de la pérdida ósea.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar:

Los implantes 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 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 cirugías dentales con este tipo de productos).

6. Paciente previsto:

Los implantes dentales 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 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 derivar en daños al paciente.
- Están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.
- Los implantes 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 esterilidad.
- Están disponibles en diferentes longitudes y diámetros con el fin de poder rehabilitar diferentes casos según la disponibilidad ósea vertical y horizontal.

- Los implantes se entregan envasados con su tornillo de cierre correspondiente (incluido en el tapón del envase). Antes de colocar el implante, el usuario previsto debe verificar que el tornillo es el adecuado para ese implante, y las condiciones apropiadas para usarlos.
- Los implantes MPI Short® están recomendados para restauraciones múltiples, no están recomendados para carga inmediata.
- Cuando se decida desechar un implante, los usuarios previstos deben desecharlos 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 implante establecidos según los ensayos mecánicos realizados), son:

Tipo de implante	Torques máximos recomendados (N·cm)
MPI Privilege® Conexión Interna	80
MPI Privilege® Conexión Externa	110
MPI Excellence® Conexión Interna	80
MPI Short® Conexión Interna	80
MPI All-In® Conexión Interna	80

[*]

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 limitada, 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 occlusal del paciente durante la osteointegración, y en el diseño de la prótesis definitiva.

- La colocación 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 fresasado/técnica quirúrgica, puede ocasionar pérdida ósea, fístulas, dehiscencias, daño al hueso y/o nervio, molestias y dolor en el paciente, y/o consecuente no osteointegración del implante.

- Un inadecuado protocolo de fresasado 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 implante y el contra-ángulo; 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 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:

Los implantes dentales indicados se entregan estériles. Se esterilizan mediante irradiación gamma, y están destinados a un solo uso.

11. Precauciones:

- Antes de colocar el implante dental, 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 usarlo 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 del caso de implantes 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 intervendrá quirúrgicamente al paciente, y se tendrá en cuenta el diseño de la incisión, el protocolo de fresasado, la colocación del implante 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 a implantar. Una técnica inadecuada puede influir 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 implantes dentales, 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 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:

- Para colocar los implantes, se deben utilizar los transportadores de implante a motor; para activar la rotación de estos instrumentos, se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante.

- Para medir con exactitud la perforación realizada con los fresas dentales, 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. Almacenamiento y transporte:

Los implantes 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 implantes.

Se aconsejan las siguientes condiciones ideales de almacenamiento: 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 (periodo de caducidad para asegurar su correcta esterilidad).

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
	Consúltense 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

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

Fecha última revisión: julio 2021 – Última revisión: 10