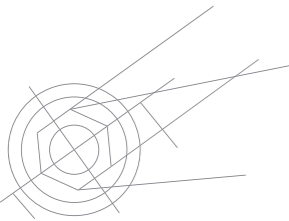




es - INSTRUCCIONES DE USO
 en - INSTRUCTIONS FOR USE
 fr - MODE D'EMPLOI
 pt - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
 it - ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

es - IMPLANTES DENTALES
 en - DENTAL IMPLANTS
 fr - IMPLANTS DENTAIRE
 pt - IMPLANTE DENTÁRIO
 it - IMPIANTI DENTALI



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

(+34) 916 846 063
 www.mpimplants.com



es INSTRUCCIONES DE USO
IMPLANTES DENTALES

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:
 Sistemas de implantes dentales MPI.
Tips de sistemas de implantes:
 - PHE: MPI Privilege® Conexión Externa.
 - IPCM: MPI Privilege® Conexión Interna.
 - IECM: MPI Excellence® Conexión Interna.
 - ISCM: MPI Short® Conexión Interna.
 - IACM: MPI All-In® Conexión Interna.

2. Descripción y material:
 Son productos sanitarios (dentales), implantes endóseos subgingivales fabricados en Titanio Grado IV, comercialmente puro, conformado en frío.
 Los implantes dentales son productos sanitarios clase IIb.

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 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 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 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 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 tapon 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 Externa | 110 |
| MPI Privilege® Conexión Interna | 80 |
| 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 implante 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 frotado/técnica quirúrgica, puede ocasionar pérdida ósea, fístulas, infecciones, dehiscencias, daño al hueso y/o nervio, molestias y dolor en el paciente, y la consiguiente no osteointegración del implante.
 - Un inadecuado protocolo de frotado 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 significantes 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 prótesis 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 uso 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 institución, se deberá conocer el sistema de implantes de MPI y sus posibilidades prótesis, 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 frotado, 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 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 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 limpiado. 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, y 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 las 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 aconseja almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco, y no exponerlos a la luz solar directa o a largo de 5 años (período 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.

5. Intended user:
 The intended user is a medical professional, responsible for the appropriate surgical procedures and restorative techniques; who must evaluate the suitability of the procedure used, based on their personal medical knowledge, education, training and experience (at least 1 year of experience in dental surgeries with this type of product).
6. Intended patient:
 Dental implants are indicated to be placed in: Adult patients (generally older than 17-18 years) with jaw/ maxilla growth complete, with unitary spaces without tooth with adjacent and healthy teeth and/or partial edentulism with missing posterior tooth and/or complete edentulism; that cannot tolerate removable prosthesis, with high aesthetic and/or functional demands, and who are not contraindicated. See chapter "Contraindications".
7. Indications for use:
 - It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
 - They are intended to be used in a sterile environment.
 - The dental implants indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result. [*]
 - Intended user should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the sterility.
 - Dental implants are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases according to vertical and horizontal bone availability.
 - The implants are delivered packaged with their corresponding cover screw (included in the tube cap). Before placing the implant, the intended user should verify that the cover screw is suitable for that implant, and the appropriate conditions for use them.
 - MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.
 - When it is decided to discard an implant, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
 - Maximum recommended torques depending on the dental implant type (established according to the mechanical tests carried out):

| Type of implant | Maximum recommended torques (N·cm) |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| MPI Privilege® External Connection | 110 |
| MPI Privilege® Internal Connection | 80 |
| MPI Excellence® Internal Connection | 80 |
| MPI Short® Internal Connection | 80 |
| MPI All-In® Internal Connection | 80 |

[*]
8. Contraindications:
 It is contraindicated to use the dental implants in patients:
 - Not suitable for an oral surgical procedure (for example, patients who have undergone radiotherapy or who have been treated with bisphosphonates, should contact the specialist who has treated them to verify the risks and contraindications).
 - Allergic or hypersensitive to the materials used.
 - With periodontal diseases, limited bone availability and density, diabetics and/or smokers and/or bruxism. In case of a patient with bruxism (the involuntary habit of clenching and grinding the teeth without functional purpose), the intended user should assess it in the diagnosis and also in the treatment plan because it should be reflected in the occlusal protection of the implant during bone integration, and in the design of the final prosthesis.
 - The placement of dental implants is contraindicated in those patients who cannot undergo surgery for any medical condition.
 - The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:
 - An improper use of the products, an inadequate drilling protocol/surgical technique, can cause bone loss, fenestrations, dehiscences, bone and/or nerve damage, discomfort and pain in the patient, and the consequent non-osteointegration of the implant.
 - An inadequate drilling protocol with insufficient irrigation (not cooling the instruments with sterile saline solution) could also cause necrosis in the bone due to thermal effects.
 - The inadequate application of higher torque values than the recommended ones, could damage the connection between the implant and the contra-angle; in addition, it could lead to a lack of primary stability, and the bone could

10. Sterilization:
 The dental implants indicated are delivered sterile. They are sterilized by gamma irradiation and they are intended for single use.
11. Precautions:
 - It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
 - They are intended to be used in a sterile environment.
 - The dental implants indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result. [*]
 - Intended user should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the sterility.
 - Dental implants are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases according to vertical and horizontal bone availability.
 - The implants are delivered packaged with their corresponding cover screw (included in the tube cap). Before placing the implant, the intended user should verify that the cover screw is suitable for that implant, and the appropriate conditions for use them.
 - MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.
 - When it is decided to discard an implant, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
 - Maximum recommended torques depending on the dental implant type (established according to the mechanical tests carried out):

| Type of implant | Maximum recommended torques (N·cm) |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| MPI Privilege® External Connection | 110 |
| MPI Privilege® Internal Connection | 80 |
| MPI Excellence® Internal Connection | 80 |
| MPI Short® Internal Connection | 80 |
| MPI All-In® Internal Connection | 80 |

[*]
8. Contraindications:
 It is contraindicated to use the dental implants in patients:
 - Not suitable for an oral surgical procedure (for example, patients who have undergone radiotherapy or who have been treated with bisphosphonates, should contact the specialist who has treated them to verify the risks and contraindications).
 - Allergic or hypersensitive to the materials used.
 - With periodontal diseases, limited bone availability and density, diabetics and/or smokers and/or bruxism. In case of a patient with bruxism (the involuntary habit of clenching and grinding the teeth without functional purpose), the intended user should assess it in the diagnosis and also in the treatment plan because it should be reflected in the occlusal protection of the implant during bone integration, and in the design of the final prosthesis.
 - The placement of dental implants is contraindicated in those patients who cannot undergo surgery for any medical condition.
 - The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:
 - An improper use of the products, an inadequate drilling protocol/surgical technique, can cause bone loss, fenestrations, dehiscences, bone and/or nerve damage, discomfort and pain in the patient, and the consequent non-osteointegration of the implant.
 - An inadequate drilling protocol with insufficient irrigation (not cooling the instruments with sterile saline solution) could also cause necrosis in the bone due to thermal effects.
 - The inadequate application of higher torque values than the recommended ones, could damage the connection between the implant and the contra-angle; in addition, it could lead to a lack of primary stability, and the bone could

10. Sterilization:
 The dental implants indicated are delivered sterile. They are sterilized by gamma irradiation and they are intended for single use.
11. Precautions:
 - It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
 - They are intended to be used in a sterile environment.
 - The dental implants indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result. [*]
 - Intended user should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the sterility.
 - Dental implants are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases according to vertical and horizontal bone availability.
 - The implants are delivered packaged with their corresponding cover screw (included in the tube cap). Before placing the implant, the intended user should verify that the cover screw is suitable for that implant, and the appropriate conditions for use them.
 - MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.
 - When it is decided to discard an implant, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
 - Maximum recommended torques depending on the dental implant type (established according to the mechanical tests carried out):

5. Intended user:
 The intended user is a medical professional, responsible for the appropriate surgical procedures and restorative techniques; who must evaluate the suitability of the procedure used, based on their personal medical knowledge, education, training and experience (at least 1 year of experience in dental surgeries with this type of product).
6. Intended patient:
 Dental implants are indicated to be placed in: Adult patients (generally older than 17-18 years) with jaw/ maxilla growth complete, with unitary spaces without tooth with adjacent and healthy teeth and/or partial edentulism with missing posterior tooth and/or complete edentulism; that cannot tolerate removable prosthesis, with high aesthetic and/or functional demands, and who are not contraindicated. See chapter "Contraindications".
7. Indications for use:
 - It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
 - They are intended to be used in a sterile environment.
 - The dental implants indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result. [*]
 - Intended user should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the sterility.
 - Dental implants are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases according to vertical and horizontal bone availability.
 - The implants are delivered packaged with their corresponding cover screw (included in the tube cap). Before placing the implant, the intended user should verify that the cover screw is suitable for that implant, and the appropriate conditions for use them.
 - MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.
 - When it is decided to discard an implant, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
 - Maximum recommended torques depending on the dental implant type (established according to the mechanical tests carried out):

| Type of implant | Maximum recommended torques (N·cm) |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| MPI Privilege® External Connection | 110 |
| MPI Privilege® Internal Connection | 80 |
| MPI Excellence® Internal Connection | 80 |
| MPI Short® Internal Connection | 80 |
| MPI All-In® Internal Connection | 80 |

[*]
8. Contraindications:
 It is contraindicated to use the dental implants in patients:
 - Not suitable for an oral surgical procedure (for example, patients who have undergone radiotherapy or who have been treated with bisphosphonates, should contact the specialist who has treated them to verify the risks and contraindications).
 - Allergic or hypersensitive to the materials used.
 - With periodontal diseases, limited bone availability and density, diabetics and/or smokers and/or bruxism. In case of a patient with bruxism (the involuntary habit of clenching and grinding the teeth without functional purpose), the intended user should assess it in the diagnosis and also in the treatment plan because it should be reflected in the occlusal protection of the implant during bone integration, and in the design of the final prosthesis.
 - The placement of dental implants is contraindicated in those patients who cannot undergo surgery for any medical condition.
 - The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:
 - An improper use of the products, an inadequate drilling protocol/surgical technique, can cause bone loss, fenestrations, dehiscences, bone and/or nerve damage, discomfort and pain in the patient, and the consequent non-osteointegration of the implant.
 - An inadequate drilling protocol with insufficient irrigation (not cooling the instruments with sterile saline solution) could also cause necrosis in the bone due to thermal effects.
 - The inadequate application of higher torque values than the recommended ones, could damage the connection between the implant and the contra-angle; in addition, it could lead to a lack of primary stability, and the bone could

10. Sterilization:
 The dental implants indicated are delivered sterile. They are sterilized by gamma irradiation and they are intended for single use.
11. Precautions:
 - It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
 - They are intended to be used in a sterile environment.
 - The dental implants indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result. [*]
 - Intended user should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the sterility.
 - Dental implants are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases according to vertical and horizontal bone availability.
 - The implants are delivered packaged with their corresponding cover screw (included in the tube cap). Before placing the implant, the intended user should verify that the cover screw is suitable for that implant, and the appropriate conditions for use them.
 - MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.
 - When it is decided to discard an implant, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
 - Maximum recommended torques depending on the dental implant type (established according to the mechanical tests carried out):

| Type of implant | Maximum recommended torques (N·cm) |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| MPI Privilege® External Connection | 110 |
| MPI Privilege® Internal Connection | 80 |
| MPI Excellence® Internal Connection | 80 |
| MPI Short® Internal Connection | 80 |
| MPI All-In® Internal Connection | 80 |

[*]
8. Contraindications:
 It is contraindicated to use the dental implants in patients:
 - Not suitable for an oral surgical procedure (for example, patients who have undergone radiotherapy or who have been treated with bisphosphonates, should contact the specialist who has treated them to verify the risks and contraindications).
 - Allergic or hypersensitive to the materials used.
 - With periodontal diseases, limited bone availability and density, diabetics and/or smokers and/or bruxism. In case of a patient with bruxism (the involuntary habit of clenching and grinding the teeth without functional purpose), the intended user should assess it in the diagnosis and also in the treatment plan because it should be reflected in the occlusal protection of the implant during bone integration, and in the design of the final prosthesis.
 - The placement of dental implants is contraindicated in those patients who cannot undergo surgery for any medical condition.
 - The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:
 - An improper use of the products, an inadequate drilling protocol/surgical technique, can cause bone loss, fenestrations, dehiscences, bone and/or nerve damage, discomfort and pain in the patient, and the consequent non-osteointegration of the implant.
 - An inadequate drilling protocol with insufficient irrigation (not cooling the instruments with sterile saline solution) could also cause necrosis in the bone due to thermal effects.
 - The inadequate application of higher torque values than the recommended ones, could damage the connection between the implant and the contra-angle; in addition, it could lead to a lack of primary stability, and the bone could

10. Sterilization:
 The dental implants indicated are delivered sterile. They are sterilized by gamma irradiation and they are intended for single use.
11. Precautions:
 - It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
 - They are intended to be used in a sterile environment.
 - The dental implants indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result. [*]
 - Intended user should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the sterility.
 - Dental implants are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases according to vertical and horizontal bone availability.
 - The implants are delivered packaged with their corresponding cover screw (included in the tube cap). Before placing the implant, the intended user should verify that the cover screw is suitable for that implant, and the appropriate conditions for use them.
 - MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.
 - When it is decided to discard an implant, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
 - Maximum recommended torques depending on the dental implant type (established according to the mechanical tests carried out):

suffer necrosis, which would mean failure in the implant osteointegration.
 - The unskilled or untrained user, without planning clinical cases and/or in contraindicated patients, may cause harm to the patient.
 - An inappropriate environment where surgery is to be performed/improper storage conditions, can cause contamination of the product, and can lead to infection of the patient and/or non-osteointegration of the implant.
 - To date, no other possible significant adverse effects caused by these products are known.
 - The intended user must inform the intended patient about the importance of maintaining good dental hygiene, and about these possible adverse reactions and risks.

10. Sterilization:
 The indicated dental implants are delivered sterile. They are sterilized by gamma irradiation and they are intended for single use.
11. Precautions:
 - Before placing the dental implant, check that it is sterilized (the irradiation label must be red).
 - It is recommended that the intended user has received regulated and supervised training by expert professionals on surgical techniques in oral implantology; the intended user should consult the specific surgical and prosthetic protocols; the intended user should receive personalized assistance and the intended user should attend special training before using the products. MPI offers courses for different levels of knowledge and experience.
 - The intended user who uses these products must have experience to use them safely and properly according to these instructions for use. In addition the intended user must inform intended patients about contraindications and possible adverse reactions, as well as the importance of maintaining good dental hygiene.
 - During the phase of the diagnosis and planning the implant case, the indications and contraindications of these instructions for use will be considered, the MPI implant system and its prosthetic possibilities should be known, in order to minimize error variables.
 - Once the complete case has been planned, and the location, the diameter and the length of the implant have been decided, the type of prosthesis to be used will be designed.
 - Subsequently, the patient will undergo surgery, taking into account the design of the incision, the drilling protocol, the placement of the implant and the sterilization conditions of the operative field. [*]
12. Warnings:
 - It is necessary to consider the medical situation of the patient, the physiological and anatomical conditions, and the bone quality and bone quantity in the area where the implant is going to be implanted. An inadequate technique can incur any of the possible adverse reactions and risks mentioned above.
 - This product is for single use, it cannot be re-sterilized or re-used. If dental implants are re-used, the sterilization levels offered by MPI are not guaranteed, as they can cause infections and adverse reactions in the patient and therefore the non-osteointegration of the implant.
 - The product is perfectly packaged and heat-sealed. Check if the sealed package is damaged or opened because the sterility and cleaning conditions of the product could have been altered; in that case, do not use it.
 - All products have a batch number to allow their traceability, providing greater security to the intended user, due to with this batch number it is possible to know the entire history of the product from the manufacturing process to the moment of its distribution.
 - This product is intended to be used in a sterile environment.
 - Any serious incident related to the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the intended user and/or the patient is established.

13. Handling:
 - To place the implants, the implant motor connector must be used; to activate the rotation of this instrument, they must be connected to the handpiece (contra-angle) of the implant motor.
 - To accurately measure the drilling made with the dental drills, it is recommended to verify the drilling depth using calibrated depth gauges.
 - To avoid mechanical and thermal risks, use abundant irrigation with sterile saline solution continuously throughout all the implant insertion process.
14. Storage and transport:
 The implants are wrapped and packaged according to defined and validated protocols that guarantee optimal results. The original packaging has been validated simulating the transport and storage conditions to guarantee the cleanliness of the packaged products, their protection against impacts, and the sterility of the implants.

15. Intended user:
 The intended user is a medical professional, responsible for the appropriate surgical procedures and restorative techniques; who must evaluate the suitability of the procedure used, based on their personal medical knowledge, education, training and experience (at least 1 year of experience in dental surgeries with this type of product).
16. Intended patient:
 Dental implants are indicated to be placed in: Adult patients (generally older than 17-18 years) with jaw/ maxilla growth complete, with unitary spaces without tooth with adjacent and healthy teeth and/or partial edentulism with missing posterior tooth and/or complete edentulism; that cannot tolerate removable prosthesis, with high aesthetic and/or functional demands, and who are not contraindicated. See chapter "Contraindications".
17. Indications for use:
 - It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
 - They are intended to be used in a sterile environment.
 - The dental implants indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result. [*]
 - Intended user should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the sterility.
 - Dental implants are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases according to vertical and horizontal bone availability.
 - The implants are delivered packaged with their corresponding cover screw (included in the tube cap). Before placing the implant, the intended user should verify that the cover screw is suitable for that implant, and the appropriate conditions for use them.
 - MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.
 - When it is decided to discard an implant, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
 - Maximum recommended torques depending on the dental implant type (established according to the mechanical tests carried out):

| Type of implant | Maximum recommended torques (N·cm) |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| MPI Privilege® External Connection | 110 |
| MPI Privilege® Internal Connection | 80 |
| MPI Excellence® Internal Connection | 80 |
| MPI Short® Internal Connection | 80 |
| MPI All-In® Internal Connection | 80 |

[*]
8. Contraindications:
 It is contraindicated to use the dental implants in patients:
 - Not suitable for an oral surgical procedure (for example, patients who have undergone radiotherapy or who have been treated with bisphosphonates, should contact the specialist who has treated them to verify the risks and contraindications).
 - Allergic or hypersensitive to the materials used.
 - With periodontal diseases, limited bone availability and density, diabetics and/or smokers and/or bruxism. In case of a patient with bruxism (the involuntary habit of clenching and grinding the teeth without functional purpose), the intended user should assess it in the diagnosis and also in the treatment plan because it should be reflected in the occlusal protection of the implant during bone integration, and in the design of the final prosthesis.
 - The placement of dental implants is contraindicated in those patients who cannot undergo surgery for any medical condition.
 - The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:
 - An improper use of the products, an inadequate drilling protocol/surgical technique, can cause bone loss, fenestrations, dehiscences, bone and/or nerve damage, discomfort and pain in the patient, and the consequent non-osteointegration of the implant.
 - An inadequate drilling protocol with insufficient irrigation (not cooling the instruments with sterile saline solution) could also cause necrosis in the bone due to thermal effects.
 - The inadequate application of higher torque values than the recommended ones, could damage the connection between the implant and the contra-angle; in addition, it could lead to a lack of primary stability, and the bone could

10. Sterilization:
 The dental implants indicated are delivered sterile. They are sterilized by gamma irradiation and they are intended for single use.
11. Precautions:
 - It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
 - They are intended to be used in a sterile environment.
 - The dental implants indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result. [*]
 - Intended user should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the sterility.
 - Dental implants are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases according to vertical and horizontal bone availability.
 - The implants are delivered packaged with their corresponding cover screw (included in the tube cap). Before placing the implant, the intended user should verify that the cover screw is suitable for that implant, and the appropriate conditions for use them.
 - MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.
 - When it is decided to discard an implant, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
 - Maximum recommended torques depending on the dental implant type (established according to the mechanical tests carried out):

suffer necrosis, which would mean failure in the implant osteointegration.
 - The unskilled or untrained user, without planning clinical cases and/or in contraindicated patients, may cause harm to the patient.
 - An inappropriate environment where surgery is to be performed/improper storage conditions, can cause contamination of the product, and can lead to infection of the patient and/or non-osteointegration of the implant.
 - To date, no other possible significant adverse effects caused by these products are known.
 - The intended user must inform the intended patient about the importance of maintaining good dental hygiene, and about these possible adverse reactions and risks.

système implantaire de MPI et ses possibilités prothétiques afin de minimiser les variables d'erreur.

- Une fois que le cas complet a été planifié et que l'emplacement, le diamètre et la longueur de l'implant ont été décidés, il faut concevoir le type de prothèse à utiliser.

- Ensuite, le patient subira une intervention chirurgicale en tenant compte de la conception de l'incision, du protocole de fraissage, de la pose de l'implant et des conditions de stérilisation du champ opératoire. [*]

12. Mises en garde:

- Il est nécessaire de toujours tenir compte de la situation médicale du patient, des conditions physiologiques et anatomiques, de la qualité et de la quantité d'os de la zone à implanter. Une technique inadéquate peut entraîner un des ci-dessus.

- Ce produit est à usage unique, il ne peut pas être stérilisé ou réutilisé. Si les implants dentaires sont réutilisés, les niveaux de stérilisation proposés par MPI, ne sont pas garantis, ce qui peut provoquer chez le patient des infections et des effets indésirables et, par conséquent, une non-ostéointégration de l'implant. - Le produit est présenté parfaitement conditionné et thermoscellé. Vérifier si le conditionnement scellé est endommagé ou ouvert car les conditions de stérilité et, par conséquent, une non-ostéointégration de l'implant. - Le produit est destiné à être utilisé dans un environnement stérile.

- Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur ou le patient.

13.Manipulation:

- Pour la mise en place des implants, il faut utiliser les transporteurs d'implant à moteur ; pour éviter la rotation de ces instruments, ceux-ci doivent être raccordés à la pièce à main (contre-angle) du moteur d'implant.

- Pour mesurer avec précision le fraissage effectué avec les fraises, il est recommandé de vérifier le fraissage à l'endroit où l'implant doit être placé en utilisant des sondes de profondeur calibrées.

- Pour éviter les isques mécaniques et thermiques, il convient d'irriguer abondamment la zone fraisée en continu avec une solution saline stérile pendant toute la durée de l'insertion de l'implant.

14. Stockage et transport:

Les implants sont conditionnés et emballés selon des protocoles définis et validés qui garantissent des résultats optimaux. L'emballage d'origine a été validé en simulant les conditions de transport et de stockage afin de garantir la propreté des produits conditionnés, leur protection contre les chocs et les impacts et la stérilité des implants. Les conditions idéales de stockage recommandées sont conserver dans leur emballage d'origine dans un environnement propre et sec, sans exposition à la lumière directe du soleil pendant une durée maximale de 5 ans (période de péremption pour garantir une bonne stérilité). Un stockage incorrect ou ours du transport peut avoir une incidence sur les caractéristiques du produit et entraîner une détérioration de celui-ci.

| | | |
|-----------|---------------------------------|---|
| pt | INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO | COPPIE MASSIME RACCOMANDATE (N-cm) |
| | IMPLANTE DENTARIO | |

Dados do fabricante:

Nome: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.
Morada: c/ Empleo, 21, Pl. Los Olivos 28906, Getafe, Madrid, Espanha
Telefone: +34 91 684 60 63
Página web: www.mpimplants.com

1. Produto:

Sistemas de implantes dentários MPI.

Tipos de sistemas de implantes:

- IPHE: MPI Privilege® Conexão Externa.
- IPCM: MPI Privilege® Conexão Interna.
- IECM: MPI Excellence® Conexão Interna.
- ISMC: MPI Short® Conexão Interna.
- IACM: MPI All-In® Conexão Interna.

2. Descrição e material:

São dispositivos médicos (dentários), implantes endosséus subgengivais fabricados em titânio de Grau IV, comercialmente puro, conformado em fito.

Os implantes dentários são dispositivos médicos de classe IIB.

3. Uso previsto:

Os implantes dentários estão desenhados e concebidos para ser implantados cirurgicamente no maxilar ou na

mandíbula, com a finalidade de proporcionar sustentação para suportar e reter próteses dentárias graças às quais se consegue uma melhoria estética e funcional, uma melhor distribuição de forças mastigatórias e uma diminuição da perda óssea.

4. Indicação médica / Condição médica a tratar:

Os implantes dentários são indicados para a reabilitação total ou parcial de zonas edentúlias, utilizando o protocolo de carga definitiva ou o protocolo de carga imediata, consoante o critério clínico profissional, a técnica utilizada e a estabilidade primária conseguida.

5. Utilizador previsto:

O utilizador previsto é um profissional médico, responsável pelos procedimentos cirúrgicos e técnicas restauradoras adequadas; é quem deve avaliar a idoneidade do procedimento utilizado, baseando-se no seu conhecimento médico pessoal, educação, formação e experiência (pelo menos 1 ano de experiência em cirurgias dentárias com este tipo de produtos).

6. Paciente previsto:

Os implantes dentários estão indicados para a sua colocação em:

Pacientes adultos (geralmente a partir dos 17-18 anos) com a mandíbula/maxilar completos, com espaços unitários sem dente com dentes saudáveis adjacentes e/ou edentulismo parcial com falta do dente posterior e/ou edentulismo completo; e não possam tolerar próteses removíveis, com elevado grau de exigência estética e/ou funcional, e que não estejam contraindicados.

Ver o parágrafo "Contraindicações".

7. Indicações de uso:

- Recomenda-se seguir as instruções de uso recomendadas pelo fabricante, bem como adotar as medidas de proteção e vestimenta necessárias. Um uso inadequado pode provocar danos ao paciente.

- Estão destinados a serem utilizados em ambiente estéril.

- Os implantes dentários indicados devem ser utilizados com os demais artigos e referências da gama a que pertencem, de modo a poder garantir um bom resultado. [*]

- Os utilizadores previstos devem rever a data de validade indicada na embalagem e verificar que a mesma não está danificada, nem aberta para manter a esterilidade.

- Estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros com a finalidade de poder reabitar diferentes tipos de casos consoante a disponibilidade óssea vertical e horizontal.

- Os implantes são entregues embalados com o seu respetivo parafuso de fecho (incluído na tampa da embalagem). Antes de colocar o implante, o utilizador previsto deve verificar que o parafuso é o adequado para esse implante e que estão reunidas as condições apropriadas para o usar.

- Os implantes MPI Short® são indicados para restaurações múltiplas, não são indicados para carga imediata.

- Quando for necessário desfazer-se de um implante, os utilizadores previstos devem desfazer-se do mesmo segundo os protocolos de eliminação de dispositivos médicos definidos pela clínica dentária, de acordo com as normas hospitalares e as legislações locais em vigor, de modo a garantir a sua eliminação segura e evitar infeções e contaminações.

- Os torques máximos recomendados para cada tipo de implante (estabelecidos de acordo com os ensaios mecânicos realizados) são:

| Type d'implant | Couples maximaux recommandés (N-cm) |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| MPI Privilege® Conexão Externa | 110 |
| MPI Privilege® Conexão Interna | 80 |
| MPI Excellence® Conexão Interna | 80 |
| MPI Short® Conexão Interna | 80 |
| MPI All-In® Conexão Interna | 80 |

[*]

8. Contraindicações:

Estão contraindicados os pacientes:

- Não aptos para um procedimento cirúrgico oral (por exemplo, os pacientes que foram submetidos a radioterapia ou que tenham sido tratados com bifosfonatos devem entrar em contacto com o especialista que os tratou para verificar os riscos e as contraindicações).

- Alérgicos ou hipersensíveis aos materiais utilizados.

- Com doenças parodontais, disponibilidade e densidade óssea limitadas, diabéticos e/ou fumadores e/ou bruxistas. No caso de pacientes bruxistas, o utilizador previsto deve avaliar no diagnóstico e no plano de tratamento, o hábito involuntário de apertar e ranger os dentes sem propósito funcional; e deverá refletir-se na proteção oclusal do implante durante a osteointegração e no desenho da prótese definitiva.

- A colocação de implantes dentários está contraindicada nos pacientes que não podem ser intervenções cirurgicamente devido a qualquer patologia médica.

- O utilizador previsto deve informar o paciente previsto destas contraindicações.

9. Possíveis reações adversas e riscos:

- Um uso inadequado dos produtos, um protocolo inadequado de fresagem/técnica cirúrgica pode ocasionar perda óssea, feneşteações, desconforto, dano no osso e/ou no nervo, desconforto e dor no paciente e a consequente não osteointegração do implante.

- Um protocolo de fresagem inadequado com falta de irrigação (não arrefecimento dos instrumentos com solução salina estéril) também poderia causar necrose no osso por efeitos térmicos.

- A aplicação inadequada de um torque de inserção superior ao recomendado poderia danificar a conexão entre o implante e o contra-ângulo; por outro lado, poderia provocar uma falta de estabilidade primária, e o osso poderia sofrer necrose o que suporia o insucesso da osteointegração do implante.

- O utilizador não qualificado ou não formado, sem planear os casos clínicos e/ou em pacientes contraindicados, pode causar danos ao paciente.

- Um ambiente inapropiado para a realização da cirurgia/ umas condições de armazenamento incorretas podem provocar a contaminação do produto e podem provocar infeção do paciente e/ou a não osteointegração do implante. Até à data, não se conhecem outros possíveis efeitos adversos significativos causados por estes produtos.

O utilizador previsto deve informar o paciente previsto sobre a importância de manter uma boa higiene dentária e sobre as possíveis reações adversas e riscos.

10. Esterilização:

Os implantes dentários indicados são entregues esterilizados. São esterilizados mediante radiação gama e estão destinados a um único uso.

11. Precauções:

- Antes de colocar o implante dentário, verificar que está esterilizado (a etiqueta de radiação deve ser vermelha).

- Recomenda-se que o utilizador previsto tenha recebido formação regulamentada e supervisionada por profissionais especializados em técnicas cirúrgicas no âmbito da implantologia oral, consulte os protocolos cirúrgicos e próticos específicos, reciba assistência personalizada e assista a uma formação específica antes de utilizar os produtos. A MPI oferece cursos para diferentes níveis de conhecimento e experiência.

- O utilizador previsto que utilizar estes produtos deve ter experiência para os usar de forma segura e adequada de acordo com estas instruções de utilização. Por outro lado, deverá informar os pacientes sobre as contraindicações e as possíveis reações adversas, bem como sobre a importância de manter uma boa higiene dentária.

- Durante a fase de diagnóstico e planificação do caso de implantes, deverão ser tidas em consideração as indicações e contraindicações desta instrução.

Dever-se-á conhecer o sistema de implantes da MPI e as suas possibilidades próticas de modo a reduzir, ao máximo, as margens de erro.

- Após ter planificado o caso completo e ter decidido alocação, o diâmetro e o comprimento do implante, proceder-se-á ao desenho do tipo de prótese que se vai utilizar.

- Posteriormente será realizada a cirurgia ao paciente tendo em consideração o desenho da incisão, o protocolo de fresagem, a colocação do implante bem como as condições de esterilização do campo cirúrgico. [*]

12. Advertências:

- É preciso ter sempre em conta a situação médica do paciente, as condições fisiológicas e anatómicas bem como a qualidade e a quantidade óssea da zona do implante. Uma técnica inadequada pode originar qualquer uma das possíveis reações adversas e dos riscos mencionados anteriormente.

- Este produto é de uso único, não pode ser reesterilizado nem reutilizado. Se os implantes dentários forem reutilizados, não ficam garantidos os níveis de esterilização proporcionados pela MPI, o que pode causar infeções e reações adversas no paciente e, por conseguinte, a não osteointegração do implante.

- O produto é apresentado perfeitamente embalado e termosselado. Comprovar se a embalagem está danificada ou aberta pois pode ter havido alterações das condições de esterilidade e limpeza do produto; nesse caso, não utilizar.

- Todos os produtos têm um número de lote para permitir a sua rastreabilidade, proporcionando uma maior segurança ao utilizador previsto, uma vez que, com esse número de lote, é possível conhecer todo o historial do produto desde o processo de fabricação até ao momento da sua distribuição.

- Este produto está destinado a ser utilizado num ambiente estéril.

- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o produto deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro no qual está estabelecido o utilizador previsto e/ou o paciente.

13. Manipulação:

- Para colocar os implantes é necessário utilizar os transportadores de implante a motor; para evitar a rotação destes instrumentos, estes devem ser conectados à peça de mão (contra-ângulo) do motor de implante.

- Para medir com exatidão a perfuração realizada com as brocas dentárias, recomenda-se verificar a perfuração onde se vai colocar o implante mediante o uso de sondas de profundidade calibradas.

- Para evitar riscos mecânicos e térmicos, irrigar de forma abundante e contínua com uma solução salina estéril durante todo o procedimento de inserção do implante.

14. Armazenamento e transporte:

Os implantes são acondicionados e embalados de acordo com protocolos definidos e validados que garantem resultados ótimos. A embalagem original foi validada mediante simulação das condições de transporte e armazenamento para garantir a limpeza dos produtos embalados, a sua proteção contra golpes e impactos e a esterilidade dos implantes.

Recomendam-se as seguintes condições ideais de armazenamento: armazenar na sua embalagem original em ambiente limpo e seco, não expor à luz solar direta durante 5 anos (período de validade para garantir a sua correta esterilidade).

Um armazenamento incorreto durante o transporte pode influenciar as características do produto e originar uma falha do mesmo.

| | | |
|-----------|--|---|
| IT | ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO | COPPIE MASSIME RACCOMANDATE (N-cm) |
| | IMPIANTI DENTALI | |
| | Dati del fabbricante: | |
| | Nome: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. Indirizzo: c/ Empleo, 21, Pl. Los Olivos 28906, Getafe, Madrid, Spagna Telefono: +34 91 684 60 63 Site web: www.mpimplants.com | |
| | 1. Prodotto: | |
| | Sistemi di impianti dentali MPI. | |
| | Tipi di impianti: | |
| | -IPHE: MPI Privilege® a connessione esterna | |
| | -PCM: MPI Privilege® a connessione interna | |
| | -ECM: MPI Excellence® a connessione interna | |
| | -ISM: MPI Short® a connessione interna | |
| | -IACM: MPI All-In® a connessione interna | |
| | 2. Descrizione e materiale: | |
| | Dispositivi medici (odontoiatrici), impianti endossali sottogengivali realizzati in titanio di grado IV, commercialmente puro, con formabilità a freddo. Gli impianti dentali sono dispositivi medici di classe IIB. | |
| | 3. Destinazione d'uso: | |
| | Gli impianti dentali sono concepiti per essere posizionati chirurgicamente nell'osso mascellare e mandibolare, garantendo così un sistema di fissaggio per le protesi dentali e offriite un miglioramento estetico e funzionale, una migliore distribuzione delle forze masticatorie e una diminuzione della perdita ossea. | |
| | 4. Indicazioni mediche: | |
| | Gli impianti dentali trovano indicazione nella riabilitazione totale o parziale di aree edentule, utilizzando il protocollo a carico differito o immediato, a seconda dei criteri clinici, della tecnica utilizzata e della stabilità primaria ottenuta. | |
| | 5. Utilizzatori previsti: | |
| | Gli utilizzatori previsti sono medici, responsabili delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro appropriate, che devono valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata, in base alle proprie conoscenze mediche personali, alla propria istruzione, formazione ed esperienza (almeno 1 anno di esperienza in chirurgia dentale utilizzando questo tipo di prodotto). | |
| | 6. Pazienti previsti: | |
| | Gli impianti dentali sono indicati in caso di: Pazienti adulti (generalmente di età pari o superiore a 17-18 anni) che presentano ossa mandibolari/mascellari complete, assenza di elementi dentali singoli con denti adiacenti sani; e/o edentulismo parziale con assenza dell'elemento dentale posteriore; e/o edentulismo completo; pazienti che non tollerano protesi rimovibili, con elevate esigenze estetiche e/o funzionali e che non presentano contraindicazioni. Vedere la sezione "Contraindicazioni". | |

7. Indicazioni per l'utilizzo:

- Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, di adattare le misure di protezione e indossare gli indumenti adeguati. L'utilizzo improprio può causare danni al paziente.

- Gli impianti sono destinati ad un utilizzo in ambiente sterile.

- Per garantire buoni risultati, gli impianti dentali indicati devono essere utilizzati con gli articoli e gli elementi dell'impianto a cui appartengono. [*]

- Ai fini del mantenimento della condizione sterile, gli utilizzatori devono controllare la data di scadenza sulla confezione e verificare che la confezione non sia danneggiata o aperta.

- Gli impianti sono disponibili in lunghezze e diametri diversi per l'uso e deve informare i pazienti sulle controindicazioni e sulle possibili reazioni avverse, nonché sull'importanza di mantenere una buona igiene orale.

- Gli impianti vengono consegnati all'interno della propria confezione con la relativa vite di chiusura (inclusa nel tappo della confezione). Prima di posizionare l'implanto, l'utilizzatore deve verificare che la vite sia adatta a quell'impianto specifico e che le condizioni siano appropriate.

- Gli impianti MPI Short® sono indicati per restauri multipli e non sono consigliati per il carico immediato.

- L'implanto deve essere smaltito secondo il protocollo di smaltimento dei dispositivi medici definito nello studio odontoiatrico, in conformità agli standard ospedalieri e alla legislazione locale in vigore, per garantire uno smaltimento sicuro ed evitare infezioni e contaminazioni.

- Le copie massime raccomandate per ogni tipo di impianto (stabilite in base ai test meccanici effettuati) sono le seguenti:

| Tipo di impianto | Coppie maxime raccomandate (N-cm) |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| MPI Privilege® Connessione esterna | 110 |
| MPI Privilege® Connessione interna | 80 |
| MPI Excellence® Connessione interna | 80 |
| MPI Short® Connessione interna | 80 |
| MPI All-In® Conexión Interna | 80 |

[*]

8. Contraindicazioni:

I pazienti con le seguenti caratteristiche non dovrebbero essere sottoposti a chirurgia implantare:

- Pazienti non idonei a interventi chirurgici orali (ad esempio, pazienti sottoposti a radioterapia o trattati con bifosfonati che devono contattare lo specialista che li ha avuti in cura per verificare i rischi e le controindicazioni).

- Pazienti allergici oipersensibili ai materiali utilizzati.

- Pazienti con malattie parodontali, disponibilità e densità ossea limitate, diabettici e/o fumatori e/o bruxisti.

Per i pazienti che soffrono di bruxismo, l'abitudine involontaria di stringere e digrignare i denti senza scopo funzionale dovrà essere tenuta in considerazione nella diagnosi e nel piano di trattamento, e dovrà riflettersi nella protezione oclusale dell'implanto durante l'osteointegraçione e nella progettazione della protesi finale.

- La chirurgia implantare è contraindicata nei pazienti che non possono sottoporsi all'intervento per qualsiasi patologia medica.

- L'utilizzatore deve informare il paziente in merito a queste controindicazioni.

9. Possibili reazioni avverse e rischi:

- L'uso improprio dei prodotti e protocolli di fresatura/tecnica chirurgica inadeguati possono causare perdita di osso, feneşteazioni, disecnze, danni all'osso e/o ai nervi, disagio e dolore a carico del paziente e conseguente mancata osteointegraçione dell'implanto.

- Un protocollo di fresatura inadeguato con mancanza di irrigazione (mancato raffreddamento degli strumenti con soluzione salina sterile) potrebbe anche causare necrosi ossea dovuta agli effetti termici.

- Un'applicazione inadeguata di una coppia di inserimento superiore a quella raccomandata potrebbe danneggiare la connessione tra l'implanto e il contango; inoltre, potrebbe causare una mancanza di stabilità primaria e l'osso potrebbe andare incontro a necrosi con conseguente fallimento dell'osteointegraçione dell'implanto.

- Danni ai pazienti possono verificarsi in caso di utilizzatori non qualificati o con formazione inadeguata, casi clinici non pianificati e/o pazienti contraindicati.

- Ambienti chirurgici inadeguati o condizioni di conservazione non corrette possono causare la contaminazione del prodotto, con conseguente infezione dei tessuti del paziente e/o mancata osteointegraçione dell'implanto.

Ad oggi, non sono noti altri potenziali effetti avversi significativi causati da questi prodotti.

L'utilizzatore deve informare il paziente sull'importanza di mantenere una buona igiene orale e sui possibili rischi e reazioni avverse.

10. Sterilizzazione:

Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterili; la sterilizzazione avviene mediante raggi gamma.

11. Precauzioni:

- Prima di posizionare l'implanto dentale, verificare che sia sterile (l'etichetta indicatrice deve essere rossa).

- Prima di utilizzare i prodotti, l'utilizzatore dovrebbe aver ricevuto una formazione ufficiale e supervisionata da chirurghi orali esperti nelle tecniche implantari, consultato i protocolli chirurgici e protetici specifici, ricevuto un'assistenza personalizzata e seguito una formazione specifica. MPI offre corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza.

- L'utilizzatore di questi prodotti deve avere esperienza per farne un uso sicuro e corretto secondo le presenti istruzioni per l'uso e deve informare i pazienti sulle controindicazioni e sulle possibili reazioni avverse, nonché sull'importanza di mantenere una buona igiene orale.

- Durante la fase diagnostica e la pianificazione del caso clinico, è necessario tenere conto delle indicazioni e delle controindicazioni riportate nelle presenti istruzioni e conoscere il sistema implantare MPI e le sue possibilità proteseche al fine di ridurre al minimo le variabili di errore.

- Una volta pianificato il caso clinico completo e decisa la posizione, il diametro e la lunghezza dell'implanto, si procederà alla progettazione del tipo di protesi da utilizzare.

- Successivamente, il paziente sarà sottoposto all'intervento chirurgicamente e si terrà conto del disegno dell'incisione, del protocollo di fresatura, del posizionamento dell'implanto e delle condizioni di sterilizzazione del campo operatorio. [*]

12. Avvertenze:

- Si deve sempre tenere conto delle condizioni di salute del paziente, delle condizioni fisiologiche e anatomiche e della qualità e quantità d'osso nell'area dell'implanto. Una tecnica inadeguata può comportare una qualsiasi delle possibili reazioni avverse e dei rischi sopra menzionati.

- Questo prodotto è di un solo uso e non può essere nuovamente sterilizzato o riutilizzato. Se gli impianti dentali vengono riutilizzati, i livelli di sterilizzazione offerti da MPI non sono garantiti e possono causare infezioni e reazioni avverse nel paziente e di conseguenza la mancata osteointegraçione dell'implanto.

- Il prodotto viene consegnato perfettamente confezionato e termossigillato. Controllare che la confezione sigillata non sia stata danneggiata o aperta perché le condizioni di sterilità e pulizia del prodotto potrebbero essere alterate; in questo caso, non utilizzarlo.

- Tutti i prodotti hanno un numero di lotto che ne consente la tracciabilità, garantendo una maggiore sicurezza all'utilizzatore; con questo numero di lotto è possibile ricostruire l'intera storia del prodotto, dal processo di produzione al momento della distribuzione.

- Questo prodotto è destinato ad un utilizzo in ambiente sterile.

- Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

13. Manipolazione:

- Per l'inserimento degli impianti è necessario utilizzare le chiavi chirurgiche per implantologia; per attivarne la rotazione, devono essere collegate al manipolo (contango).

- Per misurare con precisione la caratura eseguita con le frese dentali, si raccomanda di verificare la perforazione nel punto in cui deve essere inserito l'implanto utilizzando sonde calibrate.

- Per evitare rischi meccanici e termici, utilizzare un'abbondante irrigazione con soluzione salina sterile in modo continuo durante l'intero inserimento dell'implanto.

- Per evitare rischi meccanici e termici, utilizzare un'abbondante irrigazione con soluzione salina sterile in modo continuo durante l'intero inserimento dell'implanto.

- Per misurare con precisione la caratura eseguita con le frese dentali, si raccomanda di verificare la perforazione nel punto in cui deve essere inserito l'implanto utilizzando sonde calibrate.

- Per evitare rischi meccanici e termici, utilizzare un'abbondante irrigazione con soluzione salina sterile in modo continuo durante l'intero inserimento dell'implanto.

- Per misurare con precisione la caratura eseguita con le frese dentali, si raccomanda di verificare la perforazione nel punto in cui deve essere inserito l'implanto utilizzando sonde calibrate.

- Per evitare rischi meccanici e termici, utilizzare un'abbondante irrigazione con soluzione salina sterile in modo continuo durante l'intero inserimento dell'implanto.

- Per evitare rischi meccanici e termici, utilizzare un'abbondante irrigazione con soluzione salina sterile in modo continuo durante l'intero inserimento dell'implanto.

14. Conservazione e trasporto:

Gli impianti vengono confezionati e imballati secondo protocolli definiti e convalidati che garantiscono risultati ottimali. L'imballaggio originale è stato convalidato simulando le condizioni di trasporto e stoccaggio per garantire la pulizia dei prodotti confezionati, la loro protezione da urti e impatti e la sterilità degli impianti.

Si raccomanda di rispettare le seguenti condizioni ideali di conservazione: conservare nella confezione originale in un ambiente pulito e asciutto, non esporre alla luce solare diretta per 5 anni (periodo che ne garantisce la sterilità).

Un'erata conservazione durante il trasporto può influire sulle caratteristiche del prodotto e causarne difetti.





es - Símbolos de etiquetado:

en - Labeling symbols:

fr - Symboles d'étiquetage:

pt - Glossário de símbolos:

it - Descrizione dei simboli sull'etichetta:

| | |
|---|--|
|  | es - Fabricante en- Manufacturer fr - Fabricant pt - Fabricante it - Fabbricante |
|  | es - País de fabricación con el código de dos letras del país definido en la Norma ISO 3166-1. La fecha de fabricación se puede añadir adyacente al símbolo en- Country of manufacture with the two-letter country code defined in the Standard ISO 3166-1.The date of manufacture can be added adjacent to the symbol |
|  | fr - Pays de fabrication avec le code pays à deux lettres défini dans la norme ISO 3166-1. La date de fabrication peut être ajoutée à côté du symbole |
|  | pt - País de fabricação com o código do país de duas letras definido na ISO 3166-1. |