



es [INSTRUCCIONES DE USO]

Mini-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:

Mini-mini-implantes. MPI Orthodontics.

Referencia	Tipo	Descripción
MID28		Ø 2,0 mm L 8 mm
MID210		Ø 2,0 mm L 10 mm
MID212	Mini-implante de disjunction	Ø 2, mm L 12 mm
MID228		Ø 2,2 mm L 8 mm
MID220		Ø 2,2 mm L 10 mm
MID221		Ø 2,2 mm L 12 mm
MIO168		Ø 1,6 mm L 8 mm
MIO160	Mini-implante de ortodoncia	Ø 1,6 mm L 10 mm
MIO28		Ø 2,0 mm L 8 mm
MIO210		Ø 2,0 mm L 10 mm

2. Descripción y material:

Son productos sanitarios (dentales), fabricados en Titánio Grado IV, comercialmente puro, conformado en frío. Los mini-implantes de ortodoncia/disjunction son productos sanitarios clase IIb.

3. Uso previsto:

Están indicados para ser fijados en el hueso de la mandíbula, tejido periodontal o paladar. Se usan como punto de anclaje temporal en tratamientos de ortodoncia.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar:

Los mini-implantes dentales están indicados como punto de anclaje en tratamientos de ortodoncia, destinados a utilizarse como un punto de anclaje fijo para la fijación de aparatos que faciliten el movimiento de ortodoncia de los dientes, como pueden ser: la intrusión de molares, la retrusión de incisivos y la intrusión de incisivos, entre otras. También se utilizan en los procedimientos que tienen como objetivo expandir el maxilar, separando la sutura media palatina.

Un correcto tratamiento que requiera el uso de mini-implantes dentales debe partir de un diagnóstico, una planificación y un diseño del tratamiento que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

5. Usuario previsto:

El usuario previsto es un profesional médico, responsable de los procedimientos quirúrgicos y técnicas ortodónticas 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 tratamientos dentales con este tipo de productos).

6. Paciente previsto:

Pacientes preferiblemente con una edad a la que el maxilar no está completamente formado; también adultos con los dientes y el paladar más firmes y permanentes, siendo más complicado conseguir los resultados esperados.

El paciente previsto requiere este tipo de tratamientos para prevenir y/o corregir las diferentes alteraciones del desarrollo dental, la posición de los maxilares, las formas de las arcadas dentarias y/o separar la fisura palatina expandiendo el maxilar para aumentar la longitud de la arcada superior y ganar espacio; todo con el objetivo de restablecer el equilibrio funcional y morfológico de la boca y la cara.

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. - Determinar la posición del mini-implante dependiendo del objetivo del tratamiento. - Seleccionar el tipo de mini-implante según su diámetro, longitud, tipo de cabeza y cuello dependiendo de su finalidad o ubicación prevista. - Durante la fase de diagnóstico y planificación del caso se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción, con el fin de reducir al máximo las variables de error. - Una vez se haya planificado el caso completo, es necesario estudiar la estructura anatómica del área donde van a colocarse los mini-implantes, y decidir el tipo, diámetro y longitud, para minimizar los posibles daños quirúrgicos. - Siempre se tendrán en cuenta las condiciones de esterilización del campo operatorio.

- Deje de insertar el mini-implante cuando el extremo inferior de la cabeza del mismo toque la mucosa y retire suavemente el inserto y el mango manual. - El diseño de los mini-implantes los habilita para usarse junto con otros productos y accesorios utilizados comúnmente en ortodoncia/disjunction como por ejemplo, alambres, ligaduras metálicas, módulos elásticos, codaderas, muelles, etc. - Cuando se decide 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.

8. Contraindicaciones:

Están contraindicados los pacientes:
- Alérgicos o hipersensitivos a los materiales utilizados.
- Con enfermedades periodontales severas o no controladas.
- Con disponibilidad y densidad ósea limitadas, que impida la retención del mini-implante durante el tiempo que dure el tratamiento.
- Que sufren osteoporosis, que tengan revascularización inhibida y/o formación ósea deficiente.
- Hábitos orales inadecuados, con infección, diabéticos y/o fumadores. Ya que pueden causar que este producto sanitario se afloje, doble y rompa, o que no se fije como corresponda en el hueso.

9. Posibles reacciones adversas y riesgos:

- Un uso inadecuado de los productos, un inadecuado protocolo de implantación, puede ocasionar dolor operativo o postoperatorio, inflamación/infección de la mucosa de la zona, hematomas o hemorragias, movilidad en el hueso, pérdida o caída del mini-implante, fractura alveolar, fractura del mini-implante, daño a raíces o dientes adyacentes, lesión a estructuras anatómicas adyacentes (fosas nasales, seno maxilar, estructuras vasculares/nerviosas). - La inadecuada aplicación de un torque de inserción superior al recomendado podría dañar el mini-implante; el hueso del paciente y/o la conexión entre el mini-implante y el inserto;
- El usuario no cualificado o no formado, sin planificar los casos clínicos, y/o pacientes contraindicados pueden causar daños al paciente.
- Un ambiente inapropiado donde se vaya a realizar la cirugía y/o unas condiciones de almacenamiento incorrecto, pueden causar la contaminación del producto, y pueden provocar infección del paciente y el fracaso de la intervención.

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

11. Precauciones:

- Antes de colocar el mini-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 en tratamientos de ortodoncia y disjunction, reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los productos. Las especificaciones del producto por si solas no garantizan su buen uso. 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, los riesgos y las posibles reacciones adversas así como la importancia de mantener una buena higiene dental.

- Seleccionar el tipo de mini-implante según su diámetro, longitud, tipo de cabeza y cuello dependiendo de su finalidad o ubicación prevista.

- Con el mango manual, acoplar el mini-implante en el inserto.

- Comprobar el tipo de tejido del hueso, y el tejido blando para ser implantado, y anestesiar la zona.

- Cuando sea necesario, marcar la posición del mini-implante en el tejido blando y realizar una incisión.

- Colocar el tornillo directamente sobre la mucosa, y luego gire el mango mientras lo presiona para que la punta del tornillo pueda cavar un agujero en la superficie del hueso.

2. Description and material:

Mini-implants are medical devices (dental), made of commercially pure Titanium Grade IV cold drawn bars. Orthodontic/disjunction mini-implants are medical devices class IIb.

Para más información, por favor consulte nuestra web. [*]

3. Intended use / Purpose:

Mini-implants are indicated to be fixed in the jawbone, periodontal tissue or palate. They are used as a temporary anchorage point in orthodontic/disjunction treatments.

4. Medical purpose / Indication:

Dental mini-implants are indicated as an anchor point in orthodontic treatments, intended to be used as a fixed anchor point for fixing devices that facilitate orthodontic movement of the teeth, such as the intrusion of molars, the retraction of incisors and the intrusion of canines, among others. Also, mini-implants are used in procedures that aim to expand the maxilla, separating the midpalatal suture.

Correct treatment that requires the use of orthodontic/disjunction mini-implants must be based on a diagnosis, planning, and treatment design that meet the needs and expectations of the patient.

5. Intended user:

The intended user is a medical professional, responsible for appropriate orthodontic surgical procedures and 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 treatments) from the process of fabrication hasta el momento de su distribución. Este producto está destinado a ser utilizado en un ambiente estéril.

Cada 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.

The intended patient requires this type of treatment to prevent and/or correct the different alterations in dental development, the position of the jaws, the shapes of the dental arches and/or separate the cleft palate by expanding the jaw to increase the length of the top archade and to gain space; all with the aim of restoring the functional and morphological balance of the mouth and face. See the "Contraindications" section.

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.

To select the type of mini-implant according to its diameter, length, type of head and neck depending on its intended purpose or location.

Using the manual handle, attach the mini-implant into the insert.

To check the type of bone tissue, and the soft tissue to be implanted, and anaesthetize the area.

If necessary, to mark the position of the mini-implant in the soft tissue and make an incision.

Place the screw directly on the mucosa, and then press and rotate the manual handle, so that the tip of the screw can dig a hole in the cortical bone surface. (While inserting the screw, turn it slowly to prevent the insert and manual handle from vibrating).

Stop inserting the mini-implant when the lower end of the head of the mini-implant touches the mucosa and gently remove the insert and the manual handle.

The design of the mini-implants enables them to be used together with other products and accessories commonly used in orthodontics/disjunction treatments, such as wires, metal ligatures, elastic modules, chains, springs, etc.

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.

Before use, check that there is no deformation or damage to the product.

If during implantation is detected a variation in the consistency of the bone, stop the insertion immediately and make sure that the mini-implant is not inserted into unsuitable bone or dental structures such as the root of the tooth.

Excessive perpendicularly force on the alveolar bone can cause the mini-implant to tilt and can lead to its fracture. The maximum insertion depth is up to the neck of the mini-implant. Pay special attention not to apply excessive force or torque during insertion.

To prevent infections around the implantable area, it must be kept clean.

8. Contraindications:

It is contraindicated to use the mini-implants in patients: Allergic or hypersensitive to the materials used.

With severe or uncontrolled periodontal diseases.

With limited bone availability and density, which prevents the retention of the mini-implant along the treatment.

Who suffer from osteoporosis, have inhibited revascularization and/or deficient bone formation.

Inadequate oral habits, with infection, diabetics and/or smokers.

Because they can cause this medical device to loosen, bend and break, or not be fixed properly in the bone.

9. Possible adverse reactions and risks:

An improper use of the products or an inadequate implantation protocol can cause surgical or postoperative pain, inflammation/infection of the mucosa in the area, bruising or bleeding, mobility of the device in the bone, loss or fall of the mini-implant, alveolar fracture, mini-implant fracture, damage to adjacent roots or teeth, injury to adjacent anatomical structures (nasal cavities, maxillary sinus, vascular/nerve structures).

Recommended ideal storage conditions: mini-implants should be stored in its original package in a clean and dry storage areas, not exposed to direct sunlight for 5 years (expiration period to ensure its sterility).

Incorrect storage during transport can influence the characteristics of the device and lead to its failure.

2. Description and material:

Mini-implants are medical devices (dental), made of commercially pure Titanium Grade IV cold drawn bars. Orthodontic/disjunction mini-implants are medical devices class IIb.

For more information, please visit our website. [*]

3. Intended use / Purpose:

Mini-implants are indicated to be fixed in the jawbone, periodontal tissue or palate. They are used as a temporary anchorage point in orthodontic/disjunction treatments.

4. Medical purpose / Indication:

Dental mini-implants are indicated as an anchor point in orthodontic treatments, intended to be used as a fixed anchor point for fixing devices that facilitate orthodontic movement of the teeth, such as the intrusion of molars, the retraction of incisors and the intrusion of canines, among others.

Also, mini-implants are used in procedures that aim to expand the maxilla, separating the midpalatal suture.

Correct treatment that requires the use of orthodontic/disjunction mini-implants must be based on a diagnosis, planning, and treatment design that meet the needs and expectations of the patient.

5. Intended user:

The intended user is a medical professional, responsible for appropriate orthodontic surgical procedures and 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 treatments) from the process of fabrication hasta el momento de su distribución.

This product is indicated to be sterilized (the irradiation label must be red).

It is recommended that the intended user has received regulated and supervised training by expert professionals on orthodontic/disjunction treatment techniques; the intended user should receive personalized assistance and the intended user should attend special training before using the products. Product specifications alone do not guarantee proper use. MPI offers courses for different levels of knowledge and experience.

6. Intended patient:

The intended user is a medical professional, responsible for appropriate orthodontic surgical procedures and techniques; who must evaluate the suitability of the procedure used, based on their personal medical knowledge, education, training and experience for use.

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, risk and possible adverse reactions, as well as the importance of maintaining good dental hygiene.

The intended patient requires this type of treatment to prevent and/or correct the different alterations in dental development, the case, the indications and contraindications of these instructions for use will be considered in order to minimize error variables.

Once the complete case has been planned, it is necessary to study the anatomical structure of the area where the mini-implants are going to be placed, and decide the type, diameter and length, to minimize possible surgical damage.

Always, take into account the sterilization conditions of the operative field.

7. Description and material:

Mini-implants are medical devices (dental) manufactured in titanium with commercial purity of Grade IV, cold drawn. Mini-implants of orthodontic/disjunction are medical devices class IIb.

Its sterilization is carried out in accordance with the instructions for use.

It is recommended that the intended user has received training and supervision by expert professionals on orthodontic/disjunction treatment techniques; the intended user should receive personalized assistance and the intended user should attend special training before using the products. Product specifications alone do not guarantee proper use. 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, risk and possible adverse reactions, as well as the importance of maintaining good dental hygiene.

The intended patient requires this type of treatment to prevent and/or correct the different alterations in dental development, the case, the indications and contraindications of these instructions for use will be considered in order to minimize error variables.

Once the complete case has been planned, it is necessary to study the anatomical structure of the area where the mini-implants are going to be placed, and decide the type, diameter and length, to minimize possible surgical damage.

Always, take into account the sterilization conditions of the operative field.

When performing surgery, always consider the anatomical structures adjacent to the mini-implant, such as the nasal cavity, maxillary sinus, vascular/nerve structures.

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, risk and possible adverse reactions, as well as the importance of maintaining good dental hygiene.

The intended patient requires this type of treatment to prevent and/or correct the different alterations in dental development, the case, the indications and contraindications of these instructions for use will be considered in order to minimize error variables.

Once the complete case has been planned, it is necessary to study the anatomical structure of the area where the mini-implants are going to be placed, and decide the type, diameter and length, to minimize possible surgical damage.

Always, take into account the sterilization conditions of the operative field.

When performing surgery, always consider the anatomical structures adjacent to the mini-implant, such as the nasal cavity, maxillary sinus, vascular/nerve structures.

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, risk and possible adverse reactions, as well as the importance of maintaining good dental hygiene.

The intended patient requires this type of treatment to prevent and/or correct the different alterations in dental development, the case, the indications and contraindications of these instructions for use will be considered in order to minimize error variables.

fr [MODE D'EMPLOI]

Mini-implants dentaires

1. Produit:

Mini-implants dentaires. MPI Orthodontics. **Types:**

Référence	Types	Description
MID28		Ø 2,0 mm L 8 mm
MID210		Ø 2,0 mm L 10 mm
MID212	Mini-implant de disjunction	Ø 2, mm L 12 mm
MID228		Ø 2,2 mm L 8 mm
MID220		

- Toujours tenir compte des conditions de stérilisation du champ opératoire.
 - Lesdits dispositifs médicaux sont à usage unique.
 - Une attention particulière doit être portée et les mesures nécessaires prises pour éviter que le mini-implant ne soit avalé ou aspiré par le patient.
 Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site internet.
 [*]

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 traiter. Une technique inadéquate peut entraîner l'un des effets indésirables et risques possibles mentionnés précédemment.
 - Ce produit est à usage unique. Il ne peut pas être restérilisé ou réutilisé. Si les mini-implants dentaires sont restérilisés, les niveaux de stérification proposés par MPI ne sont pas garantis, ce qui peut provoquer chez le patient des infections et des effets indésirables.
 - Le produit est présenté parfaitement conditionné et thermoscellé. Vérifier si le conditionnement scellé est endommagé ou ouvert car les conditions de stérilité et de propreté du produit pourraient avoir été modifiées ; dans ce cas, ne pas l'utiliser.

- Tous les produits ont un numéro de lot afin d'en permettre la tracabilité, l'objectif étant de renforcer la sécurité de l'utilisateur : ce numéro de lot permettant, en effet, de connaître toute l'histoire du produit depuis le processus de fabrication jusqu'au moment de la distribution.

- Ce 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'Etat membre où est établi l'utilisateur ou le patient.

- Avant utilisation, vérifiez qu'il n'y a pas de déformation ou d'endommagement du produit.
 - Si, lors de l'implantation, vous détectez une variation de la consistance de l'os, arrêtez immédiatement l'insertion et assurez-vous de ne pas l'insérer dans des structures osseuses ou dentaires inappropriées telles que la racine de la dent.

- Une force perpendiculaire excessive sur l'os clavéaire peut faire basculer le mini-implant et entraîner sa fracture. La profondeur d'insertion maximale est jusqu'à son cou. Faites particulièrement attention à ne pas appliquer de force ou de couple excessif lors de l'insertion.
 - Pour prévenir les infections autour de la zone implantable, celle-ci doit être maintenue propre.

13. Stockage et transport:

Les mini-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 au cours du transport peut avoir une incidence sur les caractéristiques du produit et entraîner une défaillance de celui-ci.

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Mini-implantes dentários

Dados do fabricante:

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

1. Produto:

Mini-implantes dentários. MPI Ortodoncia. Tipos:

Referência	Tipo	Descrição
MID28	Mini-implante de disjunção	Ø 2,0 mm L 8 mm
MID210		Ø 2,0 mm L 10 mm
MID212		Ø 2, mm L 12 mm
MID228		Ø 2,2 mm L 8 mm
MID2210		Ø 2,2 mm L 10 mm
MID2212		Ø 2,2 mm L 12 mm
MIO168	Mini implante ortodôntico	Ø 1,6 mm L 8 mm
MIO1610		Ø 1,6 mm L 10 mm
MIO28		Ø 2,0 mm L 8 mm
MIO210		Ø 2,0 mm L 10 mm

2. Descrição e material:

São dispositivos médicos (dentários), fabricados em Titânio de Grau IV, comercialmente puro, conformado em frio. Os mini-implantes dentários ortodônticos/disjuntivos são dispositivos médicos de classe IIb.

3. Usos previstos:

São indicados para serem fixados no osso maxilar, tecido periodontal ou palato. São utilizados como ponto de ancoragem temporário em tratamentos ortodônticos.

4. Indicação médica / Condicação médica a tratar:

Os mini-implantes dentários são indicados como ponto de ancoragem em tratamentos ortodônticos, destinados a serem utilizados como ponto de ancoragem fixo para fixação de dispositivos que facilitam a movimentação ortodôntica dos dentes, tais como: intrusão de molares/retroflexão de incisivos e intrusão de incisivos, entre outros. Também são utilizados em procedimentos que visam a expansão da maxila, separando a sutura palatina mediana. Um tratamento correto que requeira uso de mini-implantes dentários deve partir de um diagnóstico, planejamento e desenho do tratamento que atenda às necessidades e expectativas do paciente.

5. Utilizador previsto:

O utilizador previsto é um profissional médico, responsável pelos procedimentos cirúrgicos e técnicas ortodônticas 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 mini-implantes ortodônticos e disjuntivos são indicados para colocação em:

Pacientes preferencialmente com idade em que a maxila não esteja totalmente formada; também adultos com dentes e palatos mais firmes e permanentes, dificultando o alcance dos resultados esperados.

O paciente pretendido requer este tipo de tratamento para prevenir e/ou corrigir as diferentes alterações no desenvolvimento dentário, na posição dos maxilares, nas formas das arcadas dentárias e/ou separar a fissura palatina expandindo a mandíbula para aumentar o comprimento do arco e ganhar espaço; tudo com o objetivo de restabelecer o equilíbrio funcional e morfológico da boca e face. 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.

- Determinar a posição do mini-implante em função do objetivo do tratamento.

- Selecionar o tipo de mini-implante de acordo com seu diâmetro, comprimento, tipo de cabeça e cabo dependendo da finalidade ou localização a que se destina.

- Com o cabo manual encrativo o mini-implante no inserto. - Verifique o tipo de tecido ósseo e os tecidos moles a serem implantados e anestesie a área.

- Quando necessário, marque a posição do mini-implante no tecido mole e faça uma incisão.

- Coloque o parafuso diretamente na mucosa e, a seguir, gire o cabo en quanto o pressiona para que a porta do parafuso possa causar uma ferida na superfície do osso cortical. (Ao inserir o parafuso, gire-o lentamente para evitar que o inserto e o cabo manual vibrem.)

- Deve-se ter atenção especial e tomar as medidas necessárias para evitar que o mini-implante seja engolido ou aspirado pelo paciente.

- Pare de inserir o mini-implante quando a extremidade inferior da cabeça do mini-implante tocar a mucosa e remova suavemente o inserto e o cabo manual.

- O design dos mini-implantes permite que sejam utilizados em conjunto com outros produtos e acessórios comumente utilizados em ortodontia/disjunção, como fios, ligaduras metálicas, módulos elásticos, correntes, molas, etc.

- Quando for decidido descartá-lo, os usuários previstos devem descartá-lo seguindo o protocolo de descarte de dispositivos médicos definido na clínica odontológica, de acordo com as normas hospitalares e legislação local vigente, para garantir seu descarte seguro e evitar infecções e contaminações.

8. Contraindicações:

Estão contraindicados os pacientes:

- Alérgicos ou hipersensíveis aos materiais utilizados.

- Com doenças periodontais, severas ou descontroladas.

- Com disponibilidade e densidade óssea limitadas, que evita a retenção do mini-implante durante o tratamento.

- Quem sofre de osteoporose, tem rvascularização inibida e/ou formação óssea deficiente.

- Hábitos bucais inadequados, com infecção, diabéticos e/ou fumantes.

Uma vez que podem fazer com que este dispositivo médico se solte, dobre e quebre, ou não seja fixado adequadamente no osso.

9. Possíveis reações adversas e riscos:

- Um uso inadequado dos produtos, um protocolo inadequado de implantação, pode ocasionar dor operatória ou pos-operatória, inflamação/infeção de mucosa na área, hematomas ou sangramento, mobilidade no osso, perda ou queda do mini-implante, fratura alveolar, fratura do mini-implante, dano às raízes ou dentes adjacentes, lesões estruturais anatômicas adjacentes (cavidades nasais, seio maxilar, estruturas vasculares/nervosas).

- A aplicação inadequada de um torque de inserção superior ao recomendado pode danificar o mini-implante ou o osso do paciente e/ou a conexão entre o mini-implante e o inserto.

- Uma força perpendicular excessiva sobre o osso alveolar pode fazer com que o mini-implante se incline e possa levar a sua fratura. A profundidade máxima de inserção é até o pescoco. Preste atenção especial para não aplicar força ou torque excessivo durante a inserção.

- Para evitar infecções ao redor da área implantável, ela deve ser mantida limpa.

10. Armazenamento e transporte:

Os mini-implantes ortodônticos e disjuntivos 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.

Recomenda-se as seguintes condições ideais de armazenamento: armazenar na sua embalagem original em ambiente limpo e seco, não expor a 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.

11. Precauções:

- Antes de colocar o mini-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 em tratamento ortodôntico e disjunção, receba assistência personalizada e assista a uma formação específica antes de utilizar os produtos. As especificações do produto só se podem garantir um bom uso. 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, deverão ser tidas em consideração as indicações e contraindicações desta instrução de modo a reduzir, ao máximo, os riscos de erro.

- Quando necessário, marque a posição do mini-implante no tecido mole e faça uma incisão.

- Coloque o parafuso diretamente na mucosa e, a seguir, gire o cabo en quanto o pressiona para que a porta do parafuso possa causar uma ferida na superfície do osso cortical. (Ao inserir o parafuso, gire-o lentamente para evitar que o inserto e o cabo manual vibrem.)

- Deve-se ter atenção especial e tomar as medidas necessárias para evitar que o mini-implante seja engolido ou aspirado pelo paciente.

- Pare de inserir o mini-implante quando a extremidade inferior da cabeça do mini-implante tocar a mucosa e remova suavemente o inserto e o cabo manual.

- O design dos mini-implantes permite que sejam utilizados em conjunto com outros produtos e acessórios comumente utilizados em ortodontia/disjunção, como fios, ligaduras metálicas, módulos elásticos, correntes, molas, etc.

- Quando for decidido descartá-lo, os usuários previstos devem descartá-lo seguindo o protocolo de descarte de dispositivos médicos definido na clínica odontológica, de acordo com as normas hospitalares e legislação local vigente, para garantir seu descarte seguro e evitar infecções e contaminações.

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

- O produto é apresentado perfeitamente embalado e termosselado. Comprovar se a embalagem está danificada ou aberta pode levar a alterações de fiação e/ou ligaduras.

- Un aplicacione inadequata de una copia de inserimento superior a quella raccomandata potrebbe danneggiare il mini-implante l'osso del paziente e/o la connessione tra il mini-implante e l'inserto.

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

- Para prevenir infecções ao redor da área implantável, esta deve ser mantida limpa.

- 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'errata conservazione durante il trasporto può influire sulle caratteristiche del prodotto e causargli difetti.

desde o processo de fabricação até ao momento da sua distribuição.

- Este produto está destinado a ser utilizado num ambiente médico personal, à propria instrução, formação ed experiência (almeno 1 anno de experiência em cirurgia dental utilizando questo tipo di prodotto).

- 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.

- Antes de usar, verifique se não há deformações ou danos no produto.

- Se durante a implantação detectar uma variação na consistência do osso, interrompa imediatamente a inserção e certifique-se de que não está a inserir em osso ou estruturas dentárias inadequadas, como raízes ou dentes adjacentes, lesões estruturais anatômicas adjacentes (cavidades nasais, seio maxilar, estruturas vasculares/nervosas).

- Uma força perpendicular excessiva sobre o osso alveolar pode fazer com que o mini-implante se incline e possa levar a sua fratura. A profundidade máxima de inserção é até o pescoco. Preste atenção especial para não aplicar força ou torque excessivo durante a inserção.

- Para evitar infecções ao redor da área implantável, ela deve ser mantida limpa.

12. Precauções:

Gli impianti dentali sono indicati in caso di:

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono forniti sterilizzati.

- Gli impianti dentali sono monouso e vengono