



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

es - IMPLANTES DENTALES / en - DENTAL IMPLANTS / fr - IMPLANTS DENTAIREs /
pt - IMPLANTE DENTÁRIO / it - IMPIANTI DENTALI / tr - DENTAL IMPLANTLARIN

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:**
Implantes dentales MPI.
Modelos de implantes:
- IPE: MPI Privilege® Conexión Externa.
- IPCM: MPI Privilege® Conexión Interna.
- IECM: MPI Excellence® Conexión Interna.
- SCM: 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, comercial-mente puro, conformado en frío.

No existen datos disponibles relacionados con poblaciones especiales por MPI cumple con los requisitos de composición química detallados en la norma ISO 5832-2. Su información cuantitativa se indica en la siguiente tabla:

%C	%N	%O	%Fe	%H
≤ 0,05	≤0,05	≤0,4	≤ 0,5	≤ 0,012

Los implantes dentales son productos sanitarios clase IIB.

3. Finalidad prevista:

Los implantes presentan la finalidad prevista de 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 mejor 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 reha-bilitación total o parcial de zonas edéntulas, utilizando el protocolo de carga diferida o el protocolo de carga inmediata, según el criterio clínico profesional, técnica ulitizada 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". No existen datos disponibles relacionados con poblaciones especiales de pacientes como niños y durante el embarazo o la lactancia, por lo que el uso de los implantes Dentales MPI debe realizarse según el criterio del profesional sanitario especializado.

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 cadu-cidad indicada en el envase y comprobar que el envase no está dañado ni abierto para mantener la esterilidad.
- Están disponibles en diferentes longitudes y diámetros con el fin de poder rehabilitar diferentes casos según la disponibilidad ósea vertical y horizontal.
- Los implantes se entregan envasados con su tornillo de cierre correspondiente (incluido en el tapón del envase). Antes de colocar el implante, el usuario debe verificar las condiciones apropiadas para su uso y que el tornillo es el adecuado para ese implante. El color del tornillo de cierre debe coincidir con el color de la línea presente en la etiqueta de la caja. Cada color corresponde a un diámetro concreto, que se puede consultar en el catálogo.
- Los implantes MPI Short® están recomendados para restauraciones múltiples, no están recomendados para carga inmediata.
- Cuando se decida desatchar un implante, los usuarios previstos deben desacharlos 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:

Modelo 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, dispondibilidad 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 oclusal 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 fresado/técnica quirúrgica, puede ocasionar pérdida ósea, fenestraciones, dehiscencias, inflamación, daño al hueso y/o nervio, molestias y dolor en el paciente, y la consiguiente no osteointegración del implante.
- Un inadecuado protocolo de fresado con falta de irrigación (o enfriamiento de los instrumentos con solución salina estéril) también podría causar necrosis en el hueso por efectos térmicos.
- La inadecuada aplicación de un torque de inserción superior al recomendado podría dañar la conexión entre el implante y el contra-ángulo; y además podría dar lugar a una falta de estabilidad primaria, y el hueso podría sufrir necrosis lo que supondría el fracaso en la osteointegración del implante.
- El usuario no cualificado o no formado, sin planificar los casos clínicos y/o en pacientes contraindicados puede causar daños al paciente.
- Un ambiente inapropiado donde se vaya a realizar la cirugía/unas condiciones de almacenamiento incorrecto, pueden causar la contaminación del producto, y pueden provocar infección del paciente y/o no osteointegración del implante.
- Hasta la fecha, no se conocen otros posibles efectos adversos significativos causados por estos productos.
- El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre la importancia de mantener una buena higiene dental y sobre las posibles reacciones adversas y riesgos.

10. Esterilización:

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

11. Precauciones:

- Antes de colocar el implante dental, comprobar que está esterilizado (la etiqueta de irradiación debe ser de color rojo).
- Se recomienda que el usuario previsto haya recibido formación reglada y supervisada por profesionales expertos sobre las técnicas quirúrgicas en implantología oral, consulte los protocolos quirúrgicos y prótesis completos, reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los productos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia.
- El usuario previsto que utilice estos productos debe tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso, además deberá informar a los pacientes sobre las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas, así como la importancia de mantener una buena higiene dental.
- Durante la fase de diagnóstico y planificación del caso de implantes se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción, se deberá conocer el sistema de implantes de MPI y sus posibilidades protésicas, con el fin de reducir al máximo las variables de error.
- Una vez se haya planificado el caso completo y se haya decidido localización, diámetro y longitud del implante, se procederá a diseñar el tipo de prótesis que se va a utilizar.
- Posteriormente se interviendrá quirúrgicamente al paciente, y se tendrá en cuenta el diseño de la incisión, el protocolo de fresado, 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 únicamente envasado y herm sellado. Revisar si el envase sellado está dañado o abierto porque podrían haberse alterado las condiciones de esterilidad y limpieza del producto; en ese caso, no utilizar.
- Todos los productos poseen un número de lote para permitir su trazabilidad, aportando mayor seguridad al usuario previsto, ya que con este número de lote se puede 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 y/o el paciente.

13. Información de seguridad sobre resonancia magnética:

Los implantes Dentales MPI no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de la resonancia magnética. Explorar a un paciente que tenga este producto sanitario puede no ser seguro.

14. 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.

15. 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 el implante original en un ambiente limpio y seco, y no exponerlo a la luz solar directa o a la luz 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.

en INSTRUCTIONS FOR USE / DENTAL IMPLANTS

Manufacturer data:

Name: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A., Address: c/ Empleo, 21, P.I. Los Olivos, 28906, Getafe, Madrid, Spain
Telephone: +34 91 684 60 63
Website: www.mpimplants.com

1. **Product:**
MPI Dental Implants.
Implant models:
- IPE: MPI Privilege® External Connection.
- IPCM: MPI Privilege® Internal Connection.
- IECM: MPI Excellence® Internal Connection.
- SCM: MPI Short® Internal Connection.
- IACM: MPI All-In® Internal Connection.

2. Description and material:

Dental implants are medical devices (dental), subgingival endosseous implants made of commercially pure Titanium Grade IV cold drawn bars.

The Grade IV Titanium of MPIs Dental Implants meet the chemical composition requirements detailed in ISO 5832-2 standard. Its quantitative information is indicated in the following table:

%C	%N	%O	%Fe	%H
≤ 0,05	≤0,05	≤0,4	≤ 0,5	≤ 0,012

Dental implants are medical devices class IIB.

3. Intended purpose:

Dental implants intended purpose is to be surgically implanted in the maxilla or jaw, in order to provide fixation to support and retain dental prosthesis to achieve an aesthetic and functional improvement, a better distribution of chewing forces and a decrease in bone loss.

4. Medical purpose / Indication:

Dental implants are indicated for partial or total rehabilitation of edentulous spans using an immediate or delayed loading protocol, according to the intended user's choice, the technique applied and the primary stability achieved.

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 "Contraindications" chapter.
There is no available data related to special patient populations such as children and during pregnancy or breastfeeding. Therefore, the use of MPI Dental Implants must be according to the criteria of the specialist healthcare professional.

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 users 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 user should verify the appropriate conditions for use them and that the cover screw is suitable for that implant. The colour of the cover screw must match the colour of the line on the box label. Each colour corresponds to a specific diameter, which can be consulted in the catalogue.
- MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.
- When it is decided to ascend 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):

Implant Model	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 or inadequate drilling protocol/surgical technique, can cause bone loss, fenestrations, dehiscences, inflammation, bone and/or nerve damage, discomfort and pain in the patient, and the consequent non-assesintegration 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

suffer necrosis, which would mean failure in the implant osseointegration.

- 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 in the patient and/or non-osseointegration 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 restertilized 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-osseointegration 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. Magnetic resonance safety information:

MPI Dental Implants have not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance environment. Scanning a patient with this medical device may not be safe.

14. 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.

15. 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.
Recommended ideal storage in its original package in clean and dry areas avoiding exposed to direct sunlight and 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.

fr MODE D'EMPLOI / IMPLANTS DENTAIREs

Coordonnées du fabricant:

Nom : MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. Adresse : c/ Empleo, 21, 28906, Getafe, Madrid, Espagne
Téléphone : +34 91 64 60 63
Site web : www.mpimplants.com

1. **Produit:**
Systèmes d'implants dentaires MPI.
Modèle d'implants:
- IPE: MPI Privilege® Connexion Externe.
- IPCM: MPI Privilege® Connexion Interne.
- IECM: MPI Excellence® Connexion Interne.
- SCM: MPI Short® Connexion Interne.
- IACM: MPI All-In® Connexion Interne.

2. Description et matériel:

Dispositifs médicaux (dentaires), implants endo-osseux sous-gingivaux en Titane pur commercial de Grade IV, mis en forme à froid.

Le titane de grade IV des implants dentaires fabriqués par MPI est conforme aux exigences de composition chimique détaillées dans la norme ISO 5832-2. Les informations quantitatives sont données dans le tableau ci-dessous :

%C	%N	%O	%Fe	%H
≤ 0,05	≤0,05	≤0,4	≤ 0,5	≤ 0,012

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux de classe IIB.

3. Utilisation prévue:

Les implants dentaires présenter l'objectif visé par sont conçus et destinés être implantés chirurgicalement dans le maxillaire ou la mandibule afin de fournir une fixation permettant de soutenir et de retenir les prothèses dentaires, ainsi que d'obtenir une amélioration esthétique et fonctionnelle, une meilleure répartition des forces de mastication et une diminution de la perte osseuse.

4. Indication médicale/Affection médicale à traiter:

Les implants dentaires sont indiqués pour la réhabilitation totale ou partielle des zones édentées en appliquant un protocole de mise en charge différée ou un protocole de mise en charge immédiate, en fonction des critères du clinicien, de la technique utilisée et de la stabilité primaire atteinte.

5. Utilisateur prévu:

L'utilisateur prévu est un professionnel de santé, responsable des actes chirurgicaux et des techniques de restauration appropriés ; c'est lui qui doit évaluer l'adéquation de la procédure utilisée, sur la base de ses connaissances médicales personnelles, de son éducation, de sa formation et de son expérience (au moins un an d'expérience en chirurgie dentaire avec ce type de produit).

6. Patient prévu:

La mise en place des implants dentaires est indiquée chez les patients suivants :

Patients adultes (généralement, des âges de 17 à 18 ans) présentant une mandibule ou un maxillaire complets, des espaces unitaires édentés avec des dents adjacentes saines ou un édentement partiel avec une dent postérieure manquante, ou un édentement complet, qui ne supportent pas les prothèses amovibles et ont des exigences esthétiques ou fonctionnelles élevées, et chez lesquels les implants ne sont pas contre-indiqués. Voir le volet « Contre-indicateurs ».

Il n'y a pas de données disponibles concernant des populations de patients particulières telles que les enfants, la grossesse ou l'allaitement. Par conséquent, l'utilisation des implants dentaires MPI doit être laissée à l'appréciation du professionnel de santé spécialisé.

7. Indications d'utilisation:

- Il est recommandé de suivre le mode d'emploi préconisé par le fabricant, ainsi que de prendre les mesures de protection et de porter les vêtements nécessaires. Une mauvaise utilisation peut entraîner un préjudice pour le patient.
- Ils sont destinés à être utilisés dans un environnement stérile.
- Les implants dentaires indiqués doivent être utilisés avec le reste des articles et des références du système auquel ils appartiennent afin de garantir un bon résultat.
- Les utilisateurs doivent vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage et s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert afin de préserver la stérilité.
- Les implants sont déclinés en plusieurs longueurs et diamètres afin d'être en mesure de réhabiliter différents cas en fonction de la disponibilité osseuse verticale et horizontale.
- Ils sont livrés sous emballage avec la vis de couverture correspondante (comprise dans le bouchon de l'emballage). Avant de mettre en place l'implant, l'utilisateur doit vérifier que les conditions d'utilisation sont appropriées et que la vis est adaptée à l'implant. La couleur de la vis de couverture doit correspondre à la couleur de la ligne sur l'étiquette de la boîte. Chaque couleur correspond à un diamètre spécifique, qui peut être consulté dans le catalogue.
- Les implants MPI Short® sont recommandés pour des restaurations multiples, mais pas pour une mise en charge immédiate.
- Lorsque la décision est prise d'insérer un implant ou rebout est prise, les utilisateurs doivent mettre un implant ou rebout et utiliser le protocole d'élimination des dispositifs médicaux défini dans la clinique dentaire, conformément aux normes hospitalières et à la législation locale en vigueur, afin de garantir une élimination sûre et d'éviter toute infection et contamination.
- Les couples maximaux recommandés pour chaque type d'implant (établis en fonction des essais mécaniques effectués), sont les suivants :

Modèle d'implant	Couples maximaux recommandés (N·cm)
MPI Privilege® Connexion Externe	110
MPI Privilege® Connexion Interne	80
MPI Excellence® Connexion Interne	80
MPI Short® Connexion Interne	80
MPI All-In® Connexion Interne	80

8. Contre-indications:

La pose d'implants dentaires est contre-indiquée chez les patients suivants :

- Les patients pour lesquels un acte de chirurgie bucco-dentaire ne convient pas (par exemple, ceux qui ont subi une radiothérapie ou qui ont été traités par des bifosphonates doivent contacter le spécialiste qui les a traités pour vérifier les risques et les contre-indications) ;
- Les patients allergiques ou hypersensibles aux matériaux utilisés ;
- Les patients souffrant de maladies parodontales, dont la disponibilité et la densité osseuse sont limitées, diabétiques ou fumeurs, voire bruxistes. Pour les patients bruxistes, l'utilisateur doit, au moment de la planification du cas d'implants, se tenir compte des indications et des contre-indications de cette instruction, et doit refléter dans la protection occlusale de l'implant lors de l'ostéointégration et dans la conception de la prothèse définitive ;
- Les patients qui ne peuvent pas subir une intervention chirurgicale en raison d'une pathologie médicale.
- Ces contre-indications doivent être indiquées à l'utilisateur.

9. Effets indésirables et risques éventuels:

- Une mauvaise utilisation des produits, un protocole de fraisage/une technique chirurgicale inadaptés peuvent provoquer chez le patient une perte osseuse, des fenestrations, une déhiscence, des lésions osseuses ou nerveuses, une gêne et une douleur et, par conséquent, une non-ostéointégration de l'implant.
- Un protocole de fraisage inadapté avec un manque d'irrigation (ne pas refroidir les instruments avec une solution saline stérile) peut également provoquer une nécrose osseuse due aux effets thermiques.
- L'application inappropriée d'un couple d'insertion supérieur à celui recommandé peut endommager la connexion entre l'implant et le contre-angle ; de plus, elle risque d'entraîner un manque de stabilité primaire et une nécrose de l'os, ce qui peut conduire à un échec de l'ostéointégration de l'implant.
- L'utilisateur non qualifié ou non formé, dans un contexte où les cas cliniques ne sont pas planifiés et/ou les implants sont utilisés chez des patients pour lesquels ils sont contre-indiqués, peut provoquer un préjudice pour le patient.
- Un environnement chirurgical inapproprié/des conditions de stockage incorrectes peuvent entraîner une contamination du produit et provoquer une infection du patient ou une non-ostéointégration de l'implant.
- À ce jour, aucun autre effet indésirable éventuel important causé par ces produits n'a été constaté.
- L'utilisateur doit informer le patient de l'importance d'avoir une bonne hygiène dentaire ainsi que des effets indésirables et des risques éventuels.

10. Stérilisation:

Les implants dentaires indiqués sont livrés stériles, sont stérilisés par rayonnement gamma et sont destinés à un usage unique.

11. Précautions d'emploi:

- Avant la mise en place de l'implant dentaire, il convient de vérifier qu'il est stérilisé (l'étiquette de rayonnement doit être rouge).
- Il est recommandé que l'utilisateur ait reçu une formation formelle, supervisée par des professionnels expérimentés en matière de techniques chirurgicales de dentisterie implantaire, qu'il consulte les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques, qu'il bénéficie d'une assistance personnalisée et qu'il suive une formation spéciale avant d'utiliser les produits. MPI propose des cours pour différents niveaux de connaissances et d'expériences.
- L'utilisateur de ces produits doit avoir l'expérience nécessaire pour les utiliser correctement et en toute sécurité conformément à ce mode d'emploi ; il doit également informer les patients des contre-indications et des éventuels effets indésirables, ainsi que de l'importance de maintenir une bonne hygiène dentaire.
- Lors de la phase de diagnostic et de planification du cas implantaire, il convient de tenir compte des indications et contre-indications de ce mode d'emploi, de connaître le 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 faudra concevoir le type de prothèse à utiliser.
- Ensuite, le patient subira une intervention chirurgicale en tenant compte de la conception de la incision, du protocole de fraisage, 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 planter. Une technique inadéquate peut entraîner l'un des effets indésirables et des risques éventuels mentionnés 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 partiellement conditionné et étiqueté et fermé hermétiquement. 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 traçabilité, 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'État membre où est établi l'utilisateur ou le patient.

13. Informations de sécurité sur l'imagerie par résonance magnétique:

Les implants dentaires MPI n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM. L'examen d'un patient avec ce dispositif médical peut ne pas être sûr.

14. Manipulation:

- Pour la mise en place des implants, il faut utiliser les transporteurs d'implant à moteur ; pour activer 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 fraisage effectué avec les

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.
- Não adequados 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 prévistos 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 reabilitar 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 deve verificar as condições adequadas de utilização e se o parafuso é adequado ao implante. A cor do parafuso de cobertura deve corresponder à cor da linha do diâmetro da caixa. Cada cor corresponde a um diâmetro específico, que pode ser consultado no catálogo.
- 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 seguindo 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:

Modelo de implante	Torques máximos recomendados (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:

- Um uso após uma ou mais sessões de tratamento 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 periodontais, disponibilidade e densidade óssea limitadas, diabéticos e/ou fumadores e/ou bruxistas. No caso de pacientes bruxistas, o utilizador previsto deverá avaliar no diagnóstico o plano de tratamento, o hábito involuntário de apertar e ranger os dentes sem propósito funcional, e deverá reafirmar a importância da proteção occlusal 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 cirúrgicas 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 ou um protocolo inadequado de fresagem/técnica cirúrgica pode ocasionar perda óssea, fístulas, infeções, deiscências, 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 arefecimento 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 e que suporia o ingresso do osteointegrado do implante.
- O utilizador não qualificado ou não formado, sem planejar as cases clínicas e/ou em pacientes contraindicados, pode causar danos ao paciente.
- Um ambiente inapropriado para a realização da cirurgias/uma 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 adequada regulada e supervisionada por profissionais especializados em técnicas cirúrgicas no âmbito da implantologia oral, consulte os protocolos cirúrgicos e as instruções de utilização, e consulte a pessoa responsável pela formação específica antes de utilizar os produtos. MPI oferece cursos para oferecer estes 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.
- Deve-se conhecer o sistema de implantes da MPI e as suas possibilidades protéticas 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 hermoseado. Comparar 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 histórico 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 estabelecida o utilizador previsto e/ou o paciente.

13. Informações de segurança sobre a Imagiologia por ressonância magnética:

Os implantes dentários MPI não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. O exame de um paciente com este dispositivo médico pode não ser seguro.

14. Manipulação:

- Para evitar os riscos de implantes é necessário utilizar as transportadoras de implante a motor, para alivar 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, ligar de forma abundante e contínua com uma solução salina estéril durante todo o procedimento de inserção do implante.

15. 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.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / IMPIANTI DENTALI

Dati del fabbricante:

Nome: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.
Indirizzo: c/ Empleo, 21, 28906, Getafe, Madrid, Spagna
Telefono: +34 91 684 60 63
Site web: www.mpimplants.com

1. Prodotto:

Sistemi di impianti dentali MPI.
Modello di impianto:

- PHE: MPI Privilege® Connessione esterna
- PCM: MPI Privilege® Connessione interna
- ECM: MPI Excellence® Connessione interna
- SMC: MPI Short® Connessione interna
- ACM: MPI All-In® Connessione interna

2. Descrizione e materiale:

Dispositivi medici (odontologici), impianti endossezi sottogingivali realizzati in titanio di grado IV, commercialmente puro, con formabilità a freddo.

Il titanio di Grado IV degli impianti dentali protetti da MPI è conforme ai requisiti di composizione chimica indicati nella norma ISO 5832-2. Le informazioni quantitative sono riportate nella tabella seguente:

%C	%N	%O	%Fe	%H
≤ 0,05	≤0,05	≤0,4	≤ 0,5	≤ 0,012

Gli impianti dentali sono dispositivi medici di classe IIb.

3. Uso previsto:

Gli impianti dentali presentano l'obiettivo di per essere posizionati chirurgicamente nell'osso mascellare e mandibolare, garantendo così un sistema di fissaggio per le protesi dentarie e offrire 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 istituzione, formazione ed esperienza (almeno 1 anno di esperienza in chirurgia dentale utilizzando questo tipo di prodotto).

6. Pazienti previsti:

Gli impianti dentali sono indicati nei casi di:
Pazienti adulti (generalmente di età pari o superiore a 17-18 anni) che presentano osso mandibolare/mascelare completo, 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 controindicazioni. Vedere la sezione "Controindicazioni".
Non sono disponibili dati relativi a popolazioni speciali di pazienti, come i bambini e durante la gravidanza o l'allattamento, pertanto l'uso degli impianti dentali MPI deve essere a discrezione dell'operatore sanitario specializzato.

7. Indicazioni per l'utilizzo:

- Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, di adottare 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 diverse dimensioni diverse per la fabbricazione di casi diversi in base alla disponibilità ossea verticale e orizzontale.
- Gli impianti vengono consegnati all'interno della propria confezione con la relativa vite di chiusura (inclusa nel tappo della confezione). L'utente deve verificare le condizioni d'uso appropriate e che la vite sia adatta all'impianto. Il colore della vite di copertura deve corrispondere al colore della riga sull'etichetta della scatola. Ogni colore corrisponde a un diametro specifico, che può essere consultato nel catalogo.
- Gli impianti MPI Short® sono indicati per restauri multipli e non sono consigliati per il carico immediato.
- L'impianto 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 coppie massime raccomandate per ogni tipo di impianto (stabilite in base ai test meccanici effettuati) sono le seguenti:

Modelo de Implante	Torques máximos recomendados (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. Controindicazioni:

- 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 o ipersensibili ai materiali utilizzati.
 - Pazienti con malattie parodontali, disponibilità e densità ossea limitate, diabatici e/o fumatori e/o bruxisti. Per i pazienti che soffrono di bruxismo, l'abitudine involontaria di stringere e digrinare i denti senza scopo funzionale dovessero essere tenuti in considerazione nella diagnosi e nel piano di trattamento, ed dovrai riferirli nella protezione occlusale dell'impianto durante l'osteointegrazione 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, fístulas, deiscenze, danni all'osso e/o ai nervi, disagio e dolore a carico del paziente e conseguente mancata osteointegrazione dell'impianto.
- Un protocollo di fresatura inadeguato con mancanza di irrigazione (mancato raffreddamento degli strumenti con soluzione salina sterile) potrebbe anche causare necrosi e/o dovuta agli effetti termici.
- Un'applicazione inadeguata di una coppia di inserimento superiore a quella raccomandata potrebbe danneggiare la connessione tra l'impianto e il contraangolo; inoltre, potrebbe causare una mancanza di stabilità primaria e l'osso potrebbe andare incontro a necrosi con conseguente fallimento dell'osteointegrazione dell'impianto.
- Danni ai pazienti possono verificarsi in caso di utilizzatori non qualificati o con formazione inadeguata, così come:
- 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 osteointegrazione dell'impianto.

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'impianto 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 conoscenze ed esperienza.
- L'utilizzatore di questi prodotti deve avere esperienza per fare 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.
- Quanto alla fase diagnostica e di 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 protetiche al fine di ridurre al minimo le variabili di errore.
- Una volta pianificato il caso clinico completo e deciso la posizione, il diametro e la lunghezza dell'impianto, si procederà alla progettazione del tipo di protesi da utilizzare.
- Successivamente, il paziente sarà sottoposto all'intervento chirurgico e si farà conto del disegno dell'incisione, del protocollo di fresatura, del posizionamento dell'impianto 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'impianto. Una tecnica inadeguata può comportare una qualsiasi delle possibili reazioni avverse e dei rischi sopra menzionati.
- Questo prodotto è di uso 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 osteointegrazione dell'impianto.
- Il prodotto viene consegnato perfettamente confezionato e termoisolato. 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. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica:

Gli impianti dentali MPI non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente della risonanza magnetica. La scansione di un paziente con questo dispositivo medico potrebbe non essere sicura.

14.Manipolazione:

- Per l'inserimento degli impianti è necessario utilizzare le chiavi chirurgiche per impiantologia; per ottimare la rotazione, devono essere collegati al manipolo.[contingangolo].
- Per misurare con precisione la catotatura eseguita con la frese dentali, si raccomanda di verificare la perforazione nel punto in cui deve essere inserito l'impianto 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'impianto.

15. Conservazione e trasporto:

Gli impianti vengono confezionati e imballati secondo protocolli definiti e convalidati che garantiscono i 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 (período che ne garantisce la sterilità).

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

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / DENTAL IMPLANTLARIN

Üretici Bilgileri:

İsmi: MEDICAL PRECISION İMPLANTS S.A.
Adres: c/ Empleo, 21, 28906, Getafe, Madrid, İspanya
Telefon: +34 91 684 60 63
İnternet Sitesi: www.mpimplants.com

1.Ürün:

- MPI Dental Implantlar
- İmplant modelleri:
- MPI Privilege® – Harici bağlanlıti dental implant
- MPI Privilege® – Dahili bağlanlıti dental implant
- MPI Excellence® – Dahili bağlanlıti dental implant
- MPI Short® – Dahili bağlanlıti dental implant
- MPI All-In® – Dahili bağlanlıti dental implant

2.Açıklama ve malzeme:

Dental implantlar tibi cihazlardır (dental); subgingival endosseöz implantlar, tıcalı sarı ve soğuk çekilmiş IV. Sınıf Titanyumdan üretilirilir.

MPI tarafından üretilen dental implantların IV. Sınıf Titanyum malzemesi, ISO 5832 2 standardında öngörülen kimyasal bileşim gereklilikleri karşılamaktadır. Nicel bileşim bilgileri aşağıdaki tabloda gösterilir:

%C	%N	%O	%Fe	%H
≤ 0,05	≤0,05	≤0,4	≤ 0,5	≤ 0,012

Dental Implantlar İlb sınıf tıbbi cihazlardır.

3. Kullanım amacı:

Dental implantların kullanıım amacı; maksilla veya çeneye cerrahi olarak yerleştirilerek, estetik bir görünüm ve işlevsel iyileşme, çigisme gücünün daha iyi dağılımı ve kemik kaybının azalmasını sağlamak için diş protezlerini desteklemek ve stabilizektir.

4. Tabi Amaç / Endikasyon:

Dental implantlar, dışış bölgelerin tam veya kısmi rehabilitasyonu için endikedir. Hedef kullanıcının kararına, kullanılan tekniğe ve elde edilen primer stabiliteye bağlı olarak, hemen veya geciktirilmiş yükleme protokolleri uygulanabilir.

5. Hedef Kulanıcı:

Hedef kulanıcı, uygun cerrahi prosedürlerden ve restoratif tekniklerden sorumlu olan tıp uzmanıdır. Kullanılan prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi bilgisi, eğitimi, formasyonu ve deneyimine (bu tür ürünele en az 1 yıl dental cerrahi deneyim gereklidir) bağlı olarak değerlendirmelidir.

6. Hedef Hasta:

Dış implantlar, aşağıda belirtilen hastalara yerleştirilmek üzere endikedir:

- Yetişkin hastalar (genellikle 17-18 yaş üzeri); altı veya/ya üst çene gelişimini tamamlamış, uygulanacak aların büyüğünde sağlıklı dişlere sahip tek diş eksikliği bulunanlar veya/ya posterior diş eksikliği bulunanlar kismi dışış ve/veya tamamen dışış, hareketli protezleri tolere edemeyen, estetik ve/veya işlevsel beklentileri yüksek olan ve kontrendikasyonları bulunmayan hastalar.Biz, "Kontrendikasyonlar" bölümü.
- Çocuklar, hamile veya emziren hastalar gibi özel hasta gruplarına ilişkin veri mevcut değildir. Bu nedenle MPI Dental Implantların kullanımı, uzman sağlık çalışanının kriterlerine bağlı olarak gerçekleştirilmelidir.

7.Kullanım Talimatları:

- Üretici tarafından önerilen kullanıım talimatlarına uylması ve gerekli koruyucu önlemler ile uygun kayıteerinin kulanılması tavsiye edilir. Talimatlara aykırı kullanıım, hastaya zarar verebilir.
- Ürünler sterli bir ortamda kulanılmıdır.
- Belirtilen dental implantlar, başanlı sonuçlar elde etmek için alt okulus sistem diğer ürün ve referanslarla birlikte kulanılmıdır.
- Hedef kulanıcılar, ambalaj üzerinde belirtilen son kulanıma tarihini kontrol etmeli ve ambalajın hasarlı veya açılmış olduğından emin olmalıdır; bu, ürünün steriliğinin korunması açısından önemlidir.
- Dental implantlar, dikey ve yatık kemik miktarına göre değişikli gösteren vakaları rehabilite edebilmek amacıyla, farklı uzunluk ve çaplarda temin edilebilmektedir.
- Implantlar, ilgili kapak vidası ile ambalajlanarak teslim edilir (vida, ambalajın kapağında yer alır). Implant yerleştirilmeden önce kulanıcı, implantın kulanılabilirliğini ve vida uyumluluğunu kontrol etmelidir. Kapak vidasının rengi, kulu vidaların yer alan renk eşgisiyle uyumlu olmalıdır. Her renk, belirli bir çapı temsil eder ve bu bilgiler katalogda incelenebilir.
- MPI Short® implantlar, birçok restorasyon için önerilir ancak hemen yükleme için uygun değildir.
- Bir implantın alınmasına karar veriliğinde hedef kulanıcılar, implantları diş kinliğinde tanımlanan tıbbi cihaz atık protokollene, hastane kulanılma ve yüürlüklü yerel mevzuatta uygun şekilde bertaraf etmelidir. Bu, güvenli bertarafı sağlamak ve etkisizlen ile kontaminasyonu önlemek amacıyla gerekir bir işlemdir.
- Gerçekleştirilen mekanik testlere göre belirlenen, her bir implant tipi için önerilen maksimum tork değeriati aşağıdaki gibidir:

Implant modeli	Önerilen maksimum tork değeriati (N.cm)
MPI Privilege® Harici bağlanlıti dental implant	110
MPI Privilege® Dahili bağlanlıti dental implant	80
MPI Excellence® Dahili bağlanlıti dental implant	80
MPI Short® Dahili bağlanlıti dental implant	80
MPI All-In® Dahili bağlanlıti dental implant	80

8.Kontrendikasyonlar:

- Ağıgdaki durumlara sahip hastalarda implantları kontrendikedir:
 - Ağrı cerrahisi için uygun olmayan hastalar (örneğin, radyoterapi veya bifosfonat tedavisi almış hastalar. Riskleri ve kontrendikasyonları değerlendirilmek için söz konusu tedavii uygulaması uzmanla iştirfime gereklidir).
 - Kulanıım malzemelere alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.
- Periodontal hastalığı olanlar, yeterli kemik hacmi ve yoğunluğu bulunmayan, diyabet hastaları veya/ya sigara içenler ve/veya bruxizim (Dişleri işlevsel bir amaç olmaksızın istemsiz sıkma ve gıcırdatma alışkanlığı) sorunu olan hastalar. Bruxizm (istemsiz olarak diş sıkma ve gıcırdatma alışkanlığı) hastalarında, implantı yerleştirilecek teklinin fanı ve tedavii planlamasında bu durumu değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu durum, osteointegrasyon sürecinde dental implantın okulu korunması ve nihai protez tasarımı yanısırlamadır.
- Herhangi bir bati rahatsızlık nedeniyle cerrahi işlem uygulanamayan hastalarda dental implantın yerleştirilmesi kontrendikedir.
- Implantı yerleştirilen kulanıcı, bu kontrendikasyonlar hakkında hastayı bilgilendirmelidir.

9. Olası advers reaksiyonlar ve riskler:

- Ürünleri talimatına aykırı kullanıım veya yeterli delme protokolleri/cerrahi teknik; hastada kemik kaybı, fenestasyon, dehiscens, enflamasyon, kemik ve/veya sinir hasarı, rahatsızlık ve ağrıya, bunun sonucunda da implantın kemikle bütünleşmemesine (non-ossointegration) neden olabilir.
- Yeterli irrigasyonu (steril salin solusyonu ile soğutma yapılmadan) kullanıım yeterli delme protokollü, termal etki sebebiyle kemikle nekroza yol açabilir.
- Tavsiye edilenden üzerinde uygulanan ısırasyon torku, implant ile kula-çu arasındaki bağlanıya zarar verebilir. Ayrıca primer stabilitenin sağlanamaması ve kemikle nekroza neden olabilir.
- Gerekl eğitilmi almamış ve yeteğili olmayan kulanıcılar, klinik vakaları planlamayacak ve/veya implantı kontrendike hastalar üzerinde dental implantları hastaya zarar verebilir.
- Prosedürün gerçekleştirileceğii uygulama bir ortam ve/veya hatalı saklama koşulları, ürünün kontaminasyonuna neden olabilir ve bu da hastada enfeksiyona ve/veya implantın osteointegrasyonunun başağınağına yol açabilir.

Buğüne kadar, bu ürünlemin neden olduğu başkaıca önemli bir advers etki bildirilmemiştir.

Kulanıcı, hastayı iyi bir ağız hijyeni sağlamanın önemli konusunda bilgilendirilmi ve kendisini bu olası advers etkiler ve riskler hakkında uyarılmalıdır.

10. Sterilizasyon:

Belirtilen dental implantlar sterli şekilde teslim edilir.

Gamma ışıı ile sterlize edilirler ve tek kulanılmıdır.

11.Önlemler:

- Dental implantı yerleştirilmeden önce sterli olup olmadığı kontrol edilmelidir (ışın etkileti kuma renkle olabilir).
- Kulanıım öngörülen uzmanın, oral implantolojideki cerrahi teknikler konusunda, alınımda uzman profesyoneller tarafından düzenlenmiş ve denetimli bir eğitim almması önemlidir. İlgili uzman, açık cerrahi ve protez protokollerine başaymlı, ürünleri kulanıımdan önce işyie özel destek almalı ve özel eğitimlere katılmalıdır. MPI, farklı bilgi ve deneyim seviyelerine uygun eğitimler sunmaktadır.
- Bu ürünleri kulanıcısı, kulanıım talimatlarına uygun şekilde güvenli ve doğru kulanıım için yeterli deneyime sahip olmalı. Ayrıca hastaları kontrendikasyonlar, olası advers reaksiyonlar ve iyi ağız hijyeninin önemli konularında bilgilendirmelidir.
- Implant vakasının fanı ve planlama aşamasında bu talimatları endikasyonlar ve kontrendikasyonlar dikkate alınmalı, MPI implant sisteminin yapısı ve protetik seçeneikleri iyi bilinmelidir; bu sayede hata payı minimuma indirilebilir.
- Vaka tamamen planlandıktan ve implantın konumu, çapı ve boyu belirlendikten sonra kulanılacak protez tipi tasarlanmalıdır.
- Ardında kesin tasarıımı, delme protokollü, implant yerleştirilme ve operasyon alarının sterilizasyon koşulları dikkate alınarak hastaya cerrahi müdahale uygulanmalıdır.

12. Uyarılar:

- Hastanın sağlık durumu, fizyolojik ve anatomik koşulları ile implant uygulanacak bölgedeki kemik kalitesi ve miktar her zaman dikkate alınmalıdır. Yetersiz bir teknik, yukarıda belirtilen advers reaksiyonlardan herhangi birine yol açabilir.
- Bu ürün tek kulanılmıdır, tekrar sterlize edilemez veya yeniden kulanılamaz. Dental implantların tekrar kulanılması, MPI tarafından garanti edilen sterilizasyon seviyelerini geçersiz kılar, enfeksiyonlara ve advers reaksiyonlara neden olabilir ve bu durum implantın osteointegrasyonunu başayrsı kılar.
- Ürün, tamamen paketlenmiş ve termal işleme kapalımış şekilde sunulmaktadır. Ambalajın zarar görüp görmediğii veya açılıp açılmadığıı kontrol edilmelidir; aksi takdirde sterilizasyon ve termalizi koşulları bozulmuş olabilir. Bu bu durumda, ürün kulanılmıdır.
- Tüm ürünlerde, izlenilebilirli sağlamak amacıyla bir parlı-ort saklama bulunur. Bu numara, ürünün üretilmeden dağıtılma daha uzun geçmişinin bilimsini sağlayarak kulanıcıya daha fazla güvenli sunar.
- Bu ürün, sterli bir ortamda kulanılmıdır.
- Ürünle ilgili meydana gelen her türlü ciddi olay, üreticiye ve kulanıcının ve/veya hastanın bulunduğii Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

13. Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRG) Hakında Güvenlik Bilgisi:

MPI dental implantların manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ortamdaki güvenliğı ve uyumluluğii değerlendirilmemiştir.

Bu tıbbi cihaz taşıyan bir hastanın MRG'ye alınması güvenli olmayabilir.

14. Uygulama:

- Implantların yerleştirilmesi için motorlu implant konektörü kulanılmıdır; bu, aletlerin döndürülmesini sağlamak için implant motorunun kontra-açı başığına bağlanmalıdır gerekir.
- Diş frezleriyle yapılan cıkarılmanın (delme işlemi) denetlini doğru şekilde almak için implant yerleştirilmeden önceki denetimli bir eğitim alınması önerilir.
- Mekanik ve termal riskleri önlemek amacıyla implantın yerleştirilmesi sırasında sterli serum (salin solusyonu) ile sürekli irrigasyon (soğutma) yapılmalıdır.

15. Saklama ve Taşıma:

Implantlar, belirlenmiş dağıtım protokollerine uygun şekilde paketlenmiş ve ambalajlanmıştır. Böylece en iyi sonucu garanti etmiş olur. Orijinal ambalaj, taşıma ve saklama koşulları sürekli olarak