

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

es - FRESAS Y TERRAJAS CLASE IIa / en- IIa CLASS DRILLS AND TAPS / fr - FRAISES ET TARAUDS CLASSE IIa / pt - BROCAS E MACHOS DE ROSCA CLASSE IIa / it - FRESE E MASCHIATORI CLASSE IIa

es

INSTRUCCIONES DE USO / FRESAS Y TERRAJAS CLASE IIa

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

1. Producto:
Fresas y terrajas.
Se distingue entre ambos términos porque es la nomenclatura que utiliza el usuario previsto.
Se considera un solo grupo genérico de productos porque ambos (fresas y terrajas) son el mismo tipo de instrumentos dentales, tienen el mismo uso previsto, mismo principio de funcionamiento, mismo usuario y paciente previstos, mismas partes del cuerpo/tejidos en contacto con el producto, misma duración de uso, y las mismas contraindicaciones.
Ver tabla con tipos al final de las instrucciones.

2. Descripción y material:
Son productos sanitarios (dentales, quirúrgicos y reutilizables), instrumentos mecánicos de corte, fabricados con acero inoxidable, que se utilizan conjuntamente a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante para activar su rotación.
Son productos sanitarios clase IIa.

3. Uso previsto:
Están destinados a utilizarse en cirugías dentales para crear canales de profundidad y diámetro apropiados en el hueso (osteotomía) de la cavidad oral, para facilitar la implantación de un implante dental en la mandíbula o maxilar.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar:
Colocación de un implante dental mediante la perforación del hueso, en pacientes edéntulos.

5. Usuario previsto:
No aplica 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.
- Contraindicados para el tratamiento con implantes dentales o componentes restauradores.
- Con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad óseas limitadas, diabéticos y/o fumadores.
El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre estas contraindicaciones.

6. Paciente previsto:
Ver el apartado de "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 de los instrumentos puede derivar en daños al paciente.
- Están indicados para utilizarse secuencialmente para conformar una cavidad con las medidas apropiadas para la colocación de los implantes dentales indicados en el punto 1, tanto en diámetro como en profundidad. La profundidad de fresado dependerá de la altura del implante dental a colocar, siguiendo las marcas de profundidad de los instrumentos. Se debe seguir el protocolo de fresado indicado en este documento, también está indicado en el catálogo y en la web.
- Los instrumentos se deben usar conectados a una pieza de mano (contra-ángulo) compatible para instrumentos diseñados según la norma ISO 1797:2017. (Dependiendo de la geometría del instrumento, se debe conectar directamente al contra-ángulo, o conectar al contra-ángulo utilizando un conector intermedio).
- Antes de usar los instrumentos, una vez verificado su buen estado, el usuario previsto debe desinfectarlos, limpiarlos y esterilizarlos en autoclave por vapor húmedo. El usuario previsto es el responsable de la desinfección, limpieza y esterilización de los mismos.
- Los instrumentos deben reemplazarse después de 10 usos como máximo (se recomienda el cuado de uso de fresado para controlar el número de usos de los instrumentos), con sus correspondientes esterilizaciones. En caso de que antes de los 10 usos aparezcan marcas de oxidación en su superficie, y/o las marcas láser pierdan color, y/o se note desgaste, y/o disminuya la eficacia de corte, no usar los productos y reemplazarlos.
- Cuando se decida reemplazar los instrumentos, los usuarios previstos deben desecharlos siguiendo el protocolo de eliminación de productos sanitarios definido en la clínica dental, para garantizar su eliminación segura.

8. Contraindicaciones:
Está contraindicado usar los instrumentos en pacientes:
- No aplica 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.
- Contraindicados para el tratamiento con implantes dentales o componentes restauradores.
- Con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad óseas limitadas, diabéticos y/o fumadores.
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, si las fresas o terrajas no se reemplazan después del máximo número de usos recomendado, puede derivar en características dimensionales y ergonómicas de la conexión del vástago, el desgaste de los filos de corte y/o la fractura del instrumento, que puede ocasionar daño al hueso.
- También, el hueso puede sufrir necrosis por efectos térmicos, debido a la falta de irrigación (no enfriamiento de los instrumentos con solución salina estéril durante el fresado), o aplicando una velocidad de rotación mayor que las recomendadas.
- El usuario no cualificado o no formado, que use los instrumentos sin planificar los casos clínicos y/o en pacientes contraindicados puede causar daños al paciente.
- El implante inapropiado donde se vaya a utilizar los instrumentos, una incoñesta/inapropiada desinfección, limpieza y esterilización de los productos, y unas condiciones de almacenamiento incorrecto, pueden causar la contaminación del producto, infección del paciente, y/o efectos de desgaste como decoloración de las marcas láser que pueden causar daño al nervio.

Hasta la fecha, no se conocen otros posibles efectos adversos significantes causados por estos productos.
El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre la importancia de mantener una buena higiene dental y sobre las posibles reacciones adversas y riesgos.

10. Esterilización:
- Los instrumentos se entregan no estériles y están destinados a ser reutilizados.
- Se deben respetar las etapas de limpieza, desinfección y esterilización antes del primer uso y cada vez que se reutilicen los instrumentos. El usuario previsto es el responsable de su correcta limpieza, desinfección y esterilización.
- Antes de la esterilización con autoclave de vapor, para garantizar la eliminación de microorganismos contaminantes, los instrumentos deben desinfectarse y limpiarse con agentes de desinfección y agentes de limpieza que tengan certificado CE, y propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.

Paso 1: Pre-desinfección
- Después de usar los instrumentos en la cirugía, para eliminar los residuos y restos de sangre, y para prevenir que la sangre se seque en la superficie de los mismos y así facilitar su limpieza posterior, sumergirlos en una solución desinfectante (con certificado CE, con propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas, y que no tenga ninguna sustancia que no sea compatible con los instrumentos), de acuerdo con las instrucciones del fabricante (preste atención a las concentraciones y al tiempo de inmersión; una concentración excesiva puede causar corrosión en los productos).
- No usar los instrumentos que utilice el producto debe tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso.
- Aclarar los instrumentos con agua purificada. Si tienen impurezas visibles, se recomienda cepillarlos manualmente.

Paso 2: Limpieza y desinfección manuales
- Limpiar los instrumentos en un envase de esterilización adecuado, sellarlo, y esterilizarlos con autoclave vapor a 134°C durante 18 minutos.
- Sumergir los instrumentos en un baño de ultrasonidos durante 15 min a 35°C, manteniendo una temperatura máxima de 45°C para evitar la coagulación de proteínas.
- Repetir el proceso nuevamente con agua purificada renovada, para hacer un total de dos aclarados.
Retirar los instrumentos y aclararlos (sumergirlos, agitarlos y dejarlos en agua purificada durante 1 minuto).
- Secar los productos con aire filtrado.

Paso 3: Inspección
- Inspeccionar los instrumentos y desechar los que tengan defectos que puedan afectar a su resistencia, seguridad o rendimiento.
- Lavar y desinfectar de nuevo los instrumentos que estén sucios.

Paso 4: Esterilización
- Para garantizar la eliminación completa de todas las formas de vida, incluidas las esporas, el usuario previsto debe realizar la esterilización de los instrumentos antes de utilizarlos.
- Para esterilizar los instrumentos, guardarlos en un envase de esterilización adecuado, sellarlo, y esterilizarlos con autoclave vapor a 134°C durante 18 minutos.
- Para garantizar que el esterilizador mantiene unas condiciones de trabajo adecuadas, es importante inspeccionarlo y limpiarlo con regularidad. Se recomienda realizar pruebas periódicas, limpiarlo y calibrarlo siguiendo sus instrucciones de uso y mantenimiento.

11. Precauciones:
- Comprobar que las piezas de mano (contra-ángulos) donde se conectará el instrumento, se encuentran en perfectas condiciones higiénicas y de funcionamiento.
- Comprobar que el instrumento ha quedado anclado correctamente al contra-ángulo.
- Comprobar el giro correcto del instrumento y que la velocidad de giro es la especificada en la tabla del punto 1.
- No usar los instrumentos tras un máximo de 10 usos, con sus correspondientes limpiezas, desinfecciones y esterilizaciones para garantizar sus funciones.
- El uso previsto que utilice el producto debe tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso.
- Se recomienda que el usuario previsto consulte los protocolos quirúrgicos, reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los instrumentos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia.
Para más información, por favor consulte nuestra web. [*]

12. Advertencias:
- Después de cada uso, limpiar y desinfectar los instrumentos. Una limpieza inapropiada puede derivar en una esterilización inapropiada. El uso de peróxido de hidrógeno u otros agentes oxidantes dañará la superficie de los instrumentos. Utilizar soluciones desinfectantes aprobadas por su eficacia.
- No se permite reducir el tamaño de los instrumentos. El uso de productos de limpieza, desinfección y esterilización en los instrumentos.
- Asegurarse de que los instrumentos están completamente secos. Si no se secan completamente durante la esterilización, pueden quedarse húmedos y causar su decoloración y oxidación. Los instrumentos oxidados pueden contaminar el circuito de agua, y las partículas de óxido pueden causar la oxidación inicial de los instrumentos intactos en todos los ciclos de esterilización futuros.
- No utilizar el instrumento si el envase sellado en el que se envía el mismo está dañado o abierto.
- Estos instrumentos están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario previsto y/o el paciente.
- Para obtener resultados óptimos, estos instrumentos deben usarse solo con los sistemas de implantes indicados.

13. Manipulación:
- Evitar la rotación de los instrumentos, se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante.
- Perforar el hueso siguiendo las velocidades de rotación indicadas en el punto 1 y el protocolo de fresado indicado este documento, además de en el catálogo y la web. [*]
- Si es necesario utilizar una terraja -para facilitar la inserción de los implantes en huesos con alta densidad D1 y D2 (Lekholm & Zarb, 1985)-, colocar en el lecho implantario previamente perforado, aplicar presión apical y comenzar a fresar ensacando en el sentido de las agujas del reloj. La terraja se debe retirar invirtiendo la rotación a la misma velocidad.
- Para evitar la contaminación por el uso de sondas de medición calibradas.
- Para evitar riesgos mecánicos y térmicos, utilizar irrigación con solución salina estéril para enfriar los instrumentos mientras se están utilizando.

14. Almacenamiento y transporte:
El embalaje original ha sido validado simulando las condiciones de transporte y almacenamiento para garantizar la limpieza de los instrumentos envasados, y su protección frente a impactos.
Después de la esterilización, mantener los instrumentos en el embalaje de esterilización, almacenándolos en un ambiente limpio, no expuesto a la luz solar directa.
Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo del mismo.

15. Protocolo de fresado:
Ver tablos al final de las instrucciones.

en

INSTRUCTIONS FOR USE / IIa CLASS DRILL AND TAPS

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

1. Product:
Drills and taps.
The two terms are distinguished because it is the nomenclature used by the intended user. It is considered a generic group of products because both (drills and taps) are the same type of devices, dental instruments with the same intended use, the same principles of operation, the same patient populations, the same intended user, the same parts of the body/tissues contacted by the device, the same duration of use or contact with the body, the same contraindications.
See table with types at the end of the instructions.

2. Description and material:
They are medical devices (dental, surgical and reusable), mechanical instruments for cutting, made in stainless steel, that are used with a handpiece (contra-angle) of the implant motor to activate its rotation. They are medical devices class IIa.

3. Intended use/purpose:
They are intended to be used in dental surgery to create channels of appropriate depth and diameter in bone (osteotomy) of the oral cavity to facilitate the implantation of a dental implant in the jaw or maxilla.

4. Medical purpose/indication:
Placement of a dental implant through bone perforation in edentulous patient.

5. Intended user:
The intended user is a medical professional, responsible for the appropriate surgical procedures and restorative techniques, who should assess the suitability of the procedure used, based on their personal medical knowledge, education, training and experience (at least 1 year of documented experience in dental surgeries with these devices).

6. Intended patient:
Adult patients (in general 17-18 years and older) with jaw/maxilla growth complete, to be treated with a dental implant system and who are not contraindicated.
See the chapter "contraindications".

7. Indications for use:
- It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to adopt the necessary protective and clothing measures. Inadequate use of the instruments may result in patient damage.
- They are indicated to be used sequentially to form a cavity with the appropriate measures for the placement of the dental implants indicated in point 1, both in diameter and in depth. The depth of the drilling will depend on the height of the dental implant to be placed, following the depth marks of the instruments. The drilling protocol indicated in this document and also in the catalogue and on the website must be followed.
- The instruments must be used connected to a compatible handpiece (contra-angle) for instruments designed according to ISO 1797: 2017. (Depending on the instrument geometry, it must be connected directly to the contra-angle, or connected to the contra-angle using an intermediate connector).
- Before using the instruments, once verified their good condition, the intended user must disinfect, clean and sterilize them by autoclave moist heat. The intended user is responsible for the disinfection, cleaning and sterilization of them.
- The devices must be replaced after a maximum of 10 uses (the drilling use chart is recommended to control the number of uses of the instruments), with their corresponding sterilizations. If before the 10 uses, oxidation marks appear on its surface, and/or the laser marks lose color, and/or wear is noticed, and/or the cutting efficiency is reduced, do not use the devices and replace them. To date, no other possible significant adverse effects caused by these products are known.
- When deciding to replace the instruments, the intended users should dispose them following the protocol for disposal of medical devices defined in the dental clinic, to ensure their safe disposal.

8. Contraindications:
It is contraindicated to use the instruments 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.
- Contraindicated for treatment with dental implants or restorative components.
- With periodontal diseases, limited bone availability and density, diabetes and / or smokers.
The intended user must inform the intended patient about these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:
- Mishandling/inadequate use of devices, inadequate drilling protocol/surgical technique, and if the drills or taps are not replaced after the maximum recommended uses, can cause the injury of dimensional and ergonomic features of the shank connection, the wear of cutting edges and/or the device fracture that can cause bone damage.
- Also, the bone can suffer necrosis by thermal effects, due to lack of irrigation (no cooling of the devices with sterile saline solution during drilling) or applying a speed of rotation higher than the recommended ones.
- Unqualified or untrained user who use the devices without planning clinical cases and/or in contraindicated patients can cause patient harm.
- Inappropriate environment in which the devices are intended to be used , inappropriate/incorrect disinfection, cleaning and sterilization of devices and incorrect storage conditions can cause device contamination, infection of the patient, and/or wear effect such as laser marks discoloration that can cause nerve damage.
- 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/risks.

10. Cleaning, disinfection and sterilization:
- The instruments are delivered non-sterile and are intended to be reused.
- The cleaning, disinfection and sterilization stages must be respected before the first use and each time the instruments are reused. The intended user is responsible for its correct cleaning, disinfection and sterilization.
- Before sterilization by autoclave moist heat, to guarantee the elimination of contaminating microorganisms, the instruments must be disinfected and cleaned with cleaning and disinfection agents with CE certificate, with bactericidal, fungicidal and virucidal properties, according to the instructions manufacturer.

Step 1: Pre-disinfection
- After using the instruments in the surgery, to eliminate the residues and remains of blood, and to prevent that the blood will be dried on its surface and thus facilitate their subsequent cleaning, immerse them in a disinfectant solution (with CE certificate, with bactericidal, fungicidal and virucidal properties, with any substance not compatible with the drills), according to the manufacturer's instructions (pay attention to the immersion time; excessive concentration may cause corrosion of the products).
- Disinfectant solutions containing substances not compatible with the instruments should not be used.
- Rise the instruments with purified water. If they have visible impurities, it is recommended to brush them manually.

Step 2: Manual cleaning and disinfection
- Immerse the instruments in a cleaning and disinfectant solution (with CE certificate, with bactericidal, fungicidal and virucidal properties), in an ultrasonic bath, according to the manufacturer's

instructions.
- Immerse the instruments in an ultrasonic bath for 15 min at 35°C, maintaining a maximum temperature of 45°C to avoid protein coagulation.
- Consistent with the process again with new purified water, to make a total of two rinses.
- Remove the instruments and rinse them (immerse them, shake them and keep them for 1 minute in purified water).
- Dry the products with filtered air.

Step 3: Inspection
- Inspect the instruments and discard those that have defects that may affect their resistance, safety or performance.
- Wash and disinfect dirty instruments again.

Step 4: Sterilization
- To ensure the complete elimination of all life forms, including spores, the intended user must perform the sterilization of the instruments before using them.
- To sterilize the instruments, store them in a suitable sterilization package, seal it, and sterilize them in autoclave moist heat at 134°C for 18 minutes.
- To ensure that the sterilizer maintains adequate working conditions, it is important to inspect and clean it regularly. It is recommended periodic tests, cleaning and calibration following the instructions for use and maintenance of the sterilizer.

11. Precautions:
- Check that the handpieces (contra-angles) where the instrument will be connected are in perfect hygienic and operating conditions.
- Check that the instrument has been correctly anchored to the contra-angle.
- Check the correct rotation of the instrument and check the speed of rotation as it is specified in point 1.
- Do not use the instruments after a maximum of 10 uses, with their corresponding cleanings, disinfections and sterilizations to guarantee their functions.
- The intended user who uses the product must have experience to use it safely and adequately to these instructions for use.
- It is recommended that the intended user consult the surgical protocols, receive personalized assistance and attend special training before using the instruments. MPI offers courses for different levels of knowledge and experience. For more information, please see our website. [*]

12. Warnings:
- After each use, clean and disinfect the instruments. Improper cleaning can lead to improper sterilization. The use of hydrogen peroxide or other oxidizing agents will damage the surface of the instruments. Use disinfectant solutions approved for their effectiveness.
- Dry heat sterilization is not allowed, as it directly affects the performance of the instruments.
- Ensure that the instruments are completely dry. If they do not dry completely during sterilization, they can remain wet and cause discoloration and oxidation. The oxidized instruments can contaminate the bone circuit, and the oxide particles can cause the initial oxidation of the intact instruments in all future sterilization cycles.
- Do not use the instruments if the sealed package in which the instrument is shipped is damaged or opened.
- These instruments are 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.
- For best results, these instruments should only be used with the indicated implant systems.

13. Handling:
- To activate the rotation of the instruments, they must be connected to the handpiece (contra-angle) of the implant motor.
- Drill the bone following the rotation speeds indicated in point 1 and the drilling protocol indicated in this document and also in the catalogue and the website. [*]
- In case of using a tap –to facilitate the placement of the implants in a bone with high density D1 and D2 (Lekholm & Zarb, 1985)-, place it inside the previously drilled implant bed, apply apical pressure and begin threading in the clockwise direction. The tap must be removed reversing the rotation at the same speed.
- To avoid mechanical and thermal risks, use irrigation with sterile saline solution to cool the instruments when they are being used.

14. Storage and transport:
The original packaging has been validated simulating transport and storage conditions to guarantee the cleanliness of the devices packaged, and its protection against impacts.
After sterilization, keep the instruments in the sterilization packaging, storing them in a clean environment, not exposed to direct sunlight.
Incorrect storage during transport can influence the characteristics of the device and lead to its failure.

15. Drilling protocol:
See tables at the end of the instructions.

fr

MODE D'EMPLOI / FRAISES ET TARAUDS CLASSE IIa

Coordonnées du fabricant:
Nom : MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. Adresse : c/ Empleo, 21, 28906, Getafe, Madrid, Espagne
Téléphone : +34 916 84 60 63
Site web : www.mpimplants.com

1. Produit:
Fraises et tarauds.
Une distinction est faite entre les deux termes car il s'agit de la nomenclature utilisée par l'utilisateur prévu.
Ils sont considérés comme un seul groupe de produits génériques car les deux (fraises et tarauds) représentent le même type d'instruments dentaires, ont le même usage prévu, le même principe de fonctionnement, le même utilisateur prévu et le même patient, les mêmes parties du corps/tissus en contact avec le produit, la même durée d'utilisation et les mêmes contre-indications. Voir le tableau avec les types à la fin des instructions.

2. Description et matériel:
Il s'agit de dispositifs médicaux (dentaires, chirurgicaux et réutilisables), d'instruments mécaniques de coupe, en acier inoxydable, qui sont utilisés conjointement avec la pièce à main (contre-angle) du moteur de l'implant pour activer sa rotation.
Il s'agit de dispositifs médicaux de classe IIa.

3. Utilisation prévue:
Ils sont destinés à être utilisés en chirurgie dentaire pour créer des canaux de profondeur et de diamètre appropriés dans l'os (ostéotomie) de la cavité buccale afin de faciliter la pose d'un implant dentaire dans la mandibule ou le maxillaire.

4. Indication médicale/Affection médicale à traiter:
Pose d'un implant dentaire par fraisage de l'os chez des patients édentés.

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:
Patients adultes (généralement, dès l'âge de 17 ou 18 ans) présentant une mandibule ou un maxillaire complet(-ète), devant faire l'objet d'un traitement avec des systèmes d'implants dentaires, et chez qui les implants ne sont pas contre-indiqués. Voir la section « Contre-indications ».

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 des instruments risque de blesser le patient.
- Ils sont indiqués pour être utilisés successivement afin de former une cavité ayant les dimensions appropriées pour la pose des implants dentaires indiqués au point 1, tant en matière de diamètre que de profondeur. La profondeur de fraisage dépend de la hauteur de l'implant dentaire à poser, en suivant les marques de profondeur sur les instruments. Le protocole de fraisage indiqué dans ce document doit être suivi ; il est également indiqué dans le catalogue et sur le site Web.
- Les instruments doivent être utilisés connectés à une pièce à main (contre-angle) compatible avec les instruments conçus selon la norme ISO 1797:2017. (Selon la géométrie de l'instrument, il doit être connecté directement au contre-angle, ou connecté au contre-angle à l'aide d'un connecteur intermédiaire).
- Avant d'utiliser les instruments, après avoir vérifié qu'ils sont en bon état, l'utilisateur prévu doit les désinfecter, les nettoyer et les stériliser dans un autoclave à vapeur humide. L'utilisateur prévu est responsable de la désinfection, du nettoyage et de la stérilisation des instruments.
- Les instruments doivent être remplacés après 10 utilisations maximum (il est recommandé d'utiliser le tableau d'utilisation de fraisage afin de contrôler le nombre d'utilisations des instruments), avec leurs correspondantes nettoyages, désinfections et stérilisations. Avant d'utiliser les instruments, vérifiez leur état et leur efficacité. Si des marques d'oxydation apparaissent sur la surface des instruments avant 10 utilisations et/ou si les marques laser se décolorent et/ou si une usure est constatée et/ou si l'efficacité de la coupe diminue, ne pas utiliser les produits et les remplacer.
- Lorsque les instruments doivent être remplacés, les utilisateurs prévus doivent les éliminer conformément au protocole d'élimination des dispositifs médicaux défini dans la clinique dentaire afin de garantir une élimination en toute sécurité.

8. Contre-indications:
Il est contre-indiqué d'utiliser les instruments chez :
- 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 bisphosphonates 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 chez qui le traitement avec des implants dentaires ou des composants de restauration est contre-indiqué ;
- les patients souffrant de maladies parodontales, dont la disponibilité et la densité osseuse sont limitées, diabétiques ou fumeurs.
Ces contre-indications doivent être indiquées à l'utilisateur.

9. Effets indésirables et risques éventuels:
- Une utilisation inadéquate des produits, un protocole de fraisage/une technique chirurgicale inappropriés, si les fraises ou les tarauds ne sont pas remplacés après le nombre maximal d'utilisations recommandé, tout cela peut endommager les caractéristiques dimensionnelles et ergonomiques de la connexion de la tige, entraîner l'usure des bords de coupe et/ou la fracture de l'instrument, ce qui peut entraîner l'usure de l'os.
- De plus, l'os peut subir une nécrose en raison des effets thermiques, d'un manque d'irrigation (ne pas refroidir les instruments avec une solution saline stérile pendant le fraisage) ou de l'application d'une vitesse de rotation supérieure à celle recommandée.
- L'utilisateur non qualifié ou non formé, qui utilise les instruments sans planifier les cas cliniques et/ou chez des patients chez qui les implants sont contre-indiqués, peut blesser le patient.
- Un environnement d'utilisation des instruments inapproprié, une désinfection, un nettoyage et une stérilisation incoorrects/inappropriés des produits, ainsi que des conditions de stockage inadéquates peuvent entraîner une contamination du produit, une infection du patient et/ou des effets d'usure, tels qu'une décoloration des marques laser, susceptibles de provoquer des lésions nerveuses.
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. Nettoyage, désinfection et stérilisation:
- Les instruments sont livrés non stériles et sont conçus pour être réutilisés.
- Les étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation doivent être respectées avant la première utilisation et chaque fois que les instruments sont réutilisés. L'utilisateur prévu est responsable du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation appropriés.
- Avant la stérilisation à l'autoclave à vapeur, afin de garantir l'élimination des micro-organismes contaminants, les instruments doivent être désinfectés et nettoyés avec des agents de désinfection et des agents de nettoyage certifiés CE ayant des propriétés bactéricides, fongicides et virucides, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

Étape 1: désinfection préalable
- Après avoir utilisé les instruments en chirurgie, pour éliminer les résidus et les restes de sang, et pour éviter que le sang ne sèche à la surface des instruments et que cela facilite donc le nettoyage ultérieur, les plonger dans une solution désinfectante (certifiée CE, ayant des propriétés bactéricides, fongicides et virucides et ne contenant aucune substance non compatible avec les instruments), conformément aux instructions du fabricant (faire attention aux concentrations et au temps d'immersion ; une concentration excessive peut entraîner la corrosion des produits).
- Ne pas utiliser de solutions désinfectantes contenant des substances non compatibles avec les instruments.
- Rincer les instruments avec de l'eau purifiée. En cas d'impuretés visibles, il est recommandé de procéder à un brossage manuel.

Étape 2: nettoyage et désinfection manuels
- Plonger les instruments dans une solution désinfectante et nettoyante (certifiée CE et ayant des propriétés bactéricides, fongicides et virucides) dans un bain à ultrasons, conformément aux instructions du fabricant.
- Plonger les instruments dans un bain à ultrasons pendant 15 minutes à 35 °C, en maintenant une température maximale de 45 °C afin que les protéines ne coagulent pas.
- Répéter le processus avec de l'eau purifiée renouvelée (deux rinçages au total).
Retirer les instruments et les rincer (les plonger, les agiter et les laisser dans de l'eau purifiée pendant 1 minute).
- Sécher les produits avec de l'air filtré.

Étape 3 : inspection
- Inspecter les instruments et éliminer ceux qui présentent des défauts susceptibles d'affecter leur solidité, leur sécurité ou leurs performances.
- Laver et désinfecter à nouveau les instruments souillés.

Étape 4 : stérilisation
- Afin de garantir l'élimination complète de toutes les formes de vie, y compris les spores, l'utilisateur prévu doit stériliser les instruments avant de les utiliser.
- Pour stériliser les instruments, les placer dans une boîte de stérilisation appropriée, la fermer et stériliser les instruments par autoclave à vapeur à 134 °C pendant 18 minutes.
- Afin de garantir le bon fonctionnement du stérilisateur, il est important de l'inspecter et de le nettoyer régulièrement. Conformément aux instructions d'utilisation et d'entretien, il est recommandé de procéder à des tests, des nettoyages et des étalonnages réguliers.

11. Précautions d'emploi:
- Vérifier que les pièces à main (contre-angles) auxquelles l'instrument doit être connecté sont en parfait état d'hygiène et de fonctionnement.
- Vérifier que l'instrument est correctement ancré sur le contre-angle.
- Vérifier que l'instrument tourne correctement et que la vitesse de rotation est conforme à celle indiquée dans le tableau du point 1.
- Afin de garantir leur fonctionnement, ne pas utiliser les instruments s'ils ont déjà été utilisés 10 fois, avec les nettoyages, désinfections et stérilisations correspondants.
- L'utilisateur prévu doit avoir l'expérience nécessaire pour utiliser le produit en toute sécurité et correctement, conformément aux présentes instructions d'utilisation.
- Il est recommandé à l'utilisateur prévu de consulter les protocoles chirurgicaux, de recevoir une assistance personnalisée et de suivre une formation spéciale avant d'utiliser les instruments. MPI propose des cours pour différents niveaux de connaissances et d'expérience. Pour de plus amples informations, veuillez consulter notre site web. [*]

12. Mise en garde:
- Après chaque utilisation, nettoyer et désinfecter les instruments. Un nettoyage incorrect peut entraîner une mauvaise stérilisation. L'utilisation de peroxyde d'hydrogène ou d'autres agents oxydants endommagera la surface des instruments. Utiliser des solutions désinfectantes approuvées pour leur efficacité.
- La stérilisation par chaleur sèche est interdite car elle affecte directement les performances des instruments.
- Veiller à ce que les instruments soient complètement secs. S'ils ne sèchent pas complètement pendant la stérilisation, ils peuvent rester humides et se décolorent et s'oxyder. Les instruments oxydés peuvent contaminer le circuit d'eau et les particules d'oxyde peuvent provoquer une oxydation initiale des instruments intactes lors de tous les cycles de stérilisation ultérieurs.
- Ne pas utiliser l'instrument si le conditionnement scellé dans lequel il est expédié est endommagé ou ouvert.
- Ces instruments sont conçus pour être utilisés 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.
- Pour des résultats optimaux, utiliser ces instruments exclusivement avec les systèmes d'implants indiqués.

13. Manipulation:
- Pour activer la rotation des instruments, les connecter à la pièce à main (contre-angle) du moteur de l'implant.
- Forer les os en suivant les vitesses de rotation indiquées au point 1 et le protocole de fraisage indiqué dans ce document, ainsi que dans le catalogue et sur le site Web. [*]
- S'il est nécessaire d'utiliser un taraud (pour faciliter l'insertion de l'implant dans l'os de haute densité D1 et D2 (Lekholm & Zarb, 1985)), le placer dans le site implantaire préalablement foré, appliquer une pression apicale et commencer à fraiser en vissant dans le sens des aiguilles d'une montre. Le taraud doit être retiré en inversant la rotation à la même vitesse.
- Pour mesurer avec précision le fraisage effectué, il est recommandé de le vérifier à l'aide de sondes de mesure calibrées.
- Pour éviter les risques mécaniques et thermiques, irriguer avec une solution saline stérile afin de refroidir les instruments pendant leur utilisation.

14. Stockage et transport:
L'emballage d'origine a été validé en simulant les conditions de transport et de stockage afin de garantir la propreté des instruments conditionnés et leur protection contre les impacts.
Après la stérilisation, conserver les instruments dans l'emballage de stérilisation, en les stockant dans un environnement propre et sec, sans exposition directe au soleil.
Un stockage incorrect au cours du transport peut avoir une incidence sur les caractéristiques du produit et entraîner sa défaillance.

15. Protocole de fraisage:
Voir les tableaux à la fin des instructions.

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BROCAS E MACHOS DE ROSCA CLASS IIa

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

1. Produto:
Brocas e machos de rosca.
Distinguimos ambos os termos porque é a nomenclatura que utiliza o utilizador previsto.
Consideramos um único grupo genérico de produtos porque ambos (brocas e machos de rosca) são o mesmo tipo de instrumentos dentários, têm a mesma finalidade prevista, mesmo funcionamento, mesmo usuário e paciente previstos, mesmas partes do corpo/tecidos em contato com o produto, mesma duração de uso e as mesmas contraindicações. Veja a tabela com os tipos no final das instruções.

2. Descrição e material:
São dispositivos médicos (dentários, cirúrgicos e reutilizáveis), instrumentos mecânicos de corte, fabricados em aço inoxidável, que se utilizam em conjunto com a peça de mão (contra-ângulo) do motor de implante para ativar a sua rotação.
São dispositivos médicos de classe IIa.

3. Uso previsto:
Estão destinados a ser utilizados em cirurgias dentárias para criar canais de profundidade e diâmetro apropriados no osso (osteotomia) da cavidade oral, para facilitar a implantação de um implante dentário na mandíbula ou no maxilar.

4. Indicação médica / Condição médica a tratar:
Colocação de um implante dentário mediante a perfuração do osso, em pacientes edêntulos.

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

6. Paciente previsto:
Pacientes adultos (geralmente a partir dos 17-18 anos) com a mandíbula/maxilar completa, para tratamento com sistemas de implantes dentários e que não estejam contraindicados.
Ver o parágrafo "Contraindicações".

7. Indicações de uso:
- Recomenda-se seguir as instruções de uso recomendadas pelo fabricante, bem como adotar as medidas de proteção e vestimenta necessárias. Um uso inadequado dos instrumentos pode provocar danos ao paciente.
- Estão indicados para serem utilizados de forma sequencial para formar uma cavidade com as medidas apropriadas para a colocação dos implantes dentários indicados no ponto 1, tanto em termos de diâmetro como de profundidade. A profundidade de fresagem dependerá da altura do implante dentário a colocar, seguindo as marcas de profundidade dos instrumentos. Deve-se seguir o protocolo de fresagem indicado neste documento, também está indicado no catálogo e na página web.

- Os instrumentos devem ser usados estando conectados a uma peça de mão (contra-ângulo) compatível com instrumentos desenhados de acordo com a norma ISO 1797:2017. (Dependendo da geometria do instrumento, deve-se conectar diretamente ao contra-ângulo, ou conectar ao contra-ângulo utilizando um conector intermediário).

Antes de usar os instrumentos, uma vez verificado o seu bom estado, o utilizador previsto deve desinfetar-los, limpá-los e esterilizá-los em autoclave por vapor húmido. O utilizador previsto é o responsável pela desinfeção, limpeza e esterilização dos mesmos.

- Os instrumentos devem ser substituídos após 10 utilizações no máximo (recomenda-se a tabela de utilização de fresagem para poder controlar o número de utilizações de cada instrumento), com as respetivas esterilizações. Se antes das 10 primeiras utilizações surgirem marcas de oxidação na superfície, e/ou se as marcas a laser perderem a cor, se se notar algum defeito de diminuição da eficácia de corte, não utilizar os produtos e substituí-los.

- Quando se decidir por substituir os instrumentos, os utilizadores previstos devem desatizar-se das mesmas seguindo o protocolo de eliminação de dispositivos médicos definidos pela clínica dentária de modo a garantir uma eliminação segura.

8. Contraindicações:

Esta contraindicação usa os instrumentos em pacientes:

- Não aptos para um procedimento cirúrgico oral (por exemplo, os pacientes que foram submetidos a radioterapia ou que tenham sido tratados com bifosfonatos devem entrar em contacto com o especialista que os tratou para verificar os riscos e as contraindicações).
- Alérgicos ou hipersensíveis aos materiais utilizados.
- Contraindicações para o tratamento com implantes dentários ou componentes restauradores.
- Com doenças periodontais, disponibilidade e densidade óssea limitadas, diabéticos e/ou fumadores.

O utilizador previsto deve informar o paciente previsto destas contraindicações.

9. Possíveis reações adversas e riscos:

- Um uso inadequado dos produtos, um protocolo de fresagem/técnica cirúrgica inadequados ou se as brocas e os machos de rosca não forem substituídos depois do número máximo de utilizações recomendadas podem ocasionar danos nas características dimensionais e ergonómicas da conexão da haste, o desgaste dos fios de corte e/ou a fratura do instrumento, que pode provocar um dano no osso.
- O osso também pode sofrer necrose por efeitos térmicos, devido à falta de irrigação (não arefrecimento dos instrumentos com solução salina estéril durante a fresagem) ou devido à aplicação de uma velocidade de rotação superior à recomendada.
- O utilizador não qualificado ou não formado, que usa os instrumentos sem planejar os casos clínicos e/ou em pacientes contraindicados, pode causar danos ao paciente.
- Um ambiente inapropriado para a utilização dos instrumentos, uma incorreta/inapropriada desinfeção, limpeza e esterilização dos produtos, e umas condições incorretas de armazenamento podem causar a contaminação do produto, infeção do paciente e/ou efeitos de desgaste como descoloração das marcas a laser podendo danificar o nervo.
- Além da data, não se deve considerar 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. Limpeza, desinfeção e esterilização:

- Os instrumentos entregam-se não estéreis e destinam-se a ser reutilizados.
- Deve-se respeitar as etapas de limpeza, desinfeção e esterilização antes do primeiro uso e cada vez que se reutilizarem os instrumentos. O utilizador previsto é o responsável pela sua correta limpeza, desinfeção e esterilização.
- Antes da esterilização com autoclave de vapor, para garantir a eliminação de micro-organismos contaminantes, os instrumentos devem ser desinfetados e limpos com agentes de desinfeção e agentes de limpeza que tenham certificação CE e propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas, de acordo com as instruções de uso do fabricante.

Passo 1: Pré-desinfeção

- Depois de utilizar os instrumentos na cirurgia, para eliminar os resíduos e os restos de sangue e para evitar que o sangue seque na superfície dos mesmos e assim facilitar a sua limpeza podem ser submetidos aos instrumentos a uma solução desinfetante (com certificação CE, com propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas, e que não tenha nenhuma substância que não seja compatível com os instrumentos), de acordo com as instruções do fabricante (preste atenção às concentrações e ao tempo de imersão; uma concentração excessiva pode provocar corrosão nos produtos).
- Não se devem utilizar soluções desinfetantes que contenham substâncias não compatíveis com os instrumentos.
- Enxaguar os instrumentos com água purificada. Se houver impurezas visíveis, recomenda-se escovar os instrumentos manualmente.

Passo 2: Limpeza e desinfeção manuais

- Submergir os instrumentos numa solução desinfetante e de limpeza (com certificação CE, com propriedades bactericidas, fungicidas e virucidas, num banho de ultrassons, seguindo as instruções de uso do fabricante).
- Submergir os instrumentos num banho de ultrassons durante 15 min a 35°C, mantendo uma temperatura máxima de 45°C para evitar a coagulação de proteínas.
- Repetir o processo novamente com água purificada renovada, para fazer um total de dois enxaguamentos.
- Retirar os instrumentos e enxagua-los (submergi-los, agitá-los e deixá-los em água purificada durante 1 minuto).
- Secar os produtos com ar filtrado.

Passo 3: Inspeção

- Inspeccionar os instrumentos e deitar fora os que tiverem defeitos que possam afetar a sua resistência, segurança ou desempenho.
- Lavar e desinfetar de novo os instrumentos que estejam sujos.

Passo 4: Esterilização

- Para garantir a eliminação completa de todas as formas de vida, incluídos os esporos, o utilizador previsto deve efetuar a esterilização dos instrumentos antes de os utilizar.
- Para esterilizar os instrumentos, guardá-los numa embalagem de esterilização adequada, selá-la e esterilizá-los mediante autoclave a vapor a 134°C durante 18 minutos.
- Para garantir que o esterilizador mantém umas condições de trabalho adequadas, é importante inspecioná-lo e limpá-lo com regularidade. Recomenda-se fazer testes periódicos, limpá-lo e calibrá-lo segundo as suas instruções de utilização e manutenção.

11. Precauções:

- Certificar-se de que as peças de mão (contra-ângulos) onde será conectado o instrumento se encontram em perfeitas condições higiénicas e de funcionamento.
- Certificar-se de que o instrumento ficou bem encaixado no contra-ângulo.
- Certificar-se de que a rotação do instrumento se faz corretamente e que a velocidade de rotação é a especificada na tabela do ponto 1.
- Não usar os instrumentos depois de mais de 10 utilizações, com as suas respetivas limpezas, desinfeções e esterilizações para garantir as suas funções.
- O utilizador previsto que utilizar o produto deve ter experiência para o usar de forma segura e adequada, de acordo com estas instruções de uso.
- Recomenda-se que o utilizador previsto consulte os protocolos cirúrgicos, receba assistência personalizada e assista a uma formação específica antes de utilizar os instrumentos. A MPI oferece cursos para diferentes níveis de conhecimento e experiência.

Para mais informação, por favor consulte a nossa página web. [*]

12. Advertências:

- Depois de cada utilização, limpar e desinfetar os instrumentos. Uma limpeza inapropriada pode originar uma esterilização inapropriada. O uso de peróxido de hidrogénio ou outros agentes oxidantes danificarão a superfície dos instrumentos. Utilizar soluções desinfetantes aprovadas pela sua eficácia.
- Não está permitido realizar esterilização com calor seco, uma vez que afeta totalmente o desempenho dos instrumentos.
- Certificar-se de que os instrumentos estão totalmente secos. Se não secarem totalmente durante a esterilização, podem ficar húmidos e causar a sua descoloração e oxidação. Os instrumentos oxidados podem contaminar o circuito de água, e as partículas de óxido podem causar a oxidação inicial dos instrumentos intactos em todos os ciclos de esterilização futuros.
- Não utilizar o instrumento se a embalagem selada na qual foi enviado estiver danificada ou aberta.
- Estes instrumentos estão destinados a ser utilizados em ambiente estátil.
- 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.
- Para obter resultados ótimos, estes instrumentos devem ser utilizados apenas com as gamas de implantes indicadas.

13. Manipulação:

- Para ativar a rotação dos instrumentos, estes devem ser conectados à peça de mão (contra-ângulo) do motor de implante.
- Perturar o osso segundo as velocidades de rotação indicadas no ponto 1 e o protocolo de fresagem indicado neste documento, para além do indicado no catálogo e na página web. [*]
- Se for necessário utilizar um macho de rosca - para facilitar a inserção dos implantes nos ossos com alta densidade D1 e D2 (Leikholm & Zarb, 1985) -, colocar no leito implantar previamente perfurado, aplicar pressão oposta a fresagem ensacando no sentido horário. O macho de rosca deve ser retirado invertendo o sentido da rotação com a mesma velocidade.
- Para medir com exatidão a perfuração realizada, recomenda-se verificar mediante o uso de sondas de medição calibradas.
- Para evitar riscos mecânicos e térmicos, utilizar irrigação com solução salina estéril para arefrecer os instrumentos enquanto não se estão a utilizar.

14. Armazenamento e transporte:

A embalagem original foi validada mediante simulação das condições de transporte e armazenamento para garantir a limpeza dos instrumentos embalados e a sua proteção contra impactos. Depois da esterilização, manter os instrumentos na embalagem de esterilização, armazenando-os num ambiente limpo, ao abrigo da luz solar direta. Um armazenamento incorreto durante o transporte pode influenciar as características do produto e originar uma falha do mesmo.

15. Protocolo de fresagem:

Consulte as tabelas no final das instruções.

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / FRESE E MASCHIATORI CLASSE Ila

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

1. **Prodotti:**
Freses e Maschiatori.
Si fa una distinzione tra i due termini perché questa è la nomenclatura utilizzata dall'utilizzatore previsto.
Viene considerato un unico gruppo generico di prodotti perché entrambi (freses e rubinetti) sono lo stesso tipo di strumenti dentali, hanno lo stesso uso previsto, lo stesso principio di funzionamento, lo stesso utente e paziente previsto, le stesse parti del corpo/strutture a contatto con il prodotto, lo stesso durata d'uso e le stesse controindicazioni. Vedere la tabella con i tipi alla fine delle istruzioni.

2. **Descrizione e materiale:**
Si tratta di dispositivi medici (dentali, chirurgici e riutilizzabili), strumenti meccanici da taglio in acciaio inossidabile, che vengono utilizzati insieme al manipolo (contrangolo) del motore implantare per attivarne la rotazione.
Sono dispositivi medici di classe Ila.

3. **Destinazione d'uso:**
Sono destinati all'uso in chirurgia orale per creare canali di profondità e diametro appropriati nell'osso (osteotomia) della cavità orale per facilitare il posizionamento di impianti dentali nell'osso mandibolare o mascellare.

4. **Indicazioni mediche:**
Posizionamento di un impianto dentale mediante fresatura dell'osso in pazienti edentuli.

5. **Utilizzatori previsti:**
Gli utilizzatori previsti sono medici, responsabili delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro appropriate, che devono valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata, in base alle proprie conoscenze mediche personali, alla propria istruzione, formazione ed esperienza (almeno 1 anno di esperienza in chirurgia dentale utilizzando questo tipo di prodotto).

6. **Pazienti previsti:**
Pazienti adulti (generalmente di età pari o superiore a 17-18 anni) che presentano ossa mandibolari/mascelari complete, per il trattamento con sistemi di impianti dentali in assenza di controindicazioni. Vedere la sezione "Controindicazioni".

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 degli strumenti può causare danni al paziente.
- Sono indicati per essere utilizzati in assenza per realizzare cavità con le dimensioni adeguate per l'inserimento degli impianti dentali indicati al punto 1, sia in diametro che in profondità. La profondità di fresatura dipende dall'altezza dell'impianto dentale da inserire, seguendo le marcature di profondità sugli strumenti. È necessario seguire il protocollo di fresatura indicato in questo documento, che è anche riportato allo catalogo e sul sito web.
- Gli strumenti devono essere utilizzati collegati a un manipolo (contrangolo) compatibile con gli strumenti progettati secondo la norma ISO 1797:2017. (A seconda della geometria dello strumento, collegarsi direttamente al contrangolo oppure collegarsi al contrangolo con un transfer intermedio).
- Prima di utilizzare gli strumenti, l'utente deve disinfezzarli, pulirli e sterilizzarli in un'autoclave a vapore umido, dopo averne verificato il buono stato. L'utilizzatore è responsabile della disinfezione, della pulizia e della sterilizzazione degli strumenti.
- Gli strumenti devono essere sostituiti dopo un massimo di 10 utilizzi (si consiglia di utilizzare la tabella di fresatura per monitorare il numero di utilizzi degli strumenti), con relative sterilizzazioni. Nel caso in cui sulla superficie compaiano segni di ruggine prima di 10 utilizzi, e/o le marcature laser si decolorino, e/o si noti la presenza di usura, e/o l'efficienza di taglio diminuisca, non utilizzare i prodotti e sostituirli.
- Quando si decide di sostituire gli strumenti, questi devono essere smaltiti dagli utilizzatori previsti secondo il protocollo di smaltimento dei dispositivi medici definito nello studio odontoiatrico per garantirne uno smaltimento sicuro.

8. **Controindicazioni:**
Gli strumenti sono controindicati nei seguenti casi:
- 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 non idonei a ricevere trattamenti con impianti dentali o componenti protesici.
- Pazienti con malattie periodontali, disponibilità e densità ossea limitate, diabatici e/ou fumatori.
L'utilizzatore deve informare il paziente in merito a queste controindicazioni.

9. **Possibili reazioni avverse e rischi:**
- L'uso inadeguato dei prodotti, un protocollo di fresatura/tcnica chirurgica inadeguato, la mancata sostituzione delle freses o dei maschiatori dopo il numero massimo di utilizzi raccomandati possono provocare danni alle caratteristiche dimensionali ed ergonomiche della connessione del gambo, l'usura dei fili da taglio e/o la frattura dello strumento, con conseguenti danni alle strutture ossee.
- Inoltre, l'osso può andare incontro a necrosi a causa di effetti termici, per mancanza di irrigazione (non raffreddando gli strumenti con soluzione salina sterile durante la performance) o applicando una velocità di rotazione superiore a quella raccomandata.
- Danni ai pazienti possono verificarsi in caso di utilizzatori non qualificati o con formazione inadeguata che utilizzano gli strumenti in casi clinici non pianificati e/o pazienti controindicati.
- Un ambiente inadeguato in cui si utilizzano gli strumenti, procedure di disinfezione, pulizia e sterilizzazione non corrette e condizioni di conservazione non corrette possono causare la contaminazione dei prodotti, infezioni nel paziente e/o effetti di usura come la decolorazione delle marcature laser che possono causare danni ai nervi.

Ad ogni, 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. **Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:**
- Gli strumenti vengono forniti non sterili e sono destinati al riutilizzo.
- Le fasi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione devono essere seguite prima del primo utilizzo e ogni volta che gli strumenti vengono riutilizzati. L'utilizzatore è responsabile della corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione del dispositivo.
- Prima della sterilizzazione in autoclave a vapore, per garantire l'eliminazione dei microrganismi, gli strumenti devono essere disinfezzati e puliti con agenti disinfezzanti e detergenti certificati CE aventi proprietà battericide, fungicide e virucide, secondo le istruzioni d'uso del produttore.

1: **Pre-disinfezione**
- Dopo l'utilizzo degli strumenti per le procedure chirurgiche, per rimuovere i residui e le tracce di sangue evitando che questi si seccino sulla superficie dei prodotti e quindi facilitando la successiva pulizia, immergere i prodotti in una soluzione disinfezzante (certificata CE, con proprietà battericide, fungicide e virucide e senza sostanze non compatibili con gli strumenti), secondo le istruzioni del produttore (presto attenzione alle concentrazioni e al tempo di immersione, una concentrazione eccessiva può causare la corrosione dei prodotti).
- Non utilizzare soluzioni disinfezzanti contenenti sostanze non compatibili con gli strumenti.
- Sciocquare gli strumenti con acqua depurata. In presenza di residui visibili, si consiglia di spazzolarli manualmente.

2: **Pulizia e disinfezione manuali**
- Immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni utilizzando una soluzione disinfezzante e detergente (certificata CE, con proprietà battericide, fungicide e virucide), secondo le istruzioni del produttore.
- Immergere gli strumenti in un bagno a ultrasuoni per 15 minuti a 35°C, mantenendo una temperatura massima di 45°C per evitare la coagulazione delle proteine.
- Ripetere l'operazione con altra acqua depurata, per un totale di due risciacqui.
- Rimuovere gli strumenti e sciocquarli (immergerli, agitargli e lasciarli in acqua depurata per 1 minuto).
- Asciugare i prodotti con aria filtrata.

3: **Ispezione**
- Ispezionare gli strumenti e scartare quelli che presentano difetti che possono comprometterne la resistenza, la sicurezza o le prestazioni.
- Lavare e disinfezzare nuovamente gli strumenti sporch.

4: **Sterilizzazione**
- Per garantire la completa eliminazione di tutte le forme di vita, comprese le spore, l'utente deve eseguire la sterilizzazione degli strumenti prima dell'uso.
- Per sterilizzare gli strumenti, conservarli in una confezione adatta alla sterilizzazione, sigillata e sterilizzarla in autoclave a vapore a 134°C per 18 minuti.
- Per garantire l'efficienza dell'autoclave, è importante ispezionarla e pulirla regolarmente. Si raccomanda di eseguire controlli, pulizia e calibrazione periodici in conformità alle istruzioni per l'uso e la manutenzione.

11. **Precauzioni:**
- Verificare che i manipoli (contrangoli) a cui deve essere collegato lo strumento siano in perfette condizioni igieniche e di funzionamento.
- Verificare che lo strumento sia correttamente ancorato al contrangolo.
- Verificare la corretta rotazione dello strumento e che la velocità di rotazione sia quella specificata nella tabella al punto 1.
- Non utilizzare gli strumenti dopo un massimo di 10 utilizzi (e relative pulizie, disinfezioni e sterilizzazioni) per garantire la funzionalità.
- L'utilizzatore del prodotto deve avere l'esperienza necessaria per utilizzare il prodotto in modo sicuro e corretto secondo le presenti istruzioni.
- Si raccomanda la consultazione dei protocolli chirurgici, la ricezione di assistenza personalizzata e una formazione specifica prima di utilizzare gli strumenti. MPI offre corsi per diversi livelli di conoscenze ed esperienza. Per maggiori informazioni, consultare il nostro sito web. [*]

12. **Avvertenze:**
- Dopo ogni utilizzo, pulire e disinfezzare gli strumenti. Una pulizia inadeguata può risultare in una sterilizzazione inadeguata. L'uso di perossido di idrogeno o di altri agenti ossidanti danneggia la superficie degli strumenti. Utilizzare soluzioni disinfezzanti dall'efficacia approvata.
- Non sterilizzare i prodotti con calore secco, una volta che non è presente in acqua, una volta che non è presente in acqua.
- Assicurarsi che gli strumenti siano completamente asciutti. In caso contrario, possono andare incontro a decolorazione e ossidazione a seguito della sterilizzazione. Gli strumenti umidigliati possono contaminare il circuito dell'acqua e le particelle di ruggine possono causare l'ossidazione iniziale degli strumenti intatti in tutti i futuri cicli di sterilizzazione.
- Non utilizzare lo strumento se la confezione sigillata in cui è stato spedito è danneggiata o aperta.
- Gli strumenti sono destinati 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.
- Per ottenere risultati ottimali, questi strumenti devono essere utilizzati solo con i sistemi implantari indicati.

13. **Manipolazione:**
- Per attivare la rotazione degli strumenti, questi devono essere collegati al manipolo (contrangolo) del motore dell'impianto.
- Forare l'osso seguendo le velocità di rotazione indicate al punto 1 e il protocollo di foratura indicato in questo documento, nonché nel catalogo e sul sito web. [*]
- Se necessario, utilizzare un maschiatore - per facilitare l'inserimento di impianti in tessuti ossei ad alta densità D1 e D2 (Leikholm & Zarb, 1985) -, posizionarlo nel leito implantare pre-fresato, applicare una pressione apicale e iniziare a fresare in senso orario. Rimuovere il maschiatore invertendo la rotazione alla stessa velocità.
- Per misare con precisione la caratura, si raccomanda di utilizzare sonde calibrate.
- Per evitare rischi meccanici e termici, utilizzare un'irrigazione salina sterile per raffreddare gli strumenti durante l'uso.

14. **Conservazione e trasporto:**
- La confezione originale è stata convalidata simulando le condizioni di trasporto e stoccaggio per garantire la pulizia degli strumenti confezionati e la loro protezione da impatti.
- Dopo la sterilizzazione, conservare gli strumenti nella confezione di sterilizzazione e riporli in un ambiente pulito al riparo dalla luce solare diretta.
- Un'errata conservazione durante il trasporto può influire sulle caratteristiche del prodotto e causarne difetti.

es - Instrumentos compatibles con las familias: en - Instruments compatibles with the families: fr - Instruments compatibles avec les familles: pt - Instrumentos compatíveis com as famílias: it - Strumenti compatibili con le famiglie:			es - Instrumentos compatibles con las familias: en - Instruments compatibles with the families: fr - Instruments compatibles avec les familles: pt - Instrumentos compatíveis com as famílias: it - Strumenti compatibili con le famiglie:			es - Instrumentos compatibles con la familia: en - Instruments compatible with the family: fr - Instruments compatible avec la famille: pt - Instrumentos compatíveis com a família: it - Strumenti compatibili con la famiglia:		
MPI Excellence® and MPI All-In®			MPI Excellence® and MPI All-In®			MPI Privilege® implant system:		
es - Fresas / en -Drills / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Maschiatori			es - Tornos / en - Taps / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Maschiatori			es - Fresas / en -Drills / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Frese		
es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento	es - Marcos laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità (rpm)	es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento	es - Marcos laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità (rpm)	es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento	es - Marcos laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità (rpm)
CD 3	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	800 -1200	TAPC 3	7, 8, 5, 10, 11, 5	25	DPEC210	7, 8, 5, 10, 11, 5	900 -1200
CD 37	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	800 -1200	TAPC 37	7, 8, 5, 10, 11, 5	25	DPEC215	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	900 -1200
CD 47	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	800 -1200	TAPC 4	7, 8, 5, 10, 11, 5	25	DPEC2710	7, 8, 5, 10, 11, 5	500 -700
CD 5	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	800 -1200	TAPC 5	7, 8, 5, 10, 11, 5	25	DPEC2715	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	500 -700
PDC 3	4, 2, 25, 5, 5, 2, 5, 6, 2, 5, 7, 7, 25	800				DPEC310	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	400 -700
PDC 37	4, 2, 25, 5, 5, 2, 5, 6, 2, 5, 7, 7, 25	800				DPEC315	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	400 -700
PDC 4	4, 2, 25, 5, 5, 2, 5, 6, 2, 5, 7, 7, 25	800				DPEC32610	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	400 -700
PDC 5	4, 2, 25, 5, 5, 2, 5, 6, 2, 5	800				DPEC32615	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	400 -700
D215	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	900-1200				DPEC42610	7, 8, 5, 10, 11, 5	400 -600
						DPEC42615	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	400 -600
						PD2310	7, 10	800
						PD3410	7, 10	800
						CS24510	4,35, 5,35, 6,35, 7,35	200 -400
						D215	7, 8, 5, 10, 11, 5, 13, 15	900 -1200
es - Instrumentos compatibles con las familias: en - Instruments compatibles with the families: fr - Instruments compatibles avec les familles: pt - Instrumentos compatíveis com as famílias: it - Strumenti compatibili con le famiglie:			es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento			es - Tornos / en - Taps / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Frese		
MPI Privilege®, MPI Excellence®, MPI Short® y MPI All-In®			MPI Short® implant system					
es - Fresas / en -Drills / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Frese			es - Fresas / en -Drills / fr - Fraises / pt - Brocas / it - Frese					
es - Referencia en - Reference fr - Référence pt - Referência it - Riferimento	es - Marcos laser de profundidad en - Laser depth marks fr - Marques laser de profondeur pt - Marcas laser de profundidade it - Marcatura laser di profondità (mm)	es - Velocidad en - Speed fr - Vitesse pt - Velocidade it - Velocità (rpm)	SD2	6,3, 7,3, 8,8, 10,3	900-1200			
			SD3	6,3, 7,3, 8,8, 10,3	400-700			
			SD4	6,3, 7,3, 8,8, 10,3	400-600			
			SD48	6,3, 7,3, 8,8, 10,3	400-600			
			SD48S	6,3, 7,3, 8,8, 10,3	400-600			

es - Protocolo de fresado:
en - Drilling Sequence:
fr - Protocole de fraisage:
pt - Protocolo de fresagem:
it - Protocolo di fresatura:

es - Sistema de implantes MPI Short®:
en - Dental Implants System MPI Short®:
fr - Système d'implants MPI Short®:
pt - Sistema de implantes MPI Short®:
it - Sistema Implantare MPI Short®:

es - Sistema de implantes MPI Short®: en - Dental Implants System MPI Short®: fr - Système d'implants MPI Short®: pt - Sistema de implantes MPI Short®: it - Sistema Implantare MPI Short®:		es - Diámetro del implante (mm) en - Implant diameter (mm) fr - Diamètre de l'implant (mm) pt - Diâmetro do implante (mm) it - Diametro dell'impianto (mm)	
		Ø 3	
	es - Fresa Lancedada en - Lanced Drill fr - Fraise Lancée pt - Broca Lancada it - Frese Lancata		
	es - Fresa Ø 2.0 mm en - Drill Ø 2.0 mm fr - Fraise Ø 2.0 mm pt - Broca Ø 2.0 mm it - Frese Ø 2.0 mm		
	es - Fresa Ø 2.2 mm en - Drill Ø 2.2 mm fr - Fraise Ø 2.2 mm pt - Broca Ø 2.2 mm it - Frese Ø 2.2 mm		
	es - Fresa Ø 2.4 mm en - Drill Ø 2.4 mm fr - Fraise Ø 2.4 mm pt - Broca Ø 2.4 mm it - Frese Ø 2.4 mm		
	es - Fresa Ø 2.6 mm en - Drill Ø 2.6 mm fr - Fraise Ø 2.6 mm pt - Broca Ø 2.6 mm it - Frese Ø 2.6 mm		
	es - Fresa Ø 3.0 mm en - Drill Ø 3.0 mm fr - Fraise Ø 3.0 mm pt - Broca Ø 3.0 mm it - Frese Ø 3.0 mm		
	es - Fresa Ø 3.2 mm en - Drill Ø 3.2 mm fr - Fraise Ø 3.2 mm pt - Broca Ø 3.2 mm it - Frese Ø 3.2 mm		
	es - Fresa Ø 3.4 mm en - Drill Ø 3.4 mm fr - Fraise Ø 3.4 mm pt - Broca Ø 3.4 mm it - Frese Ø 3.4 mm		
	es - Fresa Ø 3.6 mm en - Drill Ø 3.6 mm fr - Fraise Ø 3.6 mm pt - Broca Ø 3.6 mm it - Frese Ø 3.6 mm		
	es - Fresa Ø 3.8 mm en - Drill Ø 3.8 mm fr - Fraise Ø 3.8 mm pt - Broca Ø 3.8 mm it - Frese Ø 3.8 mm		
	es - Fresa Ø 4.0 mm en - Drill Ø 4.0 mm fr - Fraise Ø 4.0 mm pt - Broca Ø 4.0 mm it - Frese Ø 4.0 mm		
	es - Fresa Ø 4.2 mm en - Drill Ø 4.2 mm fr - Fraise Ø 4.2 mm pt - Broca Ø 4.2 mm it - Frese Ø 4.2 mm		
	es - Fresa Ø 4.4 mm en - Drill Ø 4.4 mm fr - Fraise Ø 4.4 mm pt - Broca Ø 4.4 mm it - Frese Ø 4.4 mm		
	es - Fresa Ø 4.6 mm en - Drill Ø 4.6 mm fr - Fraise Ø 4.6 mm pt - Broca Ø 4.6 mm it - Frese Ø 4.6 mm		
	es - Fresa Ø 4.8 mm en - Drill Ø 4.8 mm fr - Fraise Ø 4.8 mm pt - Broca Ø 4.8 mm it - Frese Ø 4.8 mm		
	es - Fresa Recta Ø 4.8 mm en - Straight Drill Ø 4.8 mm fr - Fraise Recte Ø 4.8 mm pt - Broca Reto Ø 4.8 mm it - Frese Retto Ø 4.8 mm		
	es - Fresa Bolo Ø 4.8 mm en - Bolo Drill Ø 4.8 mm fr - Fraise Bolo Ø 4.8 mm pt - Broca Bolo Ø 4.8 mm it - Frese Bolo Ø 4.8 mm		
	es - Fresa Bolo Ø 4.8 mm en - Bolo Drill Ø 4.8 mm fr - Fraise Bolo Ø 4.8 mm pt - Broca Bolo Ø 4.8 mm it - Frese Bolo Ø 4.8 mm		
	es - Fresa Bolo Ø 4.8 mm en - Bolo Drill Ø 4.8 mm fr - Fraise Bolo Ø 4.8 mm pt - Broca Bolo Ø 4.8 mm it - Frese Bolo Ø 4.8 mm		
	es - Fresa Bolo Ø 4.8 mm en - Bolo Drill Ø 4.8 mm fr - Fraise Bolo Ø 4.8 mm pt - Broca Bolo Ø 4.8 mm it - Frese Bolo Ø 4.8 mm		