



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

es - COMPONENTES PROTÉSICOS CLASE IIB / en - IIB PROSTHETIC COMPONENTS / fr - COMPOSANTS PROTHÉTIQUES DENTAIRES CLASSE IIB /
pt - COMPONENTES PROTÉTICOS DENTÁRIOS IIB / it - COMPONENTI PROTESICI DENTALI CLASSE IIB / tr - IIB PROTETİK BİLEŞENLER

es INSTRUCCIONES DE USO / COMPONENTES PROTÉSICOS CLASE IIB

1. Producto:
Componentes protésicos dentales MPI Privilege® Conexión Externa. Componentes protésicos dentales MPI Privilege® Conexión Interna. Componentes protésicos dentales MPI Excellence® Conexión Interna. Componentes protésicos dentales MPI Short® Conexión Interna y Componentes protésicos dentales MPI All-In® Conexión Interna.

Modelos:
Tornillo Definitivo, Tornillo de Cierre, Pilar de Cicatrización, Pilar Cónico, Pilar Sobredentadura, Interface, Pilar Calcineable con Base Cr-Co, Transepitheliales (Pilar, Interface, Tornillo).

2. Descripción y material:

Son productos sanitarios (dentales), destinados a un solo uso, con conexión directa al pilar o la estructura dental, diseñados para utilizarse como soporte en la restauración protésica.

Son productos sanitarios clase IIB. Ver tabla adjunta al final de las instrucciones.
El titanio grado V de los componentes protésicos dentales fabricados por MPI cumple con los requisitos de composición química detallados en la norma ISO 5832-3. Ver tabla adjunta al final de las instrucciones.
El CrCo de los componentes protésicos dentales fabricados por MPI cumple con los requisitos de composición química detallados en la norma ISO 5832-12. Ver tabla adjunta al final de las instrucciones.

3. Finalidad prevista:

Los componentes protésicos dentales indicados están destinados a un solo uso y presentan la finalidad de crear una estructura sobre un implante dental en el maxilar o la mandíbula, con el fin de restablecer la función masticatoria, proporcionar una mejora estética y funcional, y una disminución de la pérdida ósea.

4. Indicación médica:

Los componentes protésicos dentales están indicados para la rehabilitación total o parcial de zonas edéntulas, utilizando el protocolo de carga diferida o el protocolo de carga inmediata, según el criterio clínico profesional, técnica utilizada y estabilidad primaria alcanzada.

5. Usuario previsto:

El usuario previsto es un profesional médico, responsable de los procedimientos quirúrgicos y técnicas restauradoras adecuadas; es quien debe evaluar la idoneidad del procedimiento utilizado, basándose en su conocimiento médico personal, educación, formación y experiencia (al menos 1 año de experiencia en cirugías dentales con este tipo de productos).

6. Paciente previsto:

Los implantes dentales y componentes protésicos 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 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 componentes protésicos dentales MPI debe realizarse según el criterio del profesional sanitario especialista.

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.
- **Estos destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.**
- Los componentes protésicos dentales indicados, deben ser utilizados con el resto de los artículos y referencias del sistema al que pertenecen para poder garantizar un buen resultado.
- Los usuarios previstos deben revisar la fecha de caducidad indicada en el envase y comprobar que el envase no está dañado ni abierto para mantener la limpieza de los productos envasados, y la esterilidad (en caso de productos indicados estériles).
- Están disponibles en diferentes longitudes y diámetros con el fin de poder rehabilitar diferentes casos.
- Antes de colocar el componente protésico, el usuario previsto debe verificar que es compatible con el modelo de implante colocado y las condiciones apropiadas para usarlos.
- Cuando se decida desearchar una pieza, los usuarios previstos deben desearchar 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 contaminaciónes.
- Los torques máximos recomendados para cada tipo de componente (establecidos según los ensayos mecánicos realizados), se indican en el apartado "Descripción y material".

8. Contraindicaciones:

- Están contraindicados los pacientes:
 - No aptos para un procedimiento quirúrgico oral (por ejemplo, los pacientes que han sido sometidos a radioterapia o que han sido tratados con bifosfonatos, deben ponerse en contacto con el especialista que los ha tratado para verificar los riesgos y las contraindicaciones).
 - Alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.
 - Con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad ósea limitadas, diabéticos y/o fumadores y/o bruxistas. Para pacientes bruxistas, el usuario previsto deberá valorar en el diagnóstico y en el plan de tratamiento, el hábito involuntario de apretar y rechinar los dientes sin propósito funcional; y deberá reflejarse en la protección occlusal del implante durante la osteointegración, y en el diseño de la prótesis definitiva.
- La colocación de componentes protésicos, así como 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 o una inadecuada técnica quirúrgica puede ocasionar pérdida ósea, enfermedad periimplantaria, inflamación, molestias y dolor en el paciente, y la consecuente no osteointegración del implante.
- La aplicación de un torque de inserción inadecuado podría dañar la conexión entre el componente protésico y el implante causando rotura del componente protésico o aflojamiento del tornillo; además podría dar lugar a una falta de estabilidad primaria, lo que supondría el fracaso en la osteointegración del implante.
- El usuario no cualificado o no formado, sin planificar las cosas clínicas 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 en el paciente y/o la 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:

De los productos indicados, algunos se envían estériles (los que van a utilizarse en una clínica dental), y otros se envían no estériles (los que van a utilizarse en un laboratorio dental). Ver tabla con descripción al final de las instrucciones.

11. Precauciones:

- Antes de utilizar el producto, consultar si debe ser estéril según el apartado "Esterilización"; en caso de que deba ser estéril comprobar que está esterilizado (la etiqueta de irradiación debe ser de color rojo).
- Se recomienda que el usuario previsto haya recibido formación reglada y supervisada por profesionales expertos sobre las técnicas quirúrgicas en implantología oral; consulte los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos; reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los productos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia.
- El usuario previsto que utilice estos productos debe tener experiencia para usarlos 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 de la cirugía, 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 decido localización, diámetro y longitud del implante, se procederá a diseñar el tipo de prótesis que se va a utilizar.
- Posteriormente se intervendrá quirúrgicamente al paciente, y se tendrá en cuenta el diseño de la incisión, el protocolo de tesorado, la colocación del implante y los componentes protésicos 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 donde se realizará la cirugía. 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 productos, no se garantizan los niveles de esterilización ofrecidos por MPI, pudiendo causar infecciones y reacciones adversas en el paciente y por consiguiente la no osteointegración del implante.
- El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado. Revisar si el envase sellado está dañado o abierto porque podrían haberse alterado las condiciones de esterilidad (en caso de productos estériles) y limpieza del producto; en ese caso, no utilizar.
- El Pilar Calcineable con Base Cr-Co contiene cobalto, una sustancia clasificada como CMR (carcinógena, mutagénica o tóxica para la reproducción). Su uso debe ser evaluado cuidadosamente en pacientes sensibles o pertenecientes a grupos vulnerables.
- 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 componentes protésicos 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:

- Es importante verificar la compatibilidad del modelo de implante que se utilizará.
- Para colocar los componentes protésicos, se deben utilizar los instrumentos dentales compatibles, proporcionados por MPI; para activar la rotación de los instrumentos a motor se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante.

15. Almacenamiento y transporte:

- Los componentes protésicos dentales se envían 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 mismos (en caso de los productos indicados estériles).
- Se aconsejan las siguientes condiciones ideales de almacenamiento:
 - Para los productos estériles: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco; no exponer a la luz solar directa o la largo de 5 años (periodo de caducidad para asegurar su correcta esterilidad).
 - Para los productos no estériles: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco; no exponer a la luz solar directa.
- Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo de este.

en INSTRUCTIONS FOR USE / CLASS IIB PROSTHETIC COMPONENTS

1. Product:
Dental prosthetic components MPI Privilege® External Connection, Dental prosthetic components MPI Privilege® Internal Connection, Dental prosthetic components MPI Excellence® Internal Connection, Dental prosthetic components MPI Short® Internal Connection and Dental prosthetic components MPI All-In® Internal Connection.

Models:
Abutment screw, Cover screw, Healing abutment, Transepithelial abutment, Conical abutment, Transepithelial screw, Overdenture abutment, Ti-Base, Cr-Co Base castable abutment.

2. Description and material:

They are medical devices (dental), intended for single use only, with direct connection to the abutment or dental structure, designed to be used as a support in prosthetic restoration.
They are medical devices class IIB. See table attached at the end of the instructions.
The Grade V Titanium of the dental prosthetic components manufactured by MPI meets the chemical composition requirements detailed in ISO 5832-3. See table attached at the end of the instructions.
The CoCr of the dental prosthetic components manufactured by MPI meets the chemical composition requirements detailed in ISO 5832-12. See table attached at the end of the instructions.

3. Intended purpose:

Our dental prosthetic components are intended for single use only, their intended purpose is to create a structure on a dental implant in the maxilla or jaw, in order to restore masticatory function, to achieve an aesthetic and functional improvement, and a decrease in bone loss.

4. Medical purpose / Indication:

Dental prosthetic components 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 and prosthetic components are indicated to be placed in:
Adult patients (generally older than 17-18 years) with (jaw)maxilla growth complete, with unitary spaces without tooth with adjacent and healthy teeth and/or partial edentulism with missing posterior tooth and/or complete edentulism; that cannot tolerate removable prosthesis, with high aesthetic and/or functional demands, and who are not contraindicated.

See chapter "Contraindications".

There is no available data related to special patient populations such as children and during pregnancy or breastfeeding. Therefore, the use of MPI Prosthetic Components 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 prosthetic components 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 cleaning of the packaged product, and the sterility (in case of applicable).
- These products are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases.
- Before placing the prosthetic component, the intended user must verify that it is compatible with the implant model placed and the appropriate conditions for using them.
- When it is decided to discard a piece, 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 rules and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
- The maximum torques recommended for each type of component (established according to the mechanical tests carried out), are indicated in the "Description and material" section.

8. Contraindications:

- It is contraindicated to use the dental implants and prosthetic components 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 and prosthetic components is contraindicated in those patients who cannot undergo surgery for any medical condition.
- The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:

- An improper use of the products or an inadequate surgical technique, can cause bone loss, peri-implant disease, inflammation, discomfort and pain in the patient, and the consequent non-oseointegration of the implant.
- The inadequate application of torque values could damage the connection between the dental implant and prosthetic component causing abutment breakage or screw loosening; in addition, it can lead to a lack of primary stability, 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 of the patient and/or non-oseointegration 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:

Some of the indicated products are delivered sterile (those that will be used in a dental clinic), and others are delivered non-sterile (those that will be used in a dental laboratory). See table with description at the end of the instructions.

11. Precautions:

- Before placing the product, check if it must be sterile according to the "Sterilization" section; in case it must be sterile check that it has been 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 product. 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 diagnosis and planning the surgery, the indications and contraindications of this 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 surgery will be performed. An inadequate technique can incur any of the possible adverse reactions and risks mentioned above.
- This product is only for single use, it cannot be re-sterilized or re-used, if the products 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-oseointegration of the implant.
- The product is perfectly packaged and heat-sealed. Check if the sealed package is damaged or opened because the sterility conditions of the product (in case of sterile products) and cleaning conditions of the product could have been altered; in that case, do not use it.
- The product Cr-Co base castable abutment contains cobalt, a substance classified as CMR (carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction). Its use should be carefully evaluated in sensitive patients or vulnerable groups.
- 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 Prosthetic Components 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:

- It is important to verify the compatibility of the implant model to be used.
- To place the prosthetic components, compatible dental instruments provided by MPI must be used; to activate the rotation of the power instruments, they must be connected to the handpiece (contra-angle) of the implant motor.

15. Storage and transport:

- The prosthetic components 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 them (in case of sterile products).
- Recommended ideal storage conditions:
 - For sterile products: store in its original packaging in a clean and dry storage areas, not exposed to direct sunlight for 5 years (expiration period to ensure its sterility).
 - Non-sterile products should be stored in its original packaging in a clean and dry storage areas, not exposed to direct sunlight.
- Incorrect storage during transport can influence the characteristics of the device and lead to its failure.

fr MODE D'EMPLOI / COMPOSANTS PROTHÉTIQUES DENTAIRES CLASSE IIB

1. Produit:
Composants prothétiques dentaires MPI Privilege® Connexion Externe, Composants prothétiques dentaires MPI Privilege® Connexion Interne, Composants prothétiques dentaires MPI Excellence® Connexion Interne, Composants prothétiques dentaires MPI Short® Connexion Interne et Composants prothétiques dentaires MPI All-In® Connexion Interne.

Modèles:

Vis Définitive, Vis de Couverture, Piler de Cicatrisation, Piler Transépithélial, Piler Conique, Vis Transépithéliale, Piler de Prothèse Adjointe, Ti-Base, Piler Calcineable avec Base Cr-Co, Transépithéliale (Piler, Ti-Base, Vis).

2. Description et matériel:

Dispositifs médicaux (dentaires) destinés à un usage unique, avec une connexion directe au piler ou à la structure dentaire, conçus pour servir de support dans la restauration prothétique.
Il s'agit de dispositifs médicaux de classe IIB. Voir le tableau joint à la fin des instructions.
Le titane de grade V contenu dans les composants prothétiques dentaires fabriqués par MPI est conforme aux exigences de composition chimique détaillées dans la norme ISO 5832-3. Voir le tableau joint à la fin des instructions.
Le CrCo des composants prothétiques dentaires fabriqués par MPI est conforme aux exigences de composition chimique détaillées dans la norme ISO 5832-12. Voir le tableau joint à la fin des instructions.

3. Utilisation prévue:

Les composants prothétiques dentaires indiqués sont destinés à un usage unique et sont destinés à créer une structure sur un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de restaurer la fonction masticatoire, d'apporter une amélioration esthétique et fonctionnelle et de réduire la perte osseuse.

4. Indication médicale/Affection médicale à traiter:

Les composants prothétiques dentaires sont indiqués pour la réhabilitation totale ou partielle des zones édentées en utilisant le protocole de mise en charge différée ou le protocole de mise en charge immédiate, selon les critères cliniques professionnels, la technique utilisée et la stabilité primaire obtenue.

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 et des composants prothétiques est indiquée chez les patients suivants:
Patients adultes (généralement, dès l'âge 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, 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-indications".

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

7. Indications d'utilisation:

- L'application d'un couple d'insertion inadéquat peut endommager la connexion entre le composant prothétique et l'implant, entraînant la rupture du composant prothétique ou le desserrage de la vis ; il peut également en résulter un manque de stabilité primaire, conduisant à l'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.

8. Contre-indications:

- La pose de composants prothétiques ainsi que 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 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 souffrant de maladies parodontales, dont la disponibilité et la densité osseuse sont limitées, diabétiques ou fumeurs, voire buxeistes. Pour les patients bruxistes, l'utilisateur doit, au moment de poser un diagnostic et d'instaurer un plan de traitement, évaluer l'habitude involontaire de serrer et de grincer des dents sans but fonctionnel et au plan de traitement, le réflexe involontaire d'apretar et ranger os dents sans propositio fonctionl; et devra refléter la protection occlusale du implante durant la 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 ou une technique chirurgicale inadéquate peut entraîner une perte osseuse, une maladie péri-implantaire, une inflammation, une gêne et une douleur chez le patient et, par conséquent, une non-ostéointégration de l'implant.
- L'application d'un couple d'insertion inadéquat peut endommager la connexion entre le composant prothétique et l'implant, entraînant la rupture du composant prothétique ou le desserrage de la vis ; il peut également en résulter un manque de stabilité primaire, conduisant à l'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:

Parmi les produits indiqués, certains sont expédiés stériles (ceux destinés à être utilisés dans une clinique dentaire) et d'autres non stériles (ceux destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire). Voir schéma avec description à la fin des instructions.

11. Précautions d'emploi:

- Avant d'utiliser le produit, vérifier s'il doit être stérile conformément au volet "Stérilisation"; s'il doit être stérile, 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'expérience.
- L'utilisateur qui utilise ces produits doit avoir une expérience pour les utiliser de manière sûre et adéquate selon ces instructions d'utilisation, en plus, il devra informer les patients sur les contre-indications et les possibles réactions adverses, ainsi que l'importance de maintenir une bonne hygiène dentaire.
- Pendant la phase de diagnostic et de planification de la chirurgie, les indications et les contre-indications de cette instruction, on devra connaître le système d'implants 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 l'incision, du protocole de fraisage, de la pose de l'implant et des composants prothétiques 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 où la chirurgie doit être pratiquée. 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 résterilisé ou réutilisé. Si les produits sont réutilisés, les niveaux de stérilisation proposés par MPI ne sont pas garantis, ce qui peut provoquer chez le patient des infections et des effets indésirables et, par conséquent, une non-ostéointégration de l'implant.
- Le produit est présenté parfaitement envasé et termoscellé. Vérifier si le emballage scellé est endommagé ou ouvert car les conditions de stérilité (en cas de produits stériles) et de propreté du produit pourraient avoir été modifiées; dans ce cas, ne pas l'utiliser.
- Le Piler calcineable avec base en Cr-Co contient du cobalt, une substance classée CMR (cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction). Son utilisation doit être soigneusement évaluée chez les patients sensibles ou les groupes vulnérables.
- 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 composants prothétiques 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:

- Il est important de vérifier la compatibilité du modèle d'implant à utiliser.
- Pour la mise en place des composants prothétiques, il faut utiliser les instruments dentaires compatibles fournis par MPI; pour activer la rotation des instruments à moteur, ceux-ci doivent être raccordés à la pièce à main (contre-angl) du moteur d'implant.

15. Stockage et transport:

- Les composants prothétiques sont conditionnés et emballés selon des protocoles définis et validés qui garantissent des résultats optimaux. L'emballage d'origine a été validé en simulant les conditions de transport et de stockage afin de garantir la propreté des produits conditionnés, leur protection contre les chocs et les impacts et leur stérilité (dans le cas des produits indiqués comme étant stériles).
- Les conditions idéales de stockage recommandées sont les suivantes :
 - Pour les produits stériles: conserver dans leur emballage d'origine dans un environnement propre et sec, sans exposition à la lumière directe du soleil, pendant une durée maximale de 5 ans (période de validité pour garantir une bonne stérilité).
 - Pour les produits non stériles: conserver dans leur emballage d'origine dans un environnement propre et sec, sans exposition à la lumière directe du soleil.
- Un stockage incorrect au cours du transport peut avoir une incidence sur les caractéristiques du produit et entraîner une décoloration de celui-ci.

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / COMPONENTES PROTÉTICOS DENTÁRIOS IIB

1. Produto:

Componentes protéticos dentários MPI Privilege® Conexão Externa, Componentes protéticos dentários MPI Privilege® Conexão Interna, Componentes protéticos dentários MPI Excellence® Conexão Interna, Componentes protéticos dentários MPI Short® Conexão Interna e Componentes protéticos dentários MPI All-In® Conexão Interna.

Modelos:

Parafuso definitivo, Parafuso de Fecho, Pilar de Cicatrização, Pilar Cônico, Pilar Sobredentadura, Interface, Pilar Calcineável com Base Cr-Co, Transepithelais (Pilar, Interface, Parafuso) [*].

2. Descrição e material:

São dispositivos médicos (dentários) destinados a um único uso, com conexão direta ao pilar ou à estrutura dentária, concebidos para serem utilizados como suporte na restauração protética.
São dispositivos médicos de classe IIB. Consulte a tabela anexa ao final das instruções.
O titânio de grau V presente nos componentes protéticos dentários fabricados pela MPI está em conformidade com os requisitos de composição química descritos na norma ISO 5832-3. Consulte a tabela anexa ao final das instruções.
O CrCo presente nos componentes protéticos dentários fabricados pela MPI está em conformidade com os requisitos de composição química descritos na norma ISO 5832-12. Consulte a tabela anexa ao final das instruções.

3. Uso previsto:

Os componentes protéticos dentários indicados destinam-se a uma utilização única e destinam-se a criar uma estrutura num implante dentário na maxila ou na mandíbula, a fim de restaurar a função mastigatória, proporcionar uma melhoria estética e funcional e uma redução da perda óssea.

4. Indicação médica:

Os componentes protéticos dentários são indicados para a reabilitação total ou parcial de zonas edêntulas, utilizando o protocolo de carga difer

Il titolo di grado V presente nelle componenti protesiche dentali prodotte da MPI è conforme ai requisiti di composizione chimica indicati nella norma ISO 5832-3. Vedere la tabella allegata alla fine delle istruzioni. Il CrCo presente nei componenti protesici dentali prodotti da MPI è conforme ai requisiti di composizione chimica specificati nella norma ISO 5832-12. Vedere la tabella allegata alla fine delle istruzioni.

3. Destinazione d'uso:

Le componenti protesiche dentali indicate sono destinate esclusivamente all'uso singolo e sono destinate a creare una struttura su un impianto dentale nella mascella o nella mandibola al fine di ripristinare la funzione masticatoria, fornire un miglioramento estetico e funzionale e una riduzione della perdita ossea.

4. Indicazioni mediche:

Le componenti protesiche dentali sono indicate per la riabilitazione totale o parziale di aree edentule, utilizzando il protocollo a carico ritardato o il protocollo a carico immediato, a seconda dei criteri clinici professionali, della tecnica utilizzata e della stabilità primaria raggiunta.

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 e i componenti protesici sono indicati in caso di: Pazienti adulti (generalmente di età pari o superiore a 17-18 anni) che presentano ossa mandibolari/mascelle complete, assenza di elementi dentali singoli con denti adiacenti sani; e/o edentulismo parziale con assenza dell'elemento dentale posteriore; e/o edentulismo completo; pazienti che non tollerano protesi rimovibili, con elevate esigenze estetiche e/o funzionali e che non presentano controindicazioni.
 - Vedere la sezione "Controindicazioni".
 - Non sono disponibili dati relativi a popolazioni di pazienti speciali come i bambini e durante la gravidanza o l'allattamento, pertanto l'uso di componenti protesici 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. Utilizzo improprio può causare danni al paziente.
 - Sono destinati ad un utilizzo in ambiente sterile.
 - I componenti protesici dentali indicati devono essere utilizzati con gli elementi del sistema di impianto a cui appartengono.
 - Al fine del mantenimento dell'igiene e della condizione sterile (in caso di prodotti indicati come sterili), gli utilizzatori devono controllare la data di scadenza sulla confezione e verificare che questa non sia danneggiata o aperta.
 - Sono disponibili in lunghezze e diametri diversi per la riabilitazione di casi diversi.
 - Prima di posizionare la componente protesica, l'utilizzatore deve verificare che sia compatibile con il modello di impianto posizionato e che le condizioni siano appropriate.
 - Quando si decide di smaltire un articolo, gli utenti previsti devono smaltirlo secondo il protocollo di smaltimento dei dispositivi medici definito nella clinica odontoiatrica, in conformità con gli standard ospedalieri vigenti e la legislazione locale, per garantire uno smaltimento sicuro ed evitare infezioni e contaminazioni.
 - Le copie massime raccomandate per ogni tipo di componente (stabilite in base ai test meccanici effettuati) sono indicate nel paragrafo "Descrizione e materiale".

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 oipersensibili ai materiali utilizzati.
- Pazienti con malattie parodontali, disponibilità e densità ossea limitate, diabatici e/o fumatori e/o buxisti. Per i pazienti che soffrono di bruxismo, l'abitudine involontaria di stringere e digrignare i denti senza scopo funzionale dovrà essere tenuta in considerazione nella diagnosi e nel piano di trattamento, e dovrà riflettarsi nella protezione occlusale dell'impianto durante l'osteointegrazione e nella progettazione della protesi finale.
- Il posizionamento di impianti dentali e componenti protesici è controindicato nei pazienti che non possono sottoporsi all'intervento chirurgico per la presenza di eventuali patologie.
- L'utilizzatore deve informare il paziente in merito a queste controindicazioni.

9. Possibili reazioni avverse e rischi:

- Un uso inappropriato dei prodotti o una tecnica chirurgica inadeguata possono causare perdita di osso, malattia periimplantare, infiammazione, disagio e dolore nel paziente e la conseguente mancata osteointegrazione dell'impianto.
- L'applicazione di una coppia di inserimento inadeguata potrebbe danneggiare la connessione tra la componente protesica e l'impianto, causando la rottura della componente protesica o l'allentamento della vite; potrebbe inoltre causare una mancanza di stabilità primaria, con conseguente fallimento dell'osteointegrazione dell'impianto.
- Danni ai pazienti possono verificarsi in caso di utilizzatori non qualificati o con formazione inadeguata, casi clinici non pianificati e/o pazienti controindicati.
- Questo prodotto è monouso e non può essere nuovamente sterilizzato o riutilizzato. Se i prodotti vengono riutilizzati, i livelli di sterilizzazione offerti da MPI non sono garantiti e possono causare infezioni e reazioni avverse, nonché sull'incapacità di mantenere una buona igiene orale.
- Durante la fase diagnostica e la pianificazione dell'intervento, è necessario tenere conto delle indicazioni e delle controindicazioni riportate nelle presenti istruzioni e conoscere il sistema implantare MPI e le sue possibilità protesiche al fine di ridurre al minimo le variabili di errore.
- Una volta pianificata la procedura, è importante che si dia la lunghezza dell'impianto, si procederà alla progettazione del tipo di protesi da utilizzare.
- Successivamente, il paziente sarà sottoposto all'intervento chirurgico e si terrà conto del disegno dell'incisione, del protocollo di fresatura, del posizionamento dell'impianto e dei componenti protesici e delle condizioni di sterilizzazione del campo operatorio.

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. Sterilizzazione: Alcuni dei prodotti indicati vengono forniti sterili (quelli destinati agli studi dentistici), altri vengono inviati non sterili (quelli destinati ai laboratori).

Vedere la tabella con la descrizione alla fine delle istruzioni.

11. Precauzioni:

- Prima di posizionare il prodotto, verificare le indicazioni di utilizzo in condizioni di sterilità nel paragrafo "Sterilizzazione"; nel caso in cui sia indicato l'utilizzo in condizioni di sterilità, verificare la sussistenza (l'etichetta di controllo deve essere di colore rosso).
- 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 protesici specifici, ricevuto un'assistenza personalizzata e seguito una formazione specifica. MPI offre corsi per diversi livelli di conoscenza ed esperienza.
- 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'incapacità di mantenere una buona igiene orale.
- Durante la fase diagnostica e la pianificazione dell'intervento, è necessario tenere conto delle indicazioni e delle controindicazioni riportate nelle presenti istruzioni e conoscere il sistema implantare MPI e le sue possibilità protesiche al fine di ridurre al minimo le variabili di errore.
- Una volta pianificata la procedura, è importante che si dia la lunghezza dell'impianto, si procederà alla progettazione del tipo di protesi da utilizzare.
- Successivamente, il paziente sarà sottoposto all'intervento chirurgico e si terrà conto del disegno dell'incisione, del protocollo di fresatura, del posizionamento dell'impianto e dei componenti protesici 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 in cui verrà realizzato l'intervento. Una tecnica inadeguata può comportare una qualsiasi delle possibili reazioni avverse e dei rischi sopra menzionati.
- Questo prodotto è monouso e non può essere nuovamente sterilizzato o riutilizzato. Se i prodotti 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.
- Il prodotto viene consegnato perfettamente confezionato e termosigillato. Controllare che la confezione sigillata non sia stata danneggiata o aperta perché le condizioni di sterilità e pulizia del prodotto potrebbero essere alterate (nel caso dei prodotti sterili); in questo caso, non utilizzarlo.
- I componenti cedibile con base in Cr-Co contengono cobalto, una sostanza classificata come CMR (cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione). Il suo utilizzo deve essere valutato con attenzione nei pazienti sensibili o nei gruppi vulnerabili.
- 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:

I componenti protesici dentali MPI non sono stati valutati per 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:

- È importante verificare la compatibilità del modello di impianto che verrà utilizzato.
- Per il posizionamento dei componenti protesici è necessario utilizzare gli strumenti dentali compatibili forniti da MPI; per attivare la rotazione degli strumenti a motore, questi devono essere collegati al manipolo (contingolo) del motore dell'impianto.

15. Conservazione e trasporto:

I componenti protesici vengono confezionati e imballati secondo protocolli definiti e convalidati che garantiscono risultati ottimali. L'imballaggio originale è stato convalidato simulando le condizioni di trasporto e stoccaggio per garantire la qualità dei prodotti confezionati, la protezione da urti e impatti e la relativa sterilità (in caso di prodotti indicati come sterili). Si raccomanda di rispettare le seguenti condizioni ideali di conservazione:

- Per i prodotti non sterili: conservare nella confezione originale in un ambiente pulito e asciutto; non esporre alla luce solare diretta per 5 anni (periodo che ne garantisce la sterilità).
- Per i prodotti non sterili: conservare nella confezione originale in un ambiente pulito e asciutto; non esporre alla luce solare diretta.

Un'errata conservazione durante il trasporto può influire sulle caratteristiche del prodotto e causare danni.

tr KULLANIM TALİMATLARI / SINIF İbB PROTEZ BİLEŞENLERİ

- 1. Ürün: Dental protez bileşenleri MPI Privileg®. Dış Bağlantı, Dental protez bileşenleri MPI Privileg® İç Bağlantı, Dental protez bileşenleri MPI Excellence® İç Bağlantı, Dental protez bileşenleri MPI Short® İç Çiğnti ve Dental protez bileşenleri MPI All-In-One İç Bağlantı.
- Modeler:** Abutment vıdası, Kapak vıdası, İyileşme abutment'i, Transpeşiyal abutment, Konik abutment, Transpeşiyal vıda, Overdenture abutment'i, Ti-Baz, Cr-Co döküm yapılabılır abutment

2. Tanım ve malzeme: Bunlar tek kullanımlık, abutment veya diş yapısına doğrudan bağlantı için tasarlanmış ve protez restorasyonunda destek olarak kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi cihazlardır (dental). Bu cihazlar İbB sınıfı tıbbi cihazdır. Detaylı bilgi için talimatların tamamını, ISO 9002-3 standardında belirtilen kimyasal bileşim gereksinimlerini karşılamak. Detaylı bilgi için talimatların sonunda yer alan tabloya bakınız. MPI tarafından üretilen dental protez bileşenlerinin CoCr alaşımı, ISO 5832-12 standardında belirtilen kimyasal bileşim gereksinimlerini karşılamak. Detaylı bilgi için talimatların sonunda yer alan tabloya bakınız.

3. Amaç: Dental protez bileşenleri yalnızca tek kullanımlık olup, maksilla veya mandibulada bir dental implant üzerine yapı oluşturmak amacıyla tasarlanmıştır. Amaçları, çiğneme fonksiyonunu geri kazandırmak, estetik ve fonksiyonel iyileşme sağlamak ve kemik kaybını azaltmaktır.

4. Tıbbi Amaç: Dental protez bileşenleri, kulancının tehricine, uygulanan tekniğe ve elde edilen primer stabiliteye bağlı olarak, hemen veya gecikmeli yüklenme protoköü ile dişiz alanların kemii veya total rehabilitas-yonu için endiklidir.

5. Hedef Kullancı: Hedef kullancı, uygun cerrahi prosedürler ve restoratif tekniklerden sonra muall bir sağlık profesyonelidir; uygulanan prosedürün uygunluğunu kendi tıbbi bilgisi, eğitimi, eğitimi ve deneyimine dayo-nak değerlendirmek (bu tür ünlemler dental cerrahilerde en az 1 yıl deneyim şartı olmalıdır).

6. Hedef Hasta: Dental protez bileşenleri, aşağıdaki durumlarda yerleştirilmek üzere endiklidir: Çene/maksilla büyümesi tamamlanmış, genellikle 17-18 yaş üstü yetişkin hastalar, Diş olmayan tekli bakılgıara sahip, belirli sağlıklı dişleri snirli olanlar veya/ya da dişli eksiik kısmı dişsizlik veya/ya tam dişsizlik; Çıkarılabilir protezleri tolere edemeyen, yüksek estetik veya/ya fonksiyonel beklentisi olan ve kontrendikasyonu bulunmayan hastalar. (Bkz. "Kontrendikasyonlar" bölümü) Diş hasta popölasyonuna ile ilgili veriler mevcut değildir; örneğin çocuklar, hamilelik veya emzirme dönemi. Bu nedenle MPI Dental Bileşenlerinin kullancı, uzman sağlık profesyonelinin kriterlerine uygun olarak yapılmalıdır.

7. Kullanım Endikasyonları: - Üretici tarafından verilen kullanım talimatlarını takip edilmesi ve gerekli koruyucu giysi önlemlerinin alınması önerilir. Yanlış kullanım, hastanın yaralanmasına yol açabilir. - Steril bir ortamda kullanılmaları amaçlanmıştır. - Belirtilen dental protez bileşenleri, iyi bir sonuç sağlamak için alt odukulan sistemin diğer parçaları ve referansları ile birlikte kullanılmalıdır. - Hedef kulancı, pakette belirtilen son kulancıma tarihini kontrol etmeli ve ürünün paketlenmiş tırmizliğini ve sterilitesini (varsayı korumak için paketi hasar görmedikten sonra açılmadığından emin olmalıdır). - Bu ürünler, farklı vakolara ilişkin edilebilmek için çeşitli uzunluk ve kaplarda mevcuttur. - Dental protez bileşenleri yerleştirilmeden önce, hedef kulancı bunları yerleştirebilir dental implant model ile uyumlu olup olmadığını ve uygun kulancının koşullarını doğrulamalıdır. - Bir parçanın alınmasına karar verildikten sonra, hedef kulancı bunu güvenli bir şekilde, diş kliniğinde tanımlanan tıbbi cihaz ıfama protokölüne, hastane yönetmeliklerine ve yerel mevzuata uygun olarak yapmalıdır; böylece güvenliğini sağlamak ve enfeksiyon riskini minimize etmelidir. - Her bir bileşen türü için önerilen maksimum forklar (yapılan maksimum testlere göre belirlenmiştir). "Tanım ve Malzeme" bölümünde belirtilmiştir.

8. Kontrendikasyonlar: - Dental protez bileşenleri, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır: - Oral cerrahi prosedür için uygun olmayan hastalar (örneğin, radyoterapi görmüş veya bifosfonat ile tedavi edilmiş hastalar, riskleri ve kontrendikasyonları doğrulamak için tedaviyi uygulayan uzmanla işbirliğe geçmelidir). - Kulancının malzemelere alerjisi veya ömri duyulabilir olmaları. - Peridontal hastalıkları olanları, snirli kemik kaybı ve yavaşlığıyla olanlar, diyetleli hastalar veya/ya sigara içenler veya/ya bruxizm hastaları. Bruxizmi (dişleri gıcırdatarak, olmadan istemsiz olarak sıkma ve öğütme alışkanlığı) olan hastalarda, hedef kulancı bunu tanı ve tedavi planında değerlendirilmeli; çünkü bu, implantın kemik entegrasyonu sırasında olukla koruma ve son protez tasarımına yansımalarıdır. - Herhangi bir tıbbi durum nedeniyle cerrahi geçirmeyen hastalarda dental protez bileşenlerinin yerleştirilmesi kontrendikedir. - Hedef kulancı, bu kontrendikasyonlar hakkında hedef hastayı bilgilendirmelidir.

9. Olası Advers Reaksiyonlar ve Riskler: - Ürününün yanlış kulancı veya yeterli cerrahi teknik, hastada kemik kaybı, peri-implant hastalıkları, inflamasyon, rahatsızlık ve ağrıya yol açabilir ve bunun sonucunda implantın osseointegrasyonu geççe-kleştirebilir. - Tokik değışiklerin hatalı uygulaması, dental implant ile protez bileşenleri arasında bağlantıya zarar verebilir; bu durum abutment kalması veya vıda gevşemesine yol açabilir. Ayrıca, primer stabiliteinin sağlanmaması, implantın osseointegrasyonunda başarısızlığa neden olabilir.

es - Descripción y material / en - Description and material / fr - Description et matériel / pt - Descrição e material / it - Descrizione e materiale / tr - Tanım ve Malzeme

es - Dispositivo / en - Device / fr - Dispositif / pt - Dispositivo / tr - Cihaz	es - Descripción / en - Description / fr - Description / pt - Descrição / tr - Açıklama	es - Uso / en - Duration of use / fr - Utilisation / pt - Uzo / tr - Kullanım süresi	es - Torque Máximo Recomendado / en - Maximum torque recommended / fr - Couple maximal recommandé / pt - Torque máximo recomendado / tr - Önerilen maksimum tork	es - Material / en - Material / fr - Matériel / pt - Material / tr - Malzeme
es - Tornillo Definitivo / en - Abutment screw / fr - Vis Définitive / pt - Parafuso Definitivo / tr - Vite definitiva	es - Se atornilla directamente al implante después de su colocación para fijar la prótesis. Algunos pueden tener tratamiento DLC / en - It is screwed directly to the implant after placement to fix the prosthesis. Some of them have a DLC coating / fr - Se visse directement dans l'implant après sa mise en place pour fixer la prothèse. Certains peuvent avoir un revêtement DLC / pt - É aparafusado diretamente ao implante depois da sua colocação para fixar a prótese. Alguns podem ter um revestimento em DLC / tr - Si ovidia direktemenle alimplanta dopu i şu pozisyonlamayı per fissare la protesi. Alcuni prodotti possono presentare un rivestimento a base di carbonio (DLC) / tr - Yeterleştirme işleminden sonra protesi stabillemek için doğrudan implanta vidalanır. Bununla beraber DLC kaplamaya sahip olabilir.	es - Largo plazo / en - Long term / fr - Longue durée / pt - Longo prazo / tr - Uzun süre	30 N cm	es - Titano grado 5 biocompatible / en - Titanium biocompatible grade 5 / fr - Titane de grade 5 biocompatible / pt - Titânio de grau 5 biocompatível / tr - İtanyo di grado 5 biocompatibile / tr - İtanyum Grade 5 İtanyum
es - Tornillo de Cierre / en - Cover screw / fr - Vis de Couverture / pt - Parafuso de Fecho / tr - Vite di chiusura / tr - Kapak vıdası	es - Se atornilla directamente al implante para taparlo / en - It is screwed directly to the implant to plug it / fr - Se visse directement dans l'implant pour le coiffer / pt - É aparafusado diretamente ao implante para o tapar / tr - Si ovidia direktemenle alimplanta per chiuderlo / tr - İmplantaı kapamak için doğrudan implanta vidalanır.	es - Corto plazo / en - Short term / fr - Court terme / pt - Curto prazo / tr - Kısa dönem	10 N cm	es - Titano grado 5 con un tratamiento de anodizado / en - Titanium biocompatible grade 5 with an anodizing treatment / fr - Titane grade 5 traité par anodisation / pt - Titânio de grau 5 com um tratamento de anodização / tr - İtanyo di grado 5 anodizzato / tr - Anodizasyon işlemi uygulanan biyouyumlu 5. derece İtanyum
es - Pilar de Coatación / en - Healing abutment / fr - Pilar de Coatación / pt - Pilar de Coatação / tr - Vite di guargione / tr - İyileşme bağı	es - Se utiliza para modelar la encía después de la cirugía (protector gingival). Se atornilla directamente al implante. [Tagas, Recto y Estético. El estético sirve para abrir más la encía y dar forma / en - It is used to mold the gum after the surgery (gaper gingival). It is screwed directly to the implant. [Tagas, Straight and Aesthetic. The aesthetic one is used to open the gum more and to give it shape / fr - Le pilier esthétique sert à modeler la gencive et à lui donner une forme / pt - Utiliza-se para modelar a gengiva após a cirurgia (protetor gengival). É aparafusado diretamente ao implante. [Tagas, Reto e Estético. O estético serve para abrir mais a gengiva e dar a forma / tr - Kullanılır per modelatla la genga dopu l'inveturo chirurgikal (şapar gengaı). Si ovidia direktemenle alimplanta. [Tagas, Diritto ed estetico. Il modello estetico serve per aprire maggiormente la gengiva e modellarla. [Tagas, Reto e Estetico. Estetico il dente, elni daha fazla açmak ve şekli vermek için kullanılır.	es - Corto plazo / en - Short term / fr - Court terme / pt - Curto prazo / tr - Kısa dönem	10 N cm	es - Tornillo Transpéshiale recto / en - Straight Transpéshiale Screw / fr - Vis Transpéshiale droite / pt - Parafuso Transpéshiale reto / tr - Uzun transpéshiale / tr - Düz transpéshiale vıdası
es - Pilar Cónico / en - Conical abutment / fr - Pilar Conique / pt - Pilar Cônico / tr - Moncone abutment	es - En el laboratorio se utiliza para realizar la prótesis cementada que posteriormente (en la clínica dental) es atornillada al implante con el tornillo definitivo / en - It is used in the laboratory to make a cemented prosthesis which later (in the dental clinic) will be screwed to the implant placed in the patient. [Tagas, Straight and Angular. The product must be screwed to the implant with the definitive screw. / fr - Dans le laboratoire dentaire, on utilise un abutment conique pour réaliser une prothèse cimentée. Celle-ci sera ultérieurement vissée à l'implant placé dans le patient. [Tagas, Recte et Angulaire. Le produit doit être vissé à l'implant avec la vis définitive. / pt - No laboratório clínico, utiliza-se um pilar cônico para realizar a prótese cimentada que posteriormente (na clínica dentária) será aparafusada ao implante do paciente. [Tagas, Reto e Angular. Apurata ao implante com o parafuso definitivo. / tr - Moncone kullanılarak implant üzerine vidalanarak, sonrasında hasta dişine vidalanarak implant üzerine vidalanmalıdır.	es - Largo plazo / en - Long term / fr - Longue durée / pt - Longo prazo / tr - Uzun süre	30 N cm	es - Titano grado 5 biocompatible / en - Titanium biocompatible grade 5 / fr - Titane de grade 5 biocompatible / pt - Titânio de grau 5 biocompatível / tr - İtanyo di grado 5 biocompatibile / tr - İmplantların biyouyumlu 5. derece İtanyum
es - Pilar Sobredentadura / en - Overdenture abutment / fr - Pilar de Pothèse Adpote / pt - Pilar Sobredentadura / tr - Moncone overdenture / tr - Overdenture abutment'i	es - Se utilizan para dar soporte a sobredentaduras removibles sobre implantes. Se colocan ricardados sobre los implantes, como si se usara un plano tradicional entre los implantes, y en ellos encoca la sobredentadura ejerciendo una cierta presión. De esta forma la sobredentadura tiene una punta fija de retención y se minimizan en gran medida los movimientos y fricción, proporcionando una gran comodidad al paciente / en - They are used to support overdentures removable over the implants. They are placed on the implants, as if using a traditional plane between the implants, and the overdenture fits into them, exerting light retention points and thus minimizing the movements and friction, providing great comfort to the patient / fr - Utilisés pour supporter les prothèses adpote amovibles sur les implants. Ils sont placés sur les implants, comme si il s'agissait d'une plan traditionnelle entre les implants, et dans ceux-ci, la sobredenture s'encaisse exerçant une certaine pression. De cette façon, la sobredenture a une pointe fixe de rétention et les mouvements et frottements sont grandement réduits, procurant un grand confort au patient / pt - Utilizam-se para dar suporte a sobredentaduras removíveis sobre implantes. São colocados sobre os implantes, como se fosse um plano tradicional entre os implantes, e neles encaixa a sobredentadura, exercendo uma certa pressão. Desta forma, a sobredentadura tem uma ponta fixa de retenção e os movimentos e a fricção são minimizados, proporcionando um grande conforto ao paciente. / tr - Veneu kullanılarak implant üzerine vidalanarak, sonrasında hasta dişine vidalanarak implant üzerine vidalanmalıdır. Bu şekilde, sobredentura bir tutama noktası ile sabit kalır ve hareketler ve sürtünme büyük ölçüde azalır, böylece hastaya büyük konfor sağlar.	es - Largo plazo / en - Long term / fr - Longue durée / pt - Longo prazo / tr - Uzun süre	30 N cm	es - Titano grado 5 biocompatible / en - Titanium biocompatible grade 5 / fr - Titane de grade 5 biocompatible / pt - Titânio de grau 5 biocompatível / tr - İtanyo di grado 5 biocompatibile / tr - İmplantların biyouyumlu 5. derece İtanyum
es - Interface / en - Ti-Baz / fr - Ti-Baze / pt - Interface / tr - İnterfer / tr - Ti-Baz	es - This product is used to cement the corona fabricated mediante tecnología CAD-CAM. Atornilla al implante con el tornillo definitivo / en - Abutment on which the crown manufactured using CAD-CAM technology is cemented. This product must be screwed to the implant with the definitive screw / fr - Riser sur lequel est cimentée la couronne fabriquée à l'aide de la technologie CAD-CAM. Se visse dans l'implant avec la Vis Définitive / pt - Pilar sobre o qual se cementa a coroa fabricada mediante tecnologia CAD-CAM. Apurata ao implante com o parafuso definitivo / tr - Moncone su cui viene cementata la corona CAD-CAM. Avvitare all'implanto con la vite definitiva / tr - CAD-CAM teknolojisi kullanılarak üretilen kronu smante edilmiş abutment. Bu ürün, implanta kesin vıda ile vidalanmalıdır.	es - Largo plazo / en - Long term / fr - Longue durée / pt - Longo prazo / tr - Uzun süre	10 N cm	es - Titano grado 5 biocompatible / en - Titanium biocompatible grade 5 / fr - Titane de grade 5 biocompatible / pt - Titânio de grau 5 biocompatível / tr - İtanyo di grado 5 biocompatibile / tr - İmplantların biyouyumlu 5. derece İtanyum
es - Pilar Calcinable con Base Cr-Co / en - Cr-Co Base abutment	es - Se utiliza en el laboratorio para realizar una prótesis anterior. [Tagas, Hexagonal (on rotatory) and Cylindrical (rotational). Atornilla al implante con el tornillo definitivo. / en - It is used in the laboratory to make a screwed prosthesis. [Tagas, Hexagonal (on rotary) and Cylindrical (rotational). This product must be screwed to the implant with the definitive screw. / fr - Utilisé en laboratoire pour réaliser une prothèse visible. [Tagas, Hexagonal (non rotatif) et Cylindrique (rotatif). Se visse dans l'implant avec la Vis Définitive. / pt - Utiliza-se no laboratório para realizar uma prótese aparafusada. [Tagas, Hexagonal (anti-rotacional) e Cilíndrico (rotacional). Apurata ao implante com o parafuso definitivo. / tr - Veneu kullanılarak implant üzerine vidalanarak, sonrasında hasta dişine vidalanarak implant üzerine vidalanmalıdır.	es - Largo plazo / en - Long term / fr - Longue durée / pt - Longo prazo / tr - Uzun süre	30 N cm	es - Base: Chrome-Cobalt, cuerpo: Delrin / en - Base: Chrome-Cobalt, body: Delrin / fr - Base: Chrome-Cobalt, corps: Delrin / pt - Base: Como-Cobalto, corpo: Delrin / tr - Base: Kobalt-Krom, gövde: Delrin
es - Tornillo Transpéshiale / en - Transpéshiale abutment / fr - Tornillo Transpéshiale / pt - Parafuso Transpéshiale / tr - Uzun transpéshiale / tr - Transpéshiale abutment	es - Hace la función de un pilar recto para transformar la conexión interna en externa o para elevar un implante intra óseo. Es un pilar intermedio entre el implante y la prótesis. Se atornilla al implante. Nuestro sistema de transpéshiales sólo permite la restauración de estructuras, ya que el calcinable del sistema sólo existe exterior. Algunos pueden tener un tratamiento de anodizado para mayor estética del paciente. / en - It works as a straight abutment in order to transform the internal connection to external connection, or to elevate an intraosseous implant. It is an intermediate abutment between the implant and the prosthesis. It is screwed to the implant. Our transpéshial system only allows the restoration of structures, because the transpéshiale abutment is only external. Some of them could have an anodizing treatment to improve the aesthetics of the patient. / fr - Remet le rôle d'un pilier droit pour transformer la connexion interne en connexion externe ou pour soulever un implant intra-osseux. C'est un pilier intermédiaire entre l'implant et la prothèse. Se visse dans l'implant. Notre système de piliers transpéshiaux permet seulement la restauration de structures, car le calcinable du système ne peut exister qu'en extérieur. Certains peuvent avoir un traitement d'anodisation pour une meilleure esthétique. / pt - Faz a função de um pilar reto para transformar a conexão interna em externa ou para elevar um implante intra óseo. É um pilar intermédio entre o implante e a prótese. Apurata-se ao implante. A nossa gama de transpéshiais só permite a restauração de estruturas, uma vez que o calcinável do sistema só existe na vertente rotacional. Alguns podem receber um tratamento de anodização para maior estética do paciente. / tr - Şvögle la funzione di un moncone diritto per trasformare la connessione interna in esterna o per alzare un impianto intra osseo. Si tratta di un moncone intermedio tra l'impianto e la protesi. Si ovidia all'implanto. Il nostro sistema di componenti transpéshiali mette solamente a testata delle strutture, perché il prodotto calcinabile esiste solo nella vertente rotazionale. Alcuni prodotti possono essere sottoposti ad anodizzazione per una migliore estetica. / tr - Bağlantıyı doğrudan bağlantıya dönüştürmek veya intraosseöz bir implanti yükselmek amacıyla düz abutment gibi çalışır. İmplanti le protez arasında bir abutment görevi görür. İmplanta vidalanır. Transpéshiyal sistem yalnızca restorasyon yapmasına izin verir, çünkü transpéshiyal abutment döndürülebilir bir yapıya sahiptir. İstisnalar, hastanın estetiğini artırmak için anodizasyon işlemi uygulananlardır.	es - Largo plazo / en - Long term / fr - Longue durée / pt - Longo prazo / tr - Uzun süre	30 N cm	es - Titano grado 5 biocompatible / en - Titanium biocompatible grade 5 / fr - Titane de grade 5 biocompatible / pt - Titânio de grau 5 biocompatível / tr - İtanyo di grado 5 biocompatibile / tr - İmplantların biyouyumlu 5. derece İtanyum
es - Interface Transpéshiale / en - Transpéshiale Ti-Baz / fr - Ti-Baze Transpéshiale / pt - Interface Transpéshiale / tr - Transpéshiyal Ti-Baz	es - This product is used to cement the corona fabricated mediante tecnología CAD-CAM. Atornilla al implante con el tornillo definitivo / en - Abutment on which the crown manufactured using CAD-CAM technology is cemented. This product must be screwed to the overdenture abutment with the transpéshiale screw / fr - Riser sur lequel est cimentée la couronne fabriquée à l'aide de la technologie CAD-CAM. Se visse dans le pilier transpéshiale avec la Vis Définitive / pt - Pilar sobre o qual se cementa a coroa fabricada mediante tecnologia CAD-CAM. Apurata ao pilar transpéshiale com o parafuso transpéshiale / tr - Moncone su cui viene cementata la corona CAD-CAM. Avvitare al moncone transpéshiale con la vite transpéshiale / tr - CAD-CAM teknolojisi kullanılarak üretilen kronu smante edilmiş abutment. Bu ürün, transpéshiyal abutment ile overdenture abutment'i vidalanmalıdır.	es - Largo plazo / en - Long term / fr - Longue durée / pt - Longo prazo / tr - Uzun süre	10 N cm	es - Titano grado 5 biocompatible / en - Titanium biocompatible grade 5 / fr - Titane de grade 5 biocompatible / pt - Titânio de grau 5 biocompatível / tr - İtanyo di grado 5 biocompatibile / tr - İmplantların biyouyumlu 5. derece İtanyum
es - Tornillo Transpéshiale recto / en - Straight Transpéshiale Screw / fr - Vis Transpéshiale droite / pt - Parafuso Transpéshiale reto / tr - Uzun transpéshiale / tr - Düz Transpéshiale Vıdası	es - Se utiliza para atornillar la prótesis sobre el pilar transpéshiale. / en - It is used to screw the prosthesis over the transpéshiale abutment. / fr - Utilisé pour visser la prothèse sur le pilier transpéshiale. / pt - Utiliza-se para aparafusar a prótese sobre o pilar transpéshiale. / tr - Protez, transpéshiyal abutment üzerine vidalanmak için kullanılır.	es - Largo plazo / en - Long term / fr - Longue durée / pt - Longo prazo / tr - Uzun süre	30 N cm	es - Titano grado 5 biocompatible / en - Titanium biocompatible grade 5 / fr - Titane de grade 5 biocompatible / pt - Titânio de grau 5 biocompatível / tr - İtanyo di grado 5 biocompatibile / tr - İmplantların biyouyumlu 5. derece İtanyum

es - El documento SCP se puede encontrar en el siguiente enlace: <https://mmpimplants.com/SCP/> In order to ensure safe combination and to know the restrictions of the products to be used, please consult the product catalogues and information provided by MPI disponibles en la web: www.mmpimplants.com. In esta información quedan definidas las combinaciones seguras así como las restricciones de cada una.Fecha última revisión: Febrero 2025 - Última revisión: 81

fr - Le document SCP est disponible sur le lien suivant: <https://mmpimplants.com/SCP/> Afin d'obtenir une combinaison sûre et des restrictions sur les produits à utiliser, veuillez vous référer aux catalogues de produits et aux informations fournies par MPI disponibles sur le site web: www.mmpimplants.com. Cette information définit les combinaisons sûres ainsi que les restrictions de chacune d'entre elles. Dernière mise à jour: Février 2025 - Dernière mise à jour: 81

pt - O documento SCP é disponível no seguinte endereço: <https://mmpimplants.com/SCP/> Para obter uma combinação segura e as restrições dos produtos a serem utilizados, consulte os catálogos de produtos e as informações fornecidas pela MPI disponíveis no site web: www.mmpimplants.com. Esta informação define as combinações seguras, bem como as restrições de cada uma delas. Última data de revisão: Fevereiro de 2025 - Última revisão: 81

tr - SCP belgesine aşağıdaki bağlantıdan ulaşabilirsiniz: <https://mmpimplants.com/SCP/> Kullanılacak ürünlerin güvenli kombinasyonları sağlamak ve bunları kullanılmadan önceki kılavuzları kullanmak için lütfen www.mmpimplants.com adresinde bulunan MPI tarafından sağlanan ürün katalogları ve bilgileri inceleyin. Bu bilgiler, güvenli kombinasyonlar ve her bir ürünün kullatılmaına tanimler. Son revizyon tarihi: Şubat 2025 - Son revizyon: 81

- Planlama yapılmadan klinik vakolara müdahale eden veya kontrendikasyonlu hastalarda deneyimsiz veya eğitimli kulancı, hastaya zarar verebilir. - Cerrahinin gerçekleştirilmediği uygunsuz ortam veya hatalı kulancı, ürünün kontrendikasyonuna neden olabilir ve hastada enfeksiyon veya/ya implantın osseointegrasyonunun gerçekleştirilmesine yol açabilir. - Hastada enfeksiyon ve advers reaksiyonlara, dolayısıyla implantın osseointegrasyonunun gerçekleştirilmesine yol açabilir. - Hedef kulancı, hedef hastayı iyi ağzı hiyeyinin sürdürülmesinin önemi ve bu olası advers reaksiyonlar ile riskler hakkında bilgilendirilmelidir.

10. Sterilizasyon:

Belirtilen bazı ürünler steril olarak teslim edilir (diş kliniğinde kullanılmak olanlar), bazıları ise steril olmayan şekilde teslim edilir (diş laboratuvarında kullanılacak olanlar). Detaylı açıklama için talimatların sonunda yer alan tabloya bakınız.

11. Öneriler:

- Ürünü yerleştirmeden önce, "Sterilizasyon" bölümüne göre steril olup olmadığını kontrol edin: eğer steril olmasa gerekiyorsa, sterilize edildikten sonra kullanın (yanlışlama etkileiı kırmaı olmalıdır).
- Hedef kulancının, ağız implantolojisi cerrahi teknikleri konusunda uzman profesyoneller tarafından düzenli ve detaylı eğitime alınması önerilir; hedef kulancı, özel cerrahi ve protez protokollerini incelemeli; kişisel destek almalı ve ürünleri kullanmadan önce özel eğitime katılmalıdır. MPI farklı bilgi ve deneyim seviyeleri için kurslar sunmaktadır.
- Bu