



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

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

ES INSTRUCCIONES DE USO / IMPLANTES DENTALES

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

1. Producto:
Implantes dentales MPI.
Modelos de implantes:
- IPHE: Privilege® HE,
- IPCM: Privilege® CM,
- IECM: Excellence®
- ISCM: MPI Short®
- IACM: MPI All-In®

2. Descripción y material:
Son productos sanitarios (dentales), implantes endóseos subgingivales fabricados en Titanio Grado IV, comercial-mente puro, conformado en frío.
El Titanio Grado IV de los implantes dentales fabricados por MPI cumple con los requisitos de composición química detallados en la norma ISO 5832-2. Su información cuantitativa se indica en la siguiente tabla:

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

Los implantes dentales son productos sanitarios clase IIb.

3. Finalidad prevista:
Los implantes presentan la finalidad prevista de ser implantados quirúrgicamente en el maxilar o la mandíbula, con el fin de proporcionar fijación para soportar y retener prótesis dentales y con ellos una mejora estética y funcional, un mejor reparto de fuerzas de masticación y una disminución de la pérdida ósea.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar:
Los implantes dentales están indicados para la reha-bilitación total o parcial de zonas edéntulas, utilizando el protocolo de carga diferida o el protocolo de carga inmediata, según el criterio clínico profesional, técnica utilizada y estabilidad primaria alcanzada.

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

6. Paciente previsto:
Los implantes dentales están indicados para su colocación en:
Pacientes adultos (en general a partir de los 17-18 años) con la mandíbula/maxilar completas, con espacios unitarios sin diente con dientes sanos adyacentes y/o edentulismo parcial con falta del diente posterior y/o edentulismo completo; que no puedan tolerar prótesis removibles, con altas exigencias estéticas y/o funcionales, y que no estén contraindicados. Ver el apartado "Contraindicaciones". No existen datos disponibles relacionados con poblaciones especiales de pacientes como niños y durante el embarazo o la lactancia, por lo que el uso de los Implantes Dentales MPI debe realizarse según el criterio del profesional sanitario 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.
- Están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.
- Los implantes dentales indicados, deben ser utilizados con el resto de los artículos y referencias del sistema al que pertenecen para poder garantizar un buen resultado.
- Los usuarios previstos deben revisar la fecha de cadu-cidad indicada en el envase y comprobar que el envase no está dañado ni abierto para mantener la esterilidad.
- Están disponibles en diferentes longitudes y diámetros con el fin de poder rehabilitar diferentes casos según la disponibilidad ósea vertical y horizontal.
- Los implantes se entregan envasados con su tornillo de cierre correspondiente (incluido en el tapón del envase). Antes de colocar el implante, el usuario debe verificar las condiciones apropiadas para usarlos y que el tornillo es el adecuado para ese implante. El color del tornillo de cierre debe coincidir con el color de la línea presente en la etiqueta de la caja. Cada color corresponde a un diámetro concreto, que se puede consultar en el catálogo.
- Los implantes Short® están recomendados para restauraciones múltiples, no están recomendados para carga inmediata.
- Cuando se decida desachar un implante, los usuarios previstos deben desacharlos siguiendo el protocolo de eliminación de productos sanitarios definido en la clínica dental, conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes, para garantizar su eliminación segura y evitar infecciones y contaminaciónes.
- Los torques máximos recomendados para cada tipo de implante (establecidos según los ensayos mecánicos realizados), son:

Nombre comercial	Número de modelo	Torques máximos recomendados (N·cm)
MPI	Privilege® HE	110
MPI	Privilege® CM	80
MPI	Excellence®	80
MPI	Short®	80
MPI	All-In®	80

8. Contraindicaciones:
Están contraindicados los pacientes:
- No aptos para un procedimiento quirúrgico oral (por ejemplo, los pacientes que han sido sometidos a radioterapia o que han sido tratados con bifosfonatos, deben ponerse en contacto con el especialista que los ha tratado para verificar los riesgos y las contraindicaciones).
- Alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.
- Con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad ósea limitada, diabéticos y/o fumadores y/o bruxistas. Para pacientes bruxistas, el usuario previsto deberá valorar en el diagnóstico y en el plan de tratamiento, el hábito involuntario de apretar y rechinar los dientes sin propósito funcional; y deberá reflejarse en la protección occlusal del implante durante la osteointegración, y en el diseño de la prótesis definitiva.
- La colocación de implantes dentales está contraindicada en aquellos pacientes que no puedan ser intervenidos quirúrgicamente por cualquier patología médica.
- El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre estas contraindicaciones.

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

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

11. Precauciones:
- Antes de colocar el implante dental, comprobar que está esterilizado (la etiqueta de irradiación debe ser de color rojo).
- Se recomienda que el usuario previsto haya recibido formación reglada y supervisada por profesionales expertos sobre las técnicas quirúrgicas en implantología oral, consulte los protocolos quirúrgicos y 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 usarlo de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso, además deberá informar a los pacientes sobre las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas, así como la importancia de mantener una buena higiene dental.
- Durante la fase de diagnóstico y planificación del caso de implantes se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción, se deberá conocer el sistema de implantes de MPI y sus posibilidades protésicas, con el fin de reducir al máximo las variables de error.
- Una vez se haya planificado el caso completo y se haya decidido localización, diámetro y longitud del implante, se procederá a diseñar el tipo de prótesis que se va a utilizar.
- Posteriormente se interverrá quirúrgicamente al paciente, y se tendrá en cuenta el diseño de la incisión, el protocolo de fresado, la colocación del implante y las condiciones de esterilización del campo operatorio.

12. Advertencias:
- En implantes son enviados en cuenta siempre la situación médica del paciente, las condiciones fisiológicas y anatómicas, y la calidad y cantidad ósea de la zona a implantar. Una técnica inadecuada puede incurrir en cualquiera de las posibles reacciones adversas y riesgos mencionados previamente.
- Este producto es de un solo uso, no puede ser reesterilizado ni reutilizado. Si se reutilizan los implantes dentales, no se garantizan los niveles de esterilización ofrecidos por MPI, pudiendo causar infecciones y reacciones adversas en el paciente y por consiguiente la no osteointegración del implante.
- El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado. Revisar si el envase sellado está dañado o abierto porque podían haberse alterado las condiciones de esterilidad y limpieza del producto en este caso, no utilizar.
- Todos los productos poseen un número de lote para permitir su trazabilidad, aportando mayor seguridad al usuario previsto, ya que con este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de su distribución.
- Este producto está destinado a ser utilizado en un ambiente estéril.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

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

14. Manipulación:
- Para colocar los implantes, se deben utilizar los transportadores de implante a motor; para activar la rotación de estos instrumentos, se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante.
- Para medir con exactitud la perforación realizada con las fresas dentales, se recomienda verificar la perforación donde se va a colocar el implante mediante el uso de sondas de profundidad calibradas.
- Para evitar riesgos mecánicos y térmicos, utilizar abundante irrigación con solución salina estéril de forma continua durante toda la inserción del implante.

15. Almacenamiento y transporte:
- En implantes son enviados y embalados según protocolos definidos y validados que garantizan unos resultados óptimos. El embalaje original ha sido validado simulando las condiciones de transporte y almacenamiento para garantizar la limpieza de los productos envasados, su protección frente a golpes e impactos, y la esterilidad de los implantes.
Se aconseja almacenar en su envase original en un ambiente limpo y seco, y no exponerlos a la luz solar directa o la largo de 5 años (periodo de caducidad para asegurar su correcto esterilidad). Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo de este.

en INSTRUCTIONS FOR USE / DENTAL IMPLANTS

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

1. Product:
MPI Dental Implants.
Implant models:
- IPHE: Privilege® EH,
- IPCM: Privilege® MT,
- IECM: Excellence®
- ISCM: Short®
- IACM: All-In®

2. Description and material:
Dental implants are medical devices (dental), subgingival endosseous implants made of commercially pure Titanium Grade IV cold drawn bars.
The Grade IV Titanium of MPIs Dental Implants meet The chemical composition requirements detailed in ISO 5832-2 standard. Its quantitative information is indicated in the following table:

%C	%N	%O	%Fe	%H
≤ 0.05	≤0.05	≤0.4	≤ 0.5	≤ 0.012

Dental implants are medical devices class IIb.

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

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

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

6. Intended patient:
Dental implants are indicated to be placed in:
Adult patients (generally older than 17-18 years) with jaw/maxilla growth complete, with unitary spaces without tooth with adjacent and healthy teeth and/or partial edentulism with missing posterior tooth and/or complete edentulism; that cannot tolerate removable prosthesis with high aesthetic and/or functional demands, and who are not contraindicated. See "Contraindications" chapter.
There is no available data related to special patient populations such as children and during pregnancy or breastfeeding. Therefore, the use of MPI Dental Implants must be according to the criteria of the specialist healthcare professional.

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

Tradename	Model Number	Maximum recommended torques (N·cm)
MPI	Privilege® EH	110
MPI	Privilege® MT	80
MPI	Excellence®	80
MPI	Short®	80
MPI	All-In®	80

8. Contraindications:
It is contraindicated to use the dental implants in patients:
- Not suitable for an oral surgical procedure (for example, patients who have undergone radiotherapy or who have been treated with bisphosphonates, should contact the specialist who has treated them to verify the risks and contraindications).
- Allergic or hypersensitive to the materials used.
- With periodontal diseases, limited bone availability and density, diabetes 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 if in the diagnosis and also in the treatment plan because it should be reflected in theocclusal protection of the implant during bone integration, and in the design of the final prosthesis.
- The placement of dental implants is contraindicated in those patients who cannot undergo surgery for any medical condition.
- The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

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

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

10. Sterilization:
The indicated dental implants are delivered sterile. They are sterilized by gamma irradiation and they are intended for single use.

11. Precautions:
- Before placing the dental implant, check that it is sterilized (the irradiation label must be read).
- It is recommended that the intended user has received regulated and supervised training by expert professionals on surgical techniques in oral implantology; the intended user should consult the specific surgical and prosthetic protocols; the intended user should receive personalized assistance and the intended user should attend special training before using the products. MPI offers courses for different levels of knowledge and experience.
- The intended user who uses these products must have experience to use them safely and properly according to these instructions for use, in addition the intended user must inform intended patients about contraindications and possible adverse reactions, as well as the importance of maintaining good dental hygiene.
- During the phase of the diagnosis and planning the implant case, the indications and contraindications of these instructions for use will be considered, the MPI implant system and its prosthetic possibilities should be known, in order to minimize error variables.
- Once the complete case has been planned, and the location, the diameter and the length of the implant have been decided, the type of prosthesis to be used will be designed.
- Subsequently, the patient will undergo surgery, taking into account the design of the incision, the drilling protocol, the placement of the implant and the sterilization conditions of the operative field.

12. Warnings:
- It is necessary to consider the medical situation of the patient, the physiological and anatomical conditions, and the bone quality and bone quantity in the area where the implant is going to be implanted. An inadequate technique can incur any of the possible adverse reactions and risks mentioned above.
- This product is for single use, it cannot be resterilized or re-used. If dental implants are re-used, the sterilization levels offered by MPI are not guaranteed, as they can cause infections and adverse reactions in the patient and therefore the non-ossseointegration of the implant.
- The product is perfectly packaged and heat-sealed. Check if the sealed package is damaged or opened because the sterility and cleaning conditions of the product could have been altered; in that case, do not use it.
- All products have a batch number to allow their traceability, providing greater security to the intended user, due to with this batch number it is possible to know the entire history of the product from the manufacturing process to the moment of its distribution.
- This product is intended to be used in a sterile environment.
- Any serious incident related to the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the intended user and/or the patient is established.

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

14. Handling:
- To place the implants, the implant motor connector must be used; to activate the rotation of this instrument, they must be connected to the handpiece (contra-angle) of the implant motor.
- To accurately measure the drilling made with the dental drills, it is recommended to verify the drilling depth using calibrated depth gauges.
- To avoid mechanical and thermal risks, use abundant irrigation with sterile saline solution continuously throughout all the implant insertion process.

15. Storage and transport:
The implants are wrapped and packaged according to defined and validated protocols that guarantee optimal results. The original packaging has been validated simulating the transport and storage conditions to guarantee the cleanliness of the packaged products, their protection against impacts, and the sterility of the implants.
Recommended ideal storage in its original package in clean and dry areas avoiding exposed to direct sunlight and for 5 years (expiration period to ensure its sterility). Incorrect storage during transport can influence the characteristics of the device and lead to its failure.

fr MODE D'EMPLOI / IMPLANTS DENTAIREs

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

1. Produit:
Systèmes d'implants dentaires MPI.
Modèle d'implants:
- IPHE: Privilege® HE,
- IPCM: Privilege® CM,
- IECM: Excellence®
- ISCM: Short®
- IACM: All-In®

2. Description et matériel:
Dispositifs médicaux (dentaires), implants endo-osseus sous-gingivaux en Titane pur commercial de Grade IV, mis en forme à froid.
Le titane de grade IV des implants dentaires fabriqués par MPI est conforme aux exigences de composition chimique détaillées dans la norme ISO 5832-2. Les informations quantitatives sont données dans le tableau ci-dessous :

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

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux de classe IIb.

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

4. Indication médicale/Affection médicale à traiter:
Les implants dentaires sont indiqués pour la réhabilitation totale ou partielle des zones édénées en appliquant un protocole de mise en charge différée ou un protocole de mise en charge immédiate, en fonction des critères du clinicien, de la technique utilisée et de la stabilité primaire atteinte.

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

6. Patient prévu:
La mise en place des implants dentaires est indiquée chez les patients suivants :
Patients adultes (généralement, dès l'âge de 17 à 18 ans) présentant une mandibule ou un maxillaire complets, des espaces unitaires édénités avec des dents adjacentes saines ou un édentement partiel avec une dent postérieure manquante, ou un édentement complet, qui ne supportent pas les prothèses amovibles et ont des exigences esthétiques ou fonctionnelles élevées, et chez lesquels les implants ne sont pas contre-indiqués. Voir le volet « Contre-indications »
Il n'y a pas de données disponibles concernant des populations de patients particulières telles que les enfants, la grossesse ou l'allaitement. Par conséquent, l'utilisation des implants dentaires MPI doit être laissée à l'appréciation du professionnel de santé spécialisé.

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

Nom commercial	Numéro du modèle	Couples maximaux recommandés (N·cm)
MPI	Privilege® HE	110
MPI	Privilege® CM	80
MPI	Excellence®	80
MPI	Short®	80
MPI	All-In®	80

8. Contre-indications:
La pose d'implants dentaires est contre-indiquée chez les patients suivants :
- Les patients pour lesquels un acte de chirurgie bucco-dentaire ne convient pas (par exemple, ceux qui ont subi une radiothérapie ou qui ont été traités par des bifosphonates doivent contacter le spécialiste qui les a traités pour vérifier les risques et les contre-indications) ;
- Les patients allergiques ou hypersensibles aux matériaux utilisés;
- Les patients souffrant de maladies parodontales, dont la disponibilité et la densité osseuse sont limitées, diabétiques ou fumeurs, voire bruxistes. Pour les patients bruxistes, l'utilisateur doit, au moment de poser un diagnostic et d'insérer un plan de traitement, évaluer l'habitude involontaire de serrer et de grincer des dents sans but fonctionnel ; et cela doit se refléter dans la protection occlusale de l'implant lors de l'ostéointégration et dans la conception de la prothèse définitive ;
- Les patients qui ne peuvent pas subir une intervention chirurgicale en raison d'une pathologie médicale.
- Ces contre-indications doivent être indiquées à l'utilisateur.

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

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

11. Précautions d'emploi:
- Avant la mise en place de l'implant dentaire, il convient de vérifier qu'il est stérilisé (l'étiquette de rayonnement doit être rouge).
- Il est recommandé que l'utilisateur ait reçu une formation formelle, supervisée par des professionnels expérimentés en matière de techniques chirurgicales de dentisterie implantaire, qu'il consulte les protocoles chirurgicaux et protésiques 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 de ces produits doit avoir l'expérience nécessaire pour les utiliser correctement et en toute sécurité conformément à ce mode d'emploi ; il doit également informer les patients des contre-indications et des éventuels effets indésirables, ainsi que de l'importance de maintenir une bonne hygiène dentaire.
- Lors de la phase de diagnostic et de planification du cas implantaire, il convient de tenir compte des indications et contre-indications de ce mode d'emploi, de connaître le système implantaire de MPI et ses possibilités prothétiques afin de minimiser les variables d'erreur.
- Une fois que le cas complet a été planifié et que l'emplacement, le diamètre et la longueur de l'implant ont été décidés, il faudra concevoir le type de prothèse à utiliser.
- Ensuite, le patient subira une intervention chirurgicale en tenant compte de la conception de l'incision, du protocole de fraiseuse, de la pose de l'implant et des conditions de stérilisation du champ opératoire.

12. Mises en garde:
- Il est nécessaire de toujours tenir compte de la situation médicale du patient, des conditions physiologiques et anatomiques, de la qualité et de la quantité d'os de la zone à implanter. Une technique inadéquate peut entraîner l'un des effets indésirables et des risques éventuels mentionnés ci-dessus.
- Ce produit est à usage unique, il ne peut pas être stérilisé ou réutilisé. Si les implants dentaires sont réutilisés, les niveaux de stérilisation proposés par MPI ne sont pas garantis, ce qui peut provoquer chez le patient des infections et des effets indésirables et, par conséquent, une non-ostéointégration de l'implant.
- Le produit est présenté parfaitement conditionné et termoscellé. Vérifier si le conditionnement scellé est endommagé ou ouvert car les conditions de stérilité et de propreté du produit pourraient avoir été modifiées ; dans ce cas, ne pas l'utiliser.
- Tous les produits ont un numéro de lot afin d'en permettre la traçabilité, l'objectif étant de renforcer la sécurité de l'utilisateur ; ce numéro de lot permettant, en effet, de connaître toute l'histoire du produit depuis le processus de fabrication jusqu'au moment de la distribution.
- Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement stérile.
- Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur ou le patient.

13. Informations de sécurité sur l'imagerie par résonance magnétique:
Les implants dentaires MPI n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement RM. L'examen d'un patient avec ce dispositif médical peut ne pas être sûr.

14.Manipulation:
- Pour la mise en place des implants, il faut utiliser les transporteurs d'implant à moteur ; pour activer la rotation de ces instruments, ceux-ci doivent être raccordés à la pièce à main (contre-angle) du moteur d'implant.
- Pour mesurer avec précision le fraissage effectué avec les fraises, il est recommandé de vérifier le fraissage à l'endroit où l'implant doit être placé en utilisant des sondes de profondeur calibrées.
- Pour éviter les risques mécaniques et thermiques, il convient d'irriguer abondamment la zone fraisée en continu avec une solution saline stérile pendant toute la durée de l'insertion de l'implant.

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

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / IMPLANTE DENTARIO

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.mpiimplants.com

1. Produto:
Sistemas de implantes dentários MPI.
Modelos de sistemas de implantes:
- IPHE: Privilege® CM,
- IPCM: Privilege® CM,
- IECM: Excellence®
- ISCM: Short®
- IACM: All-In®

2. Descrição e material:
São dispositivos médicos (dentários), implantes endóseos subgingivais fabricados em Titânio de Grau IV, comercialmente puro, conformado em frio.
O titânio de grau IV dos implantes dentários fabricados pela MPI está em conformidade com os requisitos de composição química descritos na norma ISO 5832-2. A informação quantitativa é apresentada na tabela seguinte:

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

Os implantes dentários são dispositivos médicos de classe IIb.

3. Objetivo pretendido:
Os implantes dentários apresentam o objetivo pretendido de ser implantados cirurgicamente no maxilar ou na mandíbula, com a finalidade de proporcionar sustentação para suportar e reter próteses dentárias graças às que se consegue uma melhoria estética e funcional, uma melhor distribuição de forças mastigatórias e uma diminuição da perda óssea.

4. Indicação médica / Condição médica a tratar:
Os implantes dentários são indicados para a reabilitação total ou parcial de zonas edêntulas, utilizando o protocolo de carga diferida ou o protocolo de carga imediata, consoante o critério clínico profissional, a técnica utilizada e a estabilidade primária conseguida.

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

6. Paciente previsto:
Os implantes dentários estão indicados para a sua colocação em:
Pacientes adultos (geralmente a partir dos 17-18 anos) com a mandíbula/maxilar completos, com espaços unitários sem dente com dentes saudáveis adjacentes e/ou edentulismo parcial com falta do dente posterior e/ou edentulismo completo; que não possam tolerar próteses removíveis, com elevado grau de exigência estética e/ou funcional, e que não estejam contraindicados. Ver o parágrafo "Contraindicações".
Não existem dados disponíveis relacionados com populações especiais de doentes, tais como crianças e durante a gravidez ou lactação, pelo que a utilização de implantes dentários MPI deve ser efectuada de acordo com o critério do profissional de saúde especializado.

