



**es** - **INSTRUCCIONES DE USO** / **en** - **INSTRUCTIONS FOR USE** / **fr** - **MODE D'EMPLOI**

**pt** - **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** / **it** - **ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO** / **tr** - **KULLANIM TALIMATLARI**

**es** - **COMPONENTES PROTÉSICOS CLASE I** / **en** - **I PROSTHETIC COMPONENTS** / **fr** - **COMPOSANTS PROTHÉTIQUES DENTAIRES CLASSE I** / **pt** - **COMPONENTES PROTÉTICOS DENTÁRIOS I** / **it** - **COMPONENTI PROTESICI DENTALI CLASSE I** / **tr** - **DENTAL PROTEZ BİLEŞENLERİ**

**es** **INSTRUCCIONES DE USO** / **COMPONENTES PROTÉSICOS CLASE I**

1. **Producto:** Componentes protésicos para: MPI Privilege® Conexión externa e interna, MPI Excellence®,MPI Short® y MPI All-In®. **Tipos:** Poste de impresión, Pilar Provisional, Scanbody. [\*]

2. **Descripción y material:** Son productos sanitarios (dentales), con conexión directa al implante o la estructura dental, diseñados para utilizarse como soporte en la restauración protésica. Son productos sanitarios clase I.

**Tipo de producto:** Poste de impresión **Descripción:** Se atomilla directamente al implante cuando este se haya integrado, para la toma de impresión. **Uso:** Pasajero, menos de 60 minutos. **Tipos:** Conexión externa e interna. **Cubeta abierta (C/A):** existe un vástago corto para poder utilizarlo como C/C. **Cubeta cerrada (C/C):** el poste tiene 3 lados planos para facilitar su posicionamiento en la silicona, ya que es un elemento de arrastre. Se envía envasado en bolsa, no estéril. **Material:**Acero inoxidable.

**Tipo de producto:** Pilar Provisional **Descripción:** Se atomilla directamente al implante para realizar una prótesis provisional. **Uso:** Temporal, menos de 30 días. **Tipos:** Conexión externa e interna. **Hexagonal:** No rotatorio y Cilíndrico: No rotatorio. **Recomendaciones:** El material biocompatible (PEEK) no es recomendable para el colado. Se envía envasado en bolsa, no estéril. **Material:** PEEK.

**Tipo de producto:** Scanbody **Descripción:**Es un dispositivo diseñado para establecer la posición virtual en 3D del implante en relación con la cavidad bucal. **Uso:** Pasajero, menos de 60 minutos. Se envía envasado en bolsa, no estéril. **Material:** Titanio grado 5.

3. **Uso previsto:** Los componentes protésicos dentales indicados están destinados a un solo uso, están diseñados y concebidos para 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 / Condición médica a tratar:** 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 unitaria 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 el apartado “Contraindicaciones” .

7. **Indicaciones de uso:**

- Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, así como adoptar las medidas de protección y vestimenta necesarias. Un uso inadecuado puede derivar en daños al paciente.
- 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 comprobar que el envase no está dañado ni abierto para mantener la limpieza de los productos envasados.
- 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 usarlas.
- Cuando se decida desechar una pieza, los usuarios previstos deben desecharla siguiendo el protocolo de eliminación de productos sanitarios definido en la clínica dental/laboratorio, conforme normas y legislaciones locales vigentes, para garantizar su eliminación segura y evitar infecciones y contaminaciones.

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 el diagnóstico y en el plan de tratamiento, el hábito involuntario de apretar y rechinar los dientes sin propósito funcional; y deberá reflejarse en la protección oclusal del implante durante la osteointegración, y en el diseño de la prótesis definitiva.
- La colocación de componentes protésicos 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.

Estas contraindicaciones no son aplicables a aquellos componentes protésicos destinados a usarse únicamente en el laboratorio dental.

9. **Posibles reacciones adversas y riesgos:**

- 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 paciente y pueden provocar infección del paciente y/o la no osteointegración del implante.

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

10. **Precauciones:**

- 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.
- Se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción, con el fin de reducir al máximo las variables de error.[\*]

11. **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.
- El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado. Revisar si el envase sellado está dañado o abierto porque podrían haberse alterado las condiciones de limpieza del producto; en ese caso, no utilizar.
- Todos los productos poseen un número de lote para permitir su trazabilidad, aportando mayor seguridad al usuario previsto, ya que con este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de su distribución.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario previsto y/o el paciente.

12. **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.

13. **Almacenamiento y transporte:**
Los componentes protésicos son envasados y embalados según protocolos definidos y validados que garantizan unos resultados óptimos. El embalaje original ha sido validado simulando las condiciones de transporte y almacenamiento para garantizar la limpieza de los productos envasados, su protección frente a golpes e impactos.
Se aconsejan las siguientes condiciones ideales de almacenamiento: almacenar en un ambiente limpio y 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 I PROSTHETIC COMPONENTS**

1.**Product:** Prosthetic components to use with the MPI Privilege® Implant system: external and internal connection, MPI Excellence®, MPI Short® and MPI

All-In®.

**Types:** Impression coping, Temporary abutment, Scanbody. [\*]

2.**Description and material:** They are medical devices (dental), with direct connection to the implant or dental structure, designed to be used as a support in prosthetic restoration. They are medical devices class I.

**Product type:** Impression coping **Description:** It is screwed directly to the implant when it has been integrated, for impression taking. **Use:** Transient, less than 60 minutes. **Types:** External and internal connection. **Open tray (C / A):** there is a short stem to be used as a C / C. **Closed tray (C / C):** the post has 3 flat sides to facilitate its positioning in the silicone, since it is a drag element. It is shipped packed in a pouch, not sterile. **Material:** Stainless steel.

**Product type:** Temporary abutment **Description:** It is screwed directly to the implant to make a provisional prosthesis. **Use:** Short term, less than 30 days. **Types:** External and internal connection. **Hexagonal:** Non-rotating and Cylindrical: Non-rotating. **Recommendations:** The biocompatible material (PEEK) is not recommended for casting. It is shipped packed in a pouch, not sterile. **Material:** PEEK.

**Product type:** Scanbody **Description:** It is a device designed to establish the virtual 3D position of the implant in relation to the oral cavity. **Use:** Transient, less than 60 minutes. It is shipped packed in a pouch, not sterile. **Material:** Titanium grade 5.

3. **Intended use / Purpose:** Dental prosthetic components indicated are designed and conceived 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”.

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.
- The prosthetic patients 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 check that the package is not damaged or opened to maintain the cleaning of the packaged product.
- 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/laboratory, in accordance with regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.[\*]

8. **Contraindications:** It is contraindicated to use the 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 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.

These contraindications are not applicable for those prosthetic components intended to be used only in the dental laboratory.

9. **Possible adverse reactions and risks:**

- 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-osseointegration of the implant.

To date, no other possible significant adverse effects caused by these products are known.
The intended user must inform the intended patient about the importance of maintaining good dental hygiene, and about these possible adverse reactions and risks.

10. **Precautions:**

- 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.
- The indications and contraindications of this instructions for use will be considered, in order to minimize error variables.[\*]

11. **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.
- The product is perfectly packaged and heat-sealed. Check if the sealed package is damaged or opened because the 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.
- 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.

12. **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.

13. **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.
Recommended ideal storage conditions: store in a clean 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 I**

1. **Produit:** Composants prothétiques pour : MPI Privilege® Connexion externe et interne, MPI Excellence®, MPI Short® et MPI All-In®. **Types:** Tenon d’empreinte, Pilier provisoire, Scanbody. [\*]

2. **Description et matériel:** Dispositifs médicaux (dentaires), avec connexion directe à l’implant ou à la structure dentaire, conçus pour servir de support dans la restauration prothétique. Il s’agit de dispositifs médicaux de classe I.

**Type de produit:** Tenon d’empreinte **Description:** Se visse directement dans l’implant une fois qu’il a été intégré pour la prise d’empreinte. **Utilisation:** Provisoire, moins de 30 jours. **Types:** Connexion externe et interne. **Porte-empreinte ouvert (C/A) :** une tige courte est disponible pour être utilisée comme C/C. **Porte-empreinte fermé (C/C) :** le tenon a 3 côtés plats pour faciliter son positionnement dans le silicone car il s’agit d’un élément mobile. Livré emballé dans un sachet, non stérile. **Matériau:** Acier inoxydable.

**Type de produit:** Pilier Provisoire **Description:** Se visse directement dans l’implant pour créer une prothèse provisoire. **Utilisation:** Temporaire, moins de 30 jours. **Types:** Connexion externe et interne. **Hexagonal:** Non rotatif et Cylindrique : Non rotatif. **Recommandations :** Le matériau biocompatible (PEEK) n’est pas recommandé pour le modèle. **Matériau:** PEEK.

**Type de produit:** Scanbody **Description:** Il s’agit d’un dispositif conçu pour établir la position virtuelle 3D de l’implant par rapport à la cavité buccale. **Utilisation:** Provisoire moins de 60 minutes. Livré emballé dans un sachet, non stérile. **Matériau:** Titane de grade 5.

3. **Utilisation prévue:** Les composants prothétiques dentaires indiqués sont conçus pour créer une structure sur un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule, afin de rétablir la fonction masticatoire, d’apporter une amélioration esthétique et fonctionnelle, et une diminution de 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 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 appropriée ; 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 17–18 ans) présentant une mandibule ou un maxillaire complet, des espaces unitaires édentés avec des dents adjacentes saines ou un édentement partiel avec une dent postérieure manquante, ou un édentement complet, qui ne supportent pas les prothèses amovibles et ont des exigences esthétiques ou fonctionnelles élevées, et chez lesquels les implants ne sont pas contre-indiqués. Voir le volet « Contre-indications ».

7.**Indications d’utilisation:**

- Il est recommandé de suivre le mode d’emploi préconisé par le fabricant, ainsi que de prendre les mesures de protection et de porter les vêtements nécessaires. Une mauvaise utilisation peut entraîner un préjudice pour le patient.
- Les composants prothétiques 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 prévus doivent vérifier que l’emballage n’est pas endommagé ou ouvert afin de maintenir la propreté des produits emballés.
- Les composants sont déclinés en plusieurs longueurs et diamètres afin d’être en mesure de réhabiliter différents cas.
- Avant de mettre en place le composant prothétique, l'utilisateur doit vérifier qu’il est compatible avec le modèle d’implant posé et que les conditions d’utilisation sont appropriées.
- Lorsque la décision de mettre une pièce au rebut est prise, les utilisateurs doivent s’en débarrasser en suivant le protocole d’élimination des dispositifs médicaux défini dans la clinique dentaire/le laboratoire, conformément aux normes et à la législation locale en vigueur, afin de garantir une élimination sûre et d’éviter toute infection et contamination.

8.**Contraindications:**

- Il est contre-indiqué 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’instaurer un plan de traitement, évaluer l’habitude involontaire de serer et de grincer des dents sans but fonctionnel; et cela doit se refléter dans la protection oclusale de l’implant lors de l’ostéointégration et dans la conception de la prothèse définitive ;
  - La pose de composants prothétiques est contre-indiquée chez 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.

Ces contre-indications ne s’appliquent pas aux composants prothétiques destinés à être utilisés uniquement en laboratoire dentaire.

9. **Effets indésirables et risques éventuels:**

- 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. **Précautions d’emploi:**

- 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 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.
- Il convient de tenir compte des indications et contre-indications de ce mode d’emploi afin de minimiser les variables d’erreur.[\*]

11. **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.
- Le produit est présenté parfaitement conditionné et termoscellé. Vérifier si le conditionnement scellé est endommagé ou ouvert car les conditions 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.
- 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.

12. **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-angle) du moteur d’implant.

13. **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 et leur protection contre les coups et les impacts.
Les conditions idéales de stockage recommandées sont les suivantes :
Conserver dans un environnement propre et ne pas exposer à la lumière directe du soleil.
Un stockage incorrect ou cours du transport peut avoir une incidence sur les caractéristiques du produit et entraîner une défaillance de celui-ci.

**pt** **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO** / **COMPONENTES PROTÉTICOS DENTÁRIOS I**

1. **Produto:** Componentes protéticos para: MPI Privilege® Conexão externa e interna, MPI Excellence® , MPI Short® e MPI All-In®. **Tipos:** Transfer de impressão, Pilar Provisório, Scanbody. [\*]

2. **Descrição e material:** São dispositivos médicos (dentários) com conexão direta ao pilar ou à estrutura dentária, concebidos para serem utilizados como suporte na restauração protética. São dispositivos médicos de classe I.

**Tipo de produto:** Transfer de impressão **Descrição:** Aparafusa-se diretamente ao implante quando este já estiver integrado, para a toma de impressão. **Uso:** Temporário menos de 60 minutos. **Tipos:** Conexão externa e interna. **Moldeira aberta:** existe uma haste curta para poder utilizá-la como moldela fechada. **Moldeira fechada:** o transfer tem 3 lados planos para facilitar o seu posicionamento no silicone uma vez que é um elemento de arraste. **Envia-se numa bolsa,** não estéril. **Material:**Aço inoxidável.

**Tipo de produto:** Pilar Provisório **Descrição:** Aparafusa-se diretamente ao implante para realizar uma prótese provisória. **Uso:** Curto prazo menos de 30 dias. **Tipos:** Conexão externa e interna. **Hexagonal:** Anti-rotacional e Cilíndrico: Anti-rotacional. **Recomendações:** O material biocompatível (PEEK) não é recomendável para a colagem. **Envia-se numa bolsa,** não estéril. **Material:**PEEK.

**Tipo de produto:** Scanbody **Descrição:** É um dispositivo desenhado para estabelecer a posição virtual em 3D do implante na cavidade oral.

Uso: Temporário menos de 60 minutos. Envia-se numa bolsa, não estéril.

**Materiale:** titânio de grau 5.

**3. Uso previsto:**

Os componentes protéticos dentários indicados estão desenhados e concebidos para criar uma estrutura sobre um implante dentário no maxilar ou na mandíbula, com a finalidade de restabelecer a função mastigatória, proporcionar uma melhoria estética e funcional, e uma diminuição da perda óssea.

**4. Indicação médica / Condição médica a tratar:**

Os componentes protéticos dentários são indicados para a reabilitação total ou parcial de zonas edéntulas, 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 e componentes protéticos 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 “Contraindicções”.

**7. Indicações de uso:**

- Recomenda-se seguir as instruções de uso recomendadas pelo fabricante, bem como adotar as medidas de proteção e vestimenta necessárias. Um uso inadequado pode provocar danos ao paciente.

- Os componentes protéticos dentários indicados devem ser utilizados com os dermais artigos e referências da gama a que pertencem, de modo a poder garantir um bom resultado.

- Os utilizadores previstos devem comprovar que o embalagem não está danificada, nem aberta para manter a limpeza dos produtos embalados.

- Estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros com a finalidade de poder reabilitar diferentes tipos de casos.

- Antes de colocar o componente protético, o utilizador previsto deve verificar que é compatível com o modelo de implante colocado e as condições apropriadas para os usat.

- Quando for necessário desfazer-se de uma peça, os utilizadores previstos devem desfazer-se da mesma seguindo os protocolos de eliminação de dispositivos médicos definidos pela clínica dentária/laboratório, de acordo com as normas e as legislações locais em vigor, de modo a garantir uma eliminação segura e evitar infeções e contaminações.

**8. Contraindicções:**

Estão contraindicados os pacientes:

- Não aptos para um procedimento cirúrgico oral (por exemplo, os pacientes que foram submetidos a radioterapia ou que tenham sido tratados com bifosfonatos devem entrar em contacto com o especialista que os tratou para verificar os riscos e as contraindicções).

- Alérgicos ou hipersensíveis aos materiais utilizados.

- Com doenças periodontais, disponibilidade e densidade óssea limitadas, diabéticos e/ou fumadores e/ou bruxistas. No caso de pacientes bruxistas, o utilizador previsto deverá avaliar no diagnóstico e no plano de tratamento, o hábito involuntário de apertar e ranger os dentes sem propósito funcional; e deverá refletir-se na proteção oclusal do implante durante a osteointegração e no desenho da prótese definitiva.

- A colocação de componentes protéticos está contraindicada nos pacientes que não podem ser intervenções cirurgicamente devido a qualquer patologia médica.

- O utilizador previsto deve informar o paciente previsto destas contraindicções.

Estas contraindicções não são aplicáveis aos componentes protéticos destinados a serem utilizados apenas em laboratório dentário.

**9. Possíveis reações adversas e riscos:**

- O utilizador não qualificado ou não formado, sem planear os casos clínicos e/ou em pacientes contraindicados, pode causar danos ao paciente.

- Um ambiente inapropriado para a realização da cirurgia/umas condições de armazenamento incorretas podem provocar a contaminação do produto e podem provocar infeção do paciente e/ou a não osteointegração do implante.

Até à data, não se conhecem outros possíveis efeitos adversos significantes causados por estes produtos.

O utilizador previsto deve informar o paciente previsto sobre a importância de manter uma boa higiene dentária e sobre as possíveis reações adversas e riscos.

**10. Precauções:**

- Recomenda-se que o utilizador previsto tenha recebido formação regulamentada e supervisionada por profissionais especializados em técnicas cirúrgicas no âmbito da implantologia oral; consulte os protocolos cirúrgicos e protéticos específicos; receba assistência personalizada e assista a uma formação específica antes de utilizar os produtos. A MPI oferece cursos para diferentes níveis de conhecimento e experiência.
- O utilizador previsto que utilizar estes produtos deve ter experiência para os usar de forma segura e adequada de acordo com estas instruções de utilização. Por outro lado, deverá informar os pacientes sobre as contraindicções e as possíveis reações adversas, bem como sobre a importância de manter uma boa higiene dentária.
- Dever-se-á ter em consideração as indicações e contraindicções desta instrução com a finalidade de reduzir, ao máximo, as margens de erro.[\*]

**11. Advertências:**

- É preciso ter sempre em conta a situação médica do paciente, as condições fisiológicas e anatómicas bem como a qualidade e a quantidade óssea da zona onde se realizará a cirurgia. Uma técnica inadequada pode originar qualquer uma das possíveis reações adversas e dos riscos mencionados anteriormente.

- O produto é apresentado perfeitamente embalado e termoselado. Comprovar se a embalagem está danificada ou aberta pois pode ter havido alterações das condições de limpeza do produto; nesse caso, não utilizar.

- Todos os produtos têm um número de lote para permitir a sua rastreabilidade, proporcionando uma maior segurança ao utilizador previsto, uma vez que, com esse número de lote, é possível conhecer todo o historial do produto desde o processo de fabricação até ao momento da sua distribuição.

- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o produto deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro no qual está estabelecido o utilizador previsto e/ou o paciente.

**12. Manipulação:**

- É importante verificar a compatibilidade do modelo de implante que será utilizado.

- Para colocar os componentes protéticos, é necessário utilizar os instrumentos dentários compatíveis, proporcionados pela MPI; para ativar a rotação dos instrumentos a motor, estes devem ser conectados a peça de mão (conta-ângulo) do motor de implante.

**13. Armazenamento e transporte:**

Os componentes protéticos são embalados de acordo com protocolos definidos e validados que garantem resultados ótimos. A embalagem original foi validada mediante simulação das condições de transporte e armazenamento para garantir a limpeza dos produtos embalados e a sua proteção contra golpes e impactos.

Recomendam-se as seguintes condições ideais de armazenamento:

Armazenar num ambiente limpo e não expor à luz solar direta.

Um armazenamento incorreto durante o transporte pode influenciar as características do produto e originar uma falha do mesmo.

## it - ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / COMPONENTI PROTESICI DENTALI CLASSE I

**1. Prodotto**

Componenti protesici per i seguenti sistemi: MPI Privilege® connessione esterna e interna, MPI Excellence®, MPI Short® e MPI All-In® .

**Tipi:** Perno per impronta, moncone provvisorio, Scanbody. [\*]

**2. Descrizione e materiale:**

Prodotti medici (dentali) con connessione diretta all’impianto o alla struttura dentale, per l’utilizzo come supporti nella ricostruzione protesica. Sono dispositivi medici di classe I.

**Tipo di prodotto:** Perno per impronta

**Descrizione:** Si avvitia direttamente all’impianto dopo la sua integrazione per la presa dell’impronta.

Uso: Temporaneo (al massimo al massimo 60 minuti).

**Tipi:** Connessione esterna e interna.

Cucchiolo aperto (C/A): è disponibile un gambo corto da utilizzare con il C/C.

Cucchiolo chiuso (C/C): il perno ha 3 lati piatti per facilitarne il posizionamento nel silicone, essendo un elemento di traino.

Viene spedito in busta, non sterile.

**Materiale:** Acciaio inossidabile.

**Tipo di prodotto:** Moncone provvisorio

**Descrizione:** Si avvitia direttamente all’impianto per realizzare una protesi provvisoria.

Uso: A breve termine (al massimo 30 giorni).

**Tipi:** Connessione esterna e interna.

Escagonale: Non rotante e cilindrico: Non rotante.

Recomandazioni: Il materiale biocompatibile (PEEK) non è consigliato per la fusione.

Viene spedito in busta, non sterile.

**Materiale:** PEEK

**Tipo di prodotto:** Scanbody

**Descrizione:** È un dispositivo progettato per stabilire la posizione virtuale 3D dell’impianto in relazione alla cavità orale.

Uso: Temporaneo (al massimo 60 minuti).

Viene spedito in busta, non sterile.

**Materiale:** Titanio di grado 5.

**3. Destinazione d’uso:**

I componenti protesici dentali indicati sono progettati e concepiti per creare una struttura su impianto dentale superiore o inferiore, per ristabilire la funzione masticatoria, offrire un miglioramento estetico e funzionale, e una diminuzione della perdita ossea.

**4. Indicazioni mediche:**

I componenti protesici dentali trovano indicazione nelle riabilitazioni totali o parziali di aree edentule, utilizzando il protocollo a carico differito o immediato, a seconda dei criteri clinici, della tecnica utilizzata e della stabilità primaria ottenuta.

**5. Utilizzatori previsti:**

Gli utilizzatori previsti sono medici, responsabili delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro appropriate, che devono valutare l’adeguatezza della procedura utilizzata, in base alle proprie conoscenze mediche personali, alla propria istruzione, 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/mascellari 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”.

**7. Indicazioni per l’utilizzo:**

- Si raccomanda di seguire le istruzioni per l’uso fornite dal fabbricante, di adottare le misure di protezione e indossare gli indumenti adeguati. L’utilizzo improprio può causare danni al paziente.

- I componenti protesici dentali indicati devono essere utilizzati con gli elementi del sistema di impianto a cui appartengono.

- Ai fini del mantenimento dell’igiene dei prodotti confezionati, gli utilizzatori devono controllare che la confezione non sia danneggiata o aperta.

- Gli impianti sono disponibili in lunghezze e diametri diversi per la riabilitazione di casi diversi.

- Prima di posizionare il componente protesico, l’utilizzatore deve verificare che sia compatibile con il modello di impianto posizionato e che le condizioni siano appropriate.

- L’impianto deve essere smaltito secondo il protocollo di smaltimento dei dispositivi medici definito nello studio odontoiatrico/laboratorio odontotecnico, in conformità agli standard e alla legislazione locale in vigore, per garantire uno smaltimento sicuro ed evitare infezioni e contaminazioni.

**8. Controindicazioni:**

I pazienti con le seguenti caratteristiche non dovrebbero essere sottoposti a chirurgia implantare:

- Pazienti non idonei a interventi chirurgici orali (ad esempio, pazienti sottoposti a radioterapia o trattati con bifosfonati che devono contattare lo specialista che li ha avuti in cura per verificare i rischi e le controindicazioni).

- Pazienti allergici o ipersensibili ai materiali utilizzati.

- Pazienti con malattie parodontali, disponibilità e densità ossea limitate, diabatici e/o fumatori e/o bruxisti. Per i pazienti che soffrono di bruxismo, l’abitudine involontaria di stringere e digignare i denti senza scopo funzionale dovrà essere tenuta in considerazione nella diagnosi e nel piano di trattamento, e dovrà riflettersi nella protezione oclusale dell’impianto durante l’osteointegrazione e nella progettazione della protesi finale.

- Il posizionamento di componenti protesici è controindicato nei pazienti che non possono sottoporsi ad interventi chirurgici per qualsiasi patologia medica.

- L’utilizzatore deve informare il paziente in merito a queste controindicazioni.

Queste controindicazioni non si applicano a componenti protesici destinati all’uso esclusivo nel laboratorio odontotecnico.

**9. Possibili reazioni avverse e rischi:**

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

- Ambienti chirurgici inadeguati o condizioni di conservazione non corrette possono causare la contaminazione del prodotto, con conseguente infezione dei tessuti del paziente e/o mancata osteointegrazione dell’impianto.

Ad oggi, non sono noti altri potenziali effetti avversi significativi causati da questi prodotti.

L’utilizzatore deve informare il paziente sull’importanza di mantenere una buona igiene orale e sui possibili rischi e reazioni avverse.

**10. Precauzioni:**

- Prima di utilizzare i prodotti, l’utilizzatore dovrebbe aver ricevuto una formazione ufficiale e supervisionata da chirurghi orali esperti nelle tecniche impiantari, consultato i protocolli chirurgici e protesici specifici, ricevuto un’assistenza personalizzata e seguito una formazione specifica. MPI offre corsi per diversi livelli di conoscenze ed esperienza.

- L’utilizzatore di questi prodotti deve avere esperienza per farne un uso sicuro e corretto secondo le presenti istruzioni per l’uso e deve informare i pazienti sulle controindicazioni e sulle possibili reazioni avverse, nonché sull’importanza di mantenere una buona igiene orale.

- È necessario tenere conto delle indicazioni e delle controindicazioni riportate nelle presenti istruzioni al fine di ridurre al minimo le variabili di errore. [\*]

**11. 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 realizzata l’intervento. Una tecnica inadeguata può comportare una qualsiasi delle possibili reazioni avverse e dei rischi sopra menzionati.

- Il prodotto viene consegnato perfettamente confezionato e termosigillato. Controllare che la confezione sigillata non sia stata danneggiata o aperta perché le condizioni di pulizia del prodotto potrebbero essere alterate; in questo caso, non utilizzarlo.

- Tutti i prodotti hanno un numero di lotto che ne consente la tracciabilità, garantendo una maggiore sicurezza all’utilizzatore: con questo numero di lotto è possibile ricostruire l’intera storia del prodotto, dal processo di produzione al momento della distribuzione.

- 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.

**12. 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 manipo (contrangolo) del motore dell’impianto.

**13. 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 pulizia dei prodotti confezionati e la loro protezione da urti e impatti.

Si raccomanda di rispettare le seguenti condizioni ideali di conservazione: conservare in ambiente pulito e non esporre alla luce solare diretta. Un’errata conservazione durante il trasporto può influire sulle caratteristiche del prodotto e causarne difetti.

## fr - KULLANIM TALIMATLARI - SINIF I DENTAL PROTEZ KOMPONENTLERI

**1. Ürün:**

MPI Privilege® implant sistemiyle birlikte kullanılmak üzere protez bileşenler: diş ve iç bağlantı, MPI Excellence®, MPI Short® ve MPI All In®.

Türler:

Alçı transferi (impression coping), Geçici abutment, Scanbody. [\*]

**2. Açıklama ve malzeme:**

İmplant ya da diş yapısına doğrudan bağlantı sağlayan, protez restorasyonda destek olarak kullanılmak üzere tasarlanmış tıbbi cihazlardır (dental).

Bu cihazlar Tıbbi Cihazlar sınıfı I’dır.

**Ürün tipi:** Alçı transferi (impression coping)

**Açıklama:** İmplant entegrè edilidkten sonra doğrudan implanta vidalanarak ölçü alınmasını sağlar.

Kullanım süresi: Geçici, 60 dakikadan az.

Türler: Diş ve iç bağlantı.

Açık tepsi (Open tray, C / A): kısa bir sap bulunur ve C / C olarak kullanılabilir.

Kapalı tepsi (Closed tray, C / C): posta (sap kısmı) silikonla konumlandırılmay kolaylaştırılmak için 3 düz yüzeye sahiptir, çünkü sürüklenme elemanıdır.

Paketleme: Steril olmayan bir kese içinde gönderilir.

**Malzeme:** Paslanmaz çelik.

**Ürün tipi:** Geçici Abutment (Temporary abutment)

**Açıklama:** Provisional protez yapmak amacıyla implant üzerine vidalanır.

Kullanım süresi: Kısa süreli, 30 günden az.

Türler: Diş ve iç bağlantı.

Altıgen (Hexagonal): dönmeyen, Silindirik: dönmeyen.

Tavsiye: Biyouyumlu malzeme (PEEK) döküm (casting) için önerilmek.

Paketleme: Steril olmayan bir kese içinde gönderilir.

**Malzeme:** PEEK.

**Ürün tipi:** Scanbody

**Açıklama:** İmplantın ağız boşluğu ile ilişkili kanal 3 boyutlu pozisyonunu belirlemek için tasarlanmış cihazdır.

Kullanım süresi: Geçici, 60 dakikadan az.

Paketleme: Steril olmayan bir kese içinde gönderilir.

Kullanım alanı: Sadece dış laboratuvarında kullanılır (ağız içi kullanım yoktur) ve temizleme ya da sterilizasyon gereksinimi yoktur.

**Malzeme:** Titanyum sınıf 5 (grade 5).

**3. Amaçlanan kullanım / Amaç:**

Belirlenen dental protez bileşenleri, maksilla ya da mandibuladaki (alt çene) bir implant üzerine yapı oluşturmak; mastikasyon fonksiyonunu geri kazandırmak, estetik ve fonksiyonel iyileştirme sağlamak ve kemik kaybını azaltılmak amacıyla tasarlanmıştır.

**4. Tıbbi amaç / Endikasyon:**

Dental protez bileşenleri, planlanan kullanıcının tercihine, uygulanan tekniğe ve elde edilen birincil stabiliteye bağlı olarak, anında ya da gecikmeli yüklenme protokolü kullanılarak kısmı ya da tam boyutsuz diş boşluğunun rehabilitasyonu için uygundur.

**5. Hedef kullanıcı:**

Hedef kullanıcı, uygun cerrahi prosedürlerden ve restoratif tekniklerden sorumlu tıbbi profesyoneldir; kişisel bilgiğine, eğitime, eğitilimine ve deneyimine (bu tip ürünlerle dental cerrahilerde en az 1 yıl deneyim) dayanarak uygulamanın uygunluğunu değerlendirilmelidir.

**6. Hedef hasta:**

Dental implantlar ve protez bileşenler, aşağıdaki hastalarda kullanım için uygundur:

Yetişkin hastalar (genellikle 17-18 yaş ve üzeri), çene / maksilla büyümesi tamamlanmış.

Kompu ve sağlıklı dişlerle birlikte tek diş boşluđları ya da posterior diş eksikliğiyle birlikte kısmi edentüli ya da tam edentüli durumu.

Hareketli protez kullanılmayana, yüksek estetik ve/ya fonksiyonel beklentisi olan ve kontrendikasyonu olmayan hastalar.

Kontrendikasyonlar bölümüne bakınız.

**7. Kullanım endikasyonları:**

• Üretici tarafından önerilen kullanma talimatlarına uyulması ve gerekli koruyucu kıyafet önlemlerinin alınması önerilir. Yanlış kullanım hastaya zarar verebilir.

• Belirlilen protez bileşenleri, ait oldukarı sistemim diğer bileşenleriyle birlikte kullanılmalıdır ki doğru bir sonuç elde edilebilsin.

• Hedef kullanıcı, ambalajın hasar görmediđini ya da açılmamış olduđunu kontrol etmelidir, böylece paketlenmiş ürünün temizliđi korunur.

- Bu ürünler, farklı vaka ihtiyaçlarını karşılarken amacıyla çeşitli uzunluk ve çaplarda mevcuttur.

- Protez bileşeni yerleştirmeden önce, hedef kullanıcı implantı modelle ile uyumluluđu ve kullanım koşullarını doğrulamalıdır.

- Bir parça atılacaksa, hedef kullanıcı dış kılıđı / laboratuvarında geçeriil tıbbi cihaz bertaraf protokolüne uygun şekilde güvenli olarak bertaraf etmelidir; böylece güvenli elden çıkarma sağlanır; enfeksiyon ve kontaminasyon önlenir. [\*]

**8. Kontrendikasyonlar:**

Bu protez bileşenlerinin aşağıdaki hastalarda kullanımını kontrendikedir:

- Ağız cerrahi işleminde uygun olmayan hastalar (örneğin, radyoterapi görmüş olanlar ya da bifosfonat ile tedavi görmüş olanlar, riskleri ve kontrendikasyonları değerlendirilmek için ilgili uzmanla iileşime geçilmelidir).

- Kullanılan malzemelere alerjisi ya da aşırı duyarlılığı olanlar.

- Periodontal hastalıklı olan, kemik hacmi sınırlı veya düşük yoğunluklu kemik yapısı olan, diyabetlik, sigara kullanan ve/ya bruksizm (dış skıma / gıcırdatma) olan hastalar.

- Bruksizm durumunda, hedef kullanıcı tanı ve tedavi planında bunu değerlendirilmeli; implantın kemik entegrasyonu sırasında oklüzal koruma ve nihai protezin tasarımına yansıtılmalıdır.

- Cerrahi işlem geçiremeyecek hastalarda protez bileşeni yerleştirilmesi kontrendikedir.

- Hedef kullanıcı, hastayı bu kontrendikasyonları hakkında bilgilendirmelidir.

Bu kontrendikasyonlar, yalnızca dış laboratuvarında kullanılmak olan protez bileşenleri için geçerli değildir.

**9. Olası advers reaksiyonlar ve riskler:**

- Eğilimsiz veya deneyimsiz kullanıcı, klinik vakaları planlamadan ya da kontrendike hastalarda kullanırsa hasta zarar görebilir.

- Cerrahinin yapılacağı ortamın uygun deđişise ya da depolama koşulları hatalıysa, ürün kontamine olabilir ve bu durum hastada enfeksiyon veya implantın osteointegrasyonunun başarısız olmasına yol açabilir.

Buđüne kadar bu ürünlerden kaynaklanan başka önemli advers etkiler bilinmemektedir.

Hedef kullanıcı, hastayı iyi diş hijyeni sürdürmenin önemi, olası advers reaksiyonlar ve riskler hakkında bilgilendirmelidir.

**10. Önemler:**

- Hedef kullanıcı, ağız implantolojisi cerrahi tekniklerinde uzman profesyonellere danışılmış ve denetimli eğitim almısı önerilir; hedef kullanıcı özel cerrahi ve protez protokollerini tanımalıdır; kişisel yarıdım ve özel eğitim almaldır. MPI, farklı bilgi ve deneyim seviyeleri için kurslar sunar.

- Bu ürünleri kullanan hedef kullanıcı, bu talimatları göre güvleni ve doğru kullanım konusunda deneyime sahip olmalıdır; ayrıca hastaları kontrendikasyonları, olası advers reaksiyonlar ve iyi diş hijyeni konularında bilgilendirmelidir.

- Bu kullanma talimatlarının endikasyon ve kontrendikasyonları hataları en aza indirmek amacıyla dikkate alınmalıdır. [\*]

**11. Uyarılar:**

- Hastanın medikal durumu, fizyolojik ve anatomik koşulları, cerrahinin yapılacağı bölgede kemik kalitesi ve miktar dikkate alınmalıdır. Uygun olmayan teknik, yukarıda belirtilen olası advers reaksiyonlar ve risklerden birini doğurabilir.

- Ürün mükemmel şekilde paketlenmiş ve isi ile mühürlenmiştir. Mühürlü ambalaj hasar görmüş veya açılmışsa, ürünün temizliđi bozulmuş olabilir; bu durumda kullanılmayınız.

- Tüm ürünler, izlenebilirlik sağlamak amacıyla bir lot numarasına sahiptir; bu numara sayesinde ürünün üretim sürecinden dağıtımına kadar tüm geçmişi bilinir.

- Cihazla ilgili herhangi ciddi olay, üreticiye ve ilgili üye devletin yetkili otoritesine bildirilmelidir.

**12. Kullanım / İşleme:**

- Kullanılacak implant modelinin uyumluluđu doğrulanmalıdır.

- Protez bileşenlerini yerleştirmek için, MPI tarafından sağlanan uyumlu dental enstrümanlar kullanılmalıdır; güç aletlerinin dönüşünü etkinleştirmek için, bunlar implant motorunun elei (kontra-anjıyo) ile bağlantılı olmalıdır.

**13. Depolama ve taşıma:**