

INSTRUCCIONES DE USO - ESPAÑOL

Producto:

Sistemas de Implantes dentales MPI.

Descripción y material:

El implante dental MPI es un implante endoóseo subgingival fabricado en Títanio grado 4, comercialmente puro, conformado en filo.
Los implantes dentales son productos sanitarios clase IIb.

Tipo de implantes MPI:

- MPI Privilege® Conexión interna (Referencias: IPCM)
- MPI Excellence® Conexión externa (Referencias: IPHE)
- MPI Short® Conexión interna (Referencias: ISCM)

Uso previsto:

Los implantes dentales están diseñados y concebidos para ser implantados quirúrgicamente en el maxilar o la mandíbula, con el fin de proporcionar fijación para soportar y retener prótesis dentales y con ellas una mejor estética y funcional, un mejor reparto de fuerzas de masticación y una disminución de la pérdida ósea.

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

Paciente previsto:

- Los implantes dentales están indicados para su colocación en:
- Espacios unitarios sin dientes con dientes sanos adyacentes.
 - Edentulismo parcial con falta del diente posterior.
 - Edentulismo completo.
 - Pacientes adultos (en general a partir de los 17-18 años) con la mandíbula/maxilar completos, que no pueden tener prótesis removibles, con altas exigencias estéticas y/o funcionales, y que no están contraindicados. Ver el apartado de contraindicaciones.

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.

Indicaciones de uso:

- Seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, así como adaptar las medidas de protección y vestimenta necesarias.
- Estos productos están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.
- Revisar la fecha de caducidad escrita en el envase y mantener la esterilidad.
- Los implantes dentales MPI están disponibles en diferentes bragues y diámetros con el fin de poder rehabilitar diferentes casos según la disponibilidad ósea vertical/horizontal.
- Los implantes MPI Short® están recomendados para restauraciones múltiples, no están recomendados para carga inmediata.
- Los implantes se entregan envasados con su borboll de cierre correspondiente. Antes de colocar el implante, el usuario previsto debe verificar, que el borboll es el adecuado para ese implante, y las condiciones apropiadas para usarlo.
- Los torques máximos recomendados para cada tipo de implante son:

Referencias	Torques máximos recomendados (N.cm)
IPCM	80
IPHE	110
IECM	80
ISCM	80

Los torques se han establecido según los resultados obtenidos en los ensayos mecánicos realizados.

Contraindicaciones:

No usar el implante dental antes de comprobar que está esterilizado (comprobar que la etiqueta de irradiación es de color rojo).

No aplicar valores de torque superiores a los recomendados, porque la conexión del implante con el contra-ángulo puede dañarse, y el hueso puede sufrir necrosis.

La colocación de implantes dentales está contraindicada en aquellos pacientes que no puedan ser intervenidos quirúrgicamente por cualquier patología médica.

Los implantes dentales MPI son de un solo uso, no pueden ser reesterilizados ni reutilizados. En la reutilización de 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 asepsia del implante.

Está contraindicado el uso de implantes dentales en pacientes alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.

Está contraindicado el uso de implantes dentales en pacientes que están siendo sometidos a radioterapia, y/o estén en tratamiento con bifosfonatos. Los pacientes que hayan sido sometidos a radioterapia o tratamientos con bifosfonatos, y que en el momento del tratamiento de implantes no estén en tratamiento, deberán someterse interconsulta con el especialista que los haya tratado.

En el paciente buxista, el usuario previsto deberá valorar tanto en el diagnóstico como en el plan de tratamiento, el hábito involuntario de apretar y rechinar los dientes sin propósito funcional. Esto deberá de reflejarse en la protección occlusal del implante durante la óseo-integración, y en el diseño de la prótesis definitiva.

Existen contraindicaciones relativas a los pacientes que necesitan tratamiento previo odontológico y juicio clínico profesional para poder proceder a la colocación de implantes. Algunas de estas contraindicaciones relativas son: infección o enfermedad periodontal, disponibilidad ósea limitada, pacientes diabéticos y pacientes fumadores.

El usuario previsto deberá informar a los pacientes sobre las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas, así como la importancia de mantener una buena higiene dental.

Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario previsto y/o al paciente.

Potenciales reacciones adversas:

- Frenosiciones o dehiscencias.
- Infección.
- Pérdida de la integración.
- Inflamación o abscesos.
- Inflamación.
- Pérdida ósea.

Hasta la fecha no se han conocido efectos adversos importantes causados por este producto sanitario.

Advertencias:

En la colocación de implantes dentales es necesario tener en cuenta siempre la situación médica del paciente, las condiciones fisiológicas y anatómicas, y la calidad y cantidad ósea de la zona a implantar.

El usuario previsto que utilice estos productos deberá tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada a 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 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.

Una técnica inadecuada puede incurrir en cualquier de las reacciones adversas antes mencionadas o en la no asepsia del implante con lo que puede conllevar a una infección de origen subyacente.

Precauciones:

Durante la fase de diagnóstico y planificación del caso de implantes se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción, y se deberá conocer el sistema de implantes de MPI y sus particularidades protésicas, con el fin de reducir al máximo las variaciones 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 interviendá quirúrgicamente al paciente, y se tendrá en cuenta el diseño de la incisión, el protocolo de fijeado, la colocación del implante y las condiciones de esterilización del campo operatorio.

En caso de que el implante no se haya ensamblado correctamente, se deberán desmontar y seguir los protocolos de la clínica para evitar infecciones y contaminaciones.

Esterilización, manipulación, almacenamiento y transporte:
El embalaje ha sido validado simulando las condiciones de transporte y almacenamiento, para garantizar protección frente a golpes e impactos, y la esterilidad de los implantes.

Los implantes dentales, indicados, se esterilizan mediante irradiación gamma y son envasados y embalados según protocolos definidos y validados que garantizan unos resultados óptimos. Antes de utilizar cualquier producto de los sistemas de implantes dentales indicados, deben revisarse posibles daños en el envase que podrían afectar las condiciones de esterilidad.

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.

Las condiciones ideales de almacenamiento que se aconsejan son: almacenar en su envase original, protegidos de la luz solar directa, evitar fluctuaciones de temperatura y lejos de cualquier fuente de luz ultravioleta artificial, almacenar en un lugar seco entre 10°C-30°C de temperatura y 50% de humedad a lo largo de 5 años (período de caducidad para asegurar su correcta esterilidad).

El producto se presenta perfectamente envasado y hermeticado, un defecto de este puede suponer la pérdida de las propiedades de descontaminación y desinfección por lo que se recomienda descartar su uso.

Para más información, por favor consulte el catálogo y la web: www.mpiimplants.com.

Símbología del etiquetado:

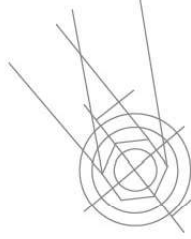
	Fabricante
	Código de lote
	Número de catálogo
	Símbolo CE con el número de organismo notificado 1639
	1639
	Fecha de caducidad
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Esterilizado por radiación
	No utilizar si el envase está dañado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Consultarse las instrucciones de uso
	Precaución

Fecha última revisión: febrero 2020 - Última revisión: 6.



INSTRUCCIONES DE USO

IMPLANTES DENTALES



Medical Precision Implants S.A.
C/ Solidaridad, 2
P.I. Los Olivos
28906 Getafe - Madrid
España

(+34) 91 684 60 63
www.mpiimplants.com

CE
1639

