



INSTRUCTIONS FOR USE

PROSTHETIC COMPONENTS



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

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



MPI Prosthetic components

Description:
Elements used for the fabrication of dental structures located on the implant.

MPI prosthetic components types:

MPI Privilege® internal connection (Codified as CM).
MPI Privilege® external connection (Codified as HE).
MPI Excellence® internal connection (Codified as EXC).

Cover screw or Healing screw

Medical device class IIb.
It is screwed directly to the implant to cap it.
Use: Temporary.
Types: CM and HE.
Material: Titanium.
Maximum torque recommended: 10 Ncm.

Healing Abutment

Medical device class IIb.
It is used in 2 phases surgeries to mould the gingiva. It is screwed directly to the implant.
Use: Temporary.
Types: Straight and aesthetic. CM, HE and EXC.
The aesthetic healing abutment serves to open more the gingiva and form it. It must be used with all the aesthetic prosthetic components so that the gum is not damaged.
Material: Titanium.
Maximum torque recommended: 10 Ncm.

Provisional

Medical device class I.
It is screwed directly to the implant to make a provisional prosthesis.
Use: Temporary.
Types: Hexagonal (Non-rotating) and cylindrical (rotating). CM and HE.
Material: material biocompatible PEEK. (not recommended for casting).
Maximum torque recommended: 10 Ncm.

Abutment screw / Gold screw

Medical device class IIb.
It is screwed directly to the implant to fix the prosthesis.
Use: Definitive.
Material (Abutment screw): Titanium
The final screw can be delivered sterilized (blister) to the dental clinics and not sterilized (bag) to the dental laboratories.
Material (Gold screw): Titanium with a gold plate.
The gold screw is always sterile (in blister).
Maximum torque recommended: 30 Ncm.

Implant Coping

Medical device class I.
It is screwed directly to the implant when it is integrated, for the coping taking.
Use: Temporary.
Types: HE (open tray), HE (closed tray), CM (open tray), CM (closed tray).
Open tray: there is a short screw to use it as a closed tray.
Closed tray: The post has 3 flat sides to facilitate its position in the silicone because it is a drag element.
Material: stainless steel.
Maximum torque recommended: 10 Ncm.

Replica

It is not considered as a medical device. It is used in the laboratory to simulate the implant in the model in order to make the prosthesis.
It is screwed to the implant coping.
Use: Temporary.
Types: CM and HE.
Material: stainless steel.

Conical abutment

Medical device class IIb.
It is used in the laboratory to make a cemented prosthesis.
It is screwed to the replica to create the prosthesis and then it is screwed to the implant.
Use: Definitive.
Types: Straight and angled (17° and 25°). CM and HE.
Material: Titanium.
Maximum torque recommended: 30 Ncm.

Cr-Co base Castable abutment

Medical device class IIb.
It is used in the laboratory to make a screwed prosthesis.
It is screwed to the replica.

Use: Definitive.

Types: Hexagonal (Non-rotating) and cylindrical (rotating). CM, HE and EXC.
Material: Cobalt-Chromium base and PEEK.
Maximum torque recommended: 30 Ncm.

Castable

It is not considered as a medical device. It is used in the laboratory to make a screwed prosthesis.
It is screwed to the replica.
Use: Definitive.
Hexagonal (Non-rotating) and cylindrical (rotating). CM and HE.
Material: Delrin.

Laboratory screw

It is not considered as a medical device. It does the function of the abutment screw in the laboratory and is delivered non-sterile.
It is screwed to the replica.
Use: Temporary.
Types: CM and HE.
Material: Titanium.
Maximum torque recommended: 30 Ncm.

Transethelial

Medical device class IIb.
It makes the function of a straight abutment to transform the internal connection into external connection or to elevate an infra-osseous implant connection.
It is screwed directly to the implant.
Use: Definitive.
Types: CM and HE.
Material: Titanium.
It has its own prosthesis. It is an intermediate abutment between the implant and the prosthesis.
For the uniblock straight abutment, the long screw M1,4 - TR009 is used.
For the angled abutment the short screw M1,4 - TR008 is used.
Our transepthelial system only allows structure restoration, because the castable of the system is only rotating.

Indications and intended use:

Prosthetic components are used to create a suprastructure on a dental implant to act as natural teeth.
Read the instructions carefully.
These devices are intended to be used in a sterile environment.
Personnel authorized to use these devices must have adequate knowledge, experience, education and training of these devices, accessories and surgical instruments.
Protective measures and necessary clothing must consider.
Check the expiration date written on the packaging and do not use if the sterile packaging is damaged or opened (in case of sterile devices).
Different prosthetic components will be used depending on the post-surgical phase, prosthetic phase or advanced phase.

Contraindications:

Placement of dental implants and prosthetic components is contraindicated in those patients who cannot be subjected to surgical interventions due to any medical pathology.

The MPI prosthetic components are single use devices, should not be re-used.
Sterile prosthetic components should not be re-sterilized. Infections and adverse reactions with the consequent non-oseointegration might be caused if a single use device, is re-used as the sterility levels offered by MPI are not guaranteed any more.

Contraindicated to patients who are being treated with radiotherapy, bisphosphonates and who have a diagnosed allergy to Titanium and the materials indicated in this IFU, infection or periodontal disease, limited bone availability, and smokers.

Patients, who had been subjected to radiotherapy or had been treated with bisphosphonates before the implantation procedure, need to contact the specialist who had treated them in order to check the risks and contraindications.

Related to patients diagnosed with bruxism, the professional should evaluate in his diagnosis and treatment plan the involuntary habit of clenching and grinding their teeth without any funtional purpose.
This should be reflected in the occlusal protection of the implant during the osseointegration phase and in the design of the definitive prosthesis.

Clinician must inform to the patients about contraindications and possible adverse reactions, as well as the importance of maintain a good dental hygiene.

Any serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Possible adverse reactions

- > Fenestrations and dehiscences
- > Infection
- > Loss of integration
- > Discomfort or pain
- > Inflammation
- > Bone loss.

To date there have been no known significant adverse effects caused by this medical device.

Warnings:

When placing a dental implant or a prosthetic component is necessary taking into account the medical situation of the patient, his physiological and anatomic conditions as well as his bone quality and quantity in the area.

It is highly recommended that the MPI implant system should only be placed by trained professionals.
The surgical and restorative techniques required to properly utilize these devices are highly specialized and complex procedures. Improper techniques can lead to non-osseointegration of the implant, bone loss and restoration fracture.

Even if the clinicians have obtained the necessary training in the surgical techniques of oral implantology, it is advisable that they consult the surgical and prosthetic protocols of MPI before using the MPI devices, as well as receiving personalized assistance by MPI.

Precautions:

During the diagnosis and planning phase, it is very important to take into account the indications and contraindications of this instruction and to know the MPI implant system and its prosthetic possibilities, in order to reduce as much as possible the potential error variables.

Once the clinical case has completely been planned and the implant's location, diameter and length been decided, the clinician will proceed by designing the type of prosthesis that will be used.

Subsequently, the patient will be operated, taking into account the incision design, the drilling protocol, the placement of the implant and the sterile conditions of the surgical area.

In case the device is not osseointegrated correctly, it can be safely disposed after use, clinical protocols should be followed to avoid infections and contaminations.

Sterilization, handling storage and transport:

The packaging has been validated simulating transport and storing conditions to guarantee protection against impacts and the sterility of the sterile devices.
Some prosthetic components are delivered in a sterile state (sterilized using gamma irradiation) and packed in a heat sealed blister.
Some prosthetic components are delivered non-sterile and packed in a heat sealed-pouches. The non-sterile devices are not intended to be used sterile.

These devices are packaged following concrete protocols to guarantee optimal results. Before using any product of the MPI implant system, the packaging should be examined looking out for possible damages that could affect the sterility of the product.

These devices should be used with the rest of articles and references of the MPI family in order to obtain optimal results.

MPI prosthetic components should be stored in original packaging, kept out of direct sunlight, avoid major thermal fluctuation and away from any source of artificial ultraviolet light.

Sterile devices packed in blister, should be stored in dry storage areas between 10-30°C and 50% humidity, throughout 5 years (expiration period to ensure its sterility).

Non-sterile devices packed in pouches, should be stored in dry storage areas between 15-25°C and 40-60% humidity, throughout 5 years (established period to guarantee the correct preservation of the device).

The product is perfectly packaged and heat sealed, a defect of this can mean the loss of decontamination and disinfection properties, so it is recommended to discard its use.

These are the ideal storing conditions advised for the MPI implant system.

For more information, please visit MPI's website: www.mpimplants.com.

Labelling symbols:



Manufacturer



Reference



Lot number



CE symbol with the notified body number 0120



Expiry date



Consult instructions for use



Do not use if package is damaged



Single use, do not re-use



Sterile using gamma irradiation



Non-sterile



Do not re-sterilize

Last review: March 2018



INSTRUCCIONES DE USO

COMPONENTES PROTÉSICOS



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

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



Producto:
Componentes protésicos MPI.

Descripción:
Elementos utilizados para la fabricación de estructuras dentales sobre implante.

Tipos de componentes protésicos MPI:
MPI Privilege® conexión interna (Codificados como CM).
MPI Privilege® conexión externa (Codificados como HE).
MPI Excellence® conexión interna (Codificados como EXC).

Tornillo de cierre
Producto sanitario clase IIb.
Se atornilla directamente al implante para taponarlo.
Uso: Temporal.
Tipos: CM y HE.
Material: Titanio.
Torque máximo recomendado: 10 Ncm.

Pilar de cimentación
Producto sanitario clase IIb.
Se utiliza en cirugías de 2 fases para moldear la encía (moldeador gingival).
Se atornilla directamente al implante.
Uso: Temporal.
Tipos: Recto y Estético. CM, HE y EXC.
El estético sirve para abrir más la encía y darle forma, se debe utilizar con todos los componentes protésicos estéticos para que no se dañe la encía.
Material: Titanio.
Torque máximo recomendado: 10 Ncm.

Pilar Provisional
Producto sanitario clase I.
Se atornilla directamente al implante para realizar una prótesis provisional.
Uso: Temporal.
Tipos: Hexagonal (No rotatorio) y Cilíndrico (rotatorio). CM y HE.
Material: material biocompatible PEEK. (No recomendable para el colado).
Torque máximo recomendado: 10 Ncm.

Tornillo definitivo / Tornillo de oro
Producto sanitario clase IIb.
Se atornilla directamente al implante después de su colocación para fijar la prótesis.
Uso: Definitivo.
Material (Tornillo definitivo): Titanio
El tornillo definitivo se puede servir esterilizado (en blíster) para las clínicas dentales y no esterilizado (en bolsa) para los laboratorios dentales.
Material (Tornillo de oro): Titanio con un baño de oro.
El tornillo de oro siempre se sirve estéril (en blíster).
Torque máximo recomendado: 30 Ncm.

Poste de impresión / Transfer / Coping
Producto sanitario clase I.
Se atornilla directamente al implante cuando este se haya integrado, para la toma de impresión.
Uso: Temporal.
Tipos: HE C/A, HE C/C, CM C/A, CM C/C.
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.
Material: acero inoxidable.
Torque máximo recomendado: 10 Ncm.

Réplica / Análogo
No se considera producto sanitario. Se utiliza en el laboratorio para simular el implante en el modelo y poder realizar la prótesis. Se atornilla al poste de impresión.
Uso: Temporal.
Tipos: CM y HE.
Material: acero inoxidable.

Pilar cónico
Producto sanitario clase IIb.
Se utiliza en el laboratorio para realizar una prótesis cementada. Se atornilla a la réplica para crear la prótesis y posteriormente se atornilla al implante.
Uso: Definitivo.
Tipos: Recto CM y HE, angulado CM (17° and 25°), HE (15° and 25°).
Material: Titanio.
Torque máximo recomendado: 30 Ncm.

Pilar Calcínable con base Cr-Co
Producto sanitario clase IIb.
Se utiliza en el laboratorio para realizar una prótesis atornillada. Se atornilla a la réplica.
Uso: Definitivo.
Tipos: Hexagonal (No rotatorio) y Cilíndrico (rotatorio). CM y HE.
Material: Base Cr-Co y PEEK.
Torque máximo recomendado: 30 Ncm.

Pilar Calcínable
No se considera producto sanitario. Se utiliza en el laboratorio para realizar una prótesis atornillada. Se atornilla a la réplica.
Uso: Definitivo.
Hexagonal (No rotatorio) y Cilíndrico (rotatorio). CM y HE.
Material: Delrin.

Tornillo de laboratorio
No se considera producto sanitario. Hace la función del tornillo definitivo en el laboratorio, se entrega no estéril. Se atornilla a la réplica.
Uso: Temporal.
Tipos: CM y HE.
Material: Titanio.
Torque máximo recomendado: 30 Ncm.

Transepiteliales
Producto sanitario clase IIb.
Hace la función de un pilar recto para transformar la conexión interna en externa o para elevar un implante infraóseo. Se atornilla al implante.
Uso: Definitivo.
Tipos: CM y HE.
Material: Titanio.
Tiene su propia prótesis. Es un pilar intermedio entre el implante y la prótesis.
Para el pilar recto monobloque se utiliza el tornillo largo M1,4 – TR009.
Para el pilar angulado se utiliza el tornillo corto M1,4 – TR008.
Nuestro sistema de transepiteliales solo permite la restauración de estructuras, ya que el calcínable del sistema sólo existe rotatorio.

Indicaciones y uso prescrito:
Los componentes protésicos se utilizan para crear una supra estructura/corona sobre el implante dental.
Leer atentamente las instrucciones de uso.
Estos productos están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.
El personal autorizado para utilizar los implantes dentales debe tener los conocimientos adecuados, experiencia, educación y formación en estos productos, accesorios e instrumental quirúrgico.
Deben considerarse medidas de protección, guantes y vestimenta apropiada.

Revisar la fecha de caducidad escrita en el envase y que el envase no está dañado ni abierto para mantener la esterilidad (en el caso de componentes protésicos estériles).

Se utilizarán distintos componentes protésicos según sea fase post-quirúrgica, fase protésica o fase avanzada.

Contraindicaciones:
La colocación de implantes dentales y de sus componentes protésicos está contraindicada en aquellos pacientes que no puedan ser intervenidos quirúrgicamente por cualquier patología médica.

Los componentes protésicos que son de un solo uso, no pueden ser reutilizados. Los componentes protésicos que se sirven esterilizados no pueden ser re-esterilizados. En la reutilización no se garantizan los niveles de esterilización ofrecidos por MPI, pudiendo causar infecciones y reacciones adversas en el paciente.

Contraindicado para pacientes que estén siendo sometidos a radioterapia, estén en tratamiento con bifosfonatos y tengan alergia diagnosticada al Titanio y a los materiales que se indican en esta Instrucción de Uso.

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 bruxista, el profesional 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 oclusal del implante durante la óseo-integración, y en el diseño de la prótesis definitiva.

Existen contraindicaciones relativas a los implantes 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 doctor 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 y/o el paciente.

Posibles reacciones adversas:

- Penetraciones o dehiscencias.
- Infección.
- Pérdida de la integración.
- Molestias o dolores.
- Inflamación.
- Pérdida ósea.

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

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 a implantar/tratar.

Para usar el sistema de implantes dentales MPI se recomienda haber recibido formación reglada y supervisada por profesionales expertos sobre las técnicas quirúrgicas en implantología oral.
Una técnica inadecuada puede incurrir en cualquiera de las reacciones adversas antes mencionadas o en la no oseointegración del implante con la consecuente pérdida ósea subyacente.

Cuando el profesional posee los conocimientos adecuados en las técnicas quirúrgicas de implantología oral, es recomendable antes de utilizar el sistema de implantes dentales MPI, consultar los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos, así como recibir asesoramiento personalizado por parte de MPI.

Precauciones:
Durante la fase de diagnóstico y planificación 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 intervendrá 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.

En caso de que el implante o el componente protésico no se haya oseointegrado correctamente, se deberán desechar 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 productos estériles.

Algunos componentes protésicos se entregan esterilizados mediante irradiación gamma, envasados en blíster termo-sellado. Otros se entregan sin esterilizar, envasados en bolsas termoselladas. Los productos que se entregan no estériles, no están destinados a ser usados estériles.

Son embalados según protocolos bien definidos para garantizar unos resultados óptimos. Antes de utilizar cualquier producto del sistema de implantes dentales MPI deben revisarse posibles daños en el envase que podrían alterar las condiciones de esterilidad.

Deben ser utilizados con el resto de artículos y referencias de MPI, para poder garantizar un buen resultado.

Los componentes protésicos MPI deben almacenarse en su envase original, protegidos de la luz solar directa, evitar fluctuaciones de temperatura y lejos de cualquier fuente de luz ultravioleta artificial.

Los productos estériles envasados en blíster, deben almacenarse en un lugar seco entre 10°C -30°C de temperatura y 50% de humedad a lo largo de 5 años (periodo de caducidad para asegurar su correcta esterilidad).

Los productos no estériles envasados en bolsas deben almacenarse en lugares secos, entre 15-25°C y 40-60% de humedad, a lo largo de 5 años (tiempo establecido para garantizar la correcta conservación del producto).

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

Éstas son las condiciones ideales de almacenamiento que se aconseja para el sistema de implantes dentales MPI.

Para más información consultar la web www.mpimplants.com.

Simbología del etiquetado:



Fabricante
Referencia
Código de lote
Marcado CE con el Organismo Notificado 0120
Fecha de caducidad
Consúltense las instrucciones de uso
No utilizar si el envase está dañado
Un sólo uso, no reutilizar
Esterilizado utilizando radiación
No estéril
No re-esterilizar

Última revisión: Marzo 2018