



INSTRUCTIONS FOR USE

DENTAL IMPLANTS

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

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

CE
0120



Product:
MPI Implant Systems. Dental implants.

Description:
The MPI dental implant is an endosseous subgingival implant manufactured from commercially pure Titanium grade 4 cold drawn bars.

Dental implants are medical devices class IIB.

MPI implants types:

MPI Privilege®
Internal connection
(IPCM):



MPI Privilege®
External connection
(IPHE):



MPI Excellence®
Internal connection
(IECM):



MPI Short®
Internal connection
(ISCM):



Intended use:
Dental implants are intended to be placed surgically in the upper and lower jaw, in order to offer support and retention to dental prostheses and aesthetic and functional improvement, a better distribution of chewing forces and a decrease in bone loss.

Dental implants are indicated for partial or total rehabilitation of edentulous spans using an immediate or delayed loading protocol, according to the clinician's choice, the technique applied and the primary stability achieved.

Dental implants are indicated to be placed in:

- Single unit toothless gap with healthy adjacent teeth.
- Partial edentulism with the back (posterior) tooth missing.
- Complete edentulism.
- Patients who cannot tolerate a removable restoration (removable denture).
- Patients with high aesthetic and/or functional demands.
- Patients with jaw growth complete.

Indications:
Read the instructions carefully.
These devices are intended to be used in a sterile environment.
Personnel authorized to use the dental implants 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.

The MPI dental implants are available in different lengths and diameters to allow for rehabilitation of different clinical cases with diverse amounts of available vertical and horizontal bone.
MPI Short® implants are recommended for multiple restorations.

Dental implants are packaged with the correspondent healing screw.
Before use the dental implant, the clinician must check the adequate healing screw and the suitable conditions to use them.

Maximum torques recommended are:
80 Ncm (IPCM)
110 Ncm (IPHE)
80 Ncm (IECM)
80 Ncm (ISCM)

Torques have been decided according to the results obtained in mechanical tests performed.

Contraindications:
Do not use the dental implant before check that it is sterile (checking the red color of the irradiation label).

Do not apply torque values higher than the recommended torques because the connection of the implant to the contra-angle can be damaged and the bone suffer necrosis.

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

Immediate loading is not recommended with MPI Short® dental implants.

The MPI dental implants are single use devices, should not be re-used nor re-sterilized. Infections and adverse reactions with the consequent non-oseointegration might be caused when re-using a dental implant, as the sterility levels offered by MPI are not guaranteed any more.

Dental implants should not be placed in patients who are being treated with radiotherapy, bisphosphonates and who have a diagnosed allergy to Titanium.

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.

When placing a dental implant in a patient diagnosed with bruxism, the professional should evaluate in his diagnosis and treatment plan the involuntary habit of clenching and grinding their teeth without any functional purpose.
This should be reflected in the occlusal protection of the implant during the osseointegration phase and in the design of the definitive prosthesis.

There are existing contraindications related to those implants which need previous dental

treatment and clinical judgement in order to proceed with the placement. Some of the contraindications are: infection or periodontal disease, limited bone availability, diabetic patients and smokers.

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

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, it 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-oseointegration 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 implant system, as well as receiving personalized assistance by MPI.

Precaution:
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 have been decided, the clinician will proceed by designing the type of prosthesis he will use.

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 dental implant 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 devices.

The MPI dental implants are sterilized using gamma irradiation and packaged in heat sealed blister 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.

The MPI dental implants should be used with the rest of articles and references of the MPI family in order to obtain optimal results.

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

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

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:



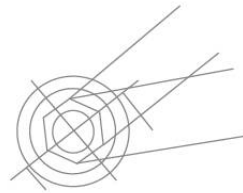
Manufacturer
Reference
Lot number
CE symbol with the notified body number 0120
Expiry date
Consult instructions for use
Do not use if package is damaged
Single use, do not re-use
Sterile using gamma irradiation
Do not re-sterilize
Caution

Last review: August 2018



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.mpimplants.com



Producto:
Sistemas de Implantes MPI. Implantes dentales.

Descripción:
El implante dental MPI, es un implante endóseo subgingival fabricado en Titanio grado 4, comercialmente puro, conformado en frío.

Los implantes dentales son productos sanitarios clase IIb.

Tipos de implantes MPI:

MPI Privilege®
Conexión interna (IPCM):



MPI Privilege®
Conexión externa (IPHE):



MPI Excellence®
Conexión interna (IECM):



MPI Short®
Conexión interna (ISCM):



Uso prescrito:
Los implantes dentales están diseñados y concebidos para ser implantado 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.

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.

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 que no pueden tolerar prótesis removibles.
- Pacientes con altas exigencias estéticas y/o funcionales.
- Pacientes con el crecimiento mandibular completo.

Indicaciones:
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.

Los implantes dentales están disponibles en diferentes longitudes y diámetros con el fin de poder rehabilitar diferentes casos según la disponibilidad ósea vertical y horizontal. Los implantes MPI Short® están recomendados para restauraciones múltiples.

Los implantes se sirven embalados junto con su tornillo de cierre correspondiente. Antes de colocar el implante, el clínico debe verificar, que el tornillo es el adecuado para ese implante, y las condiciones apropiadas para usarlos.

Los torques máximos recomendados para cada tipo de implante son:
80 Ncm (Implantes IPCM)
110 Ncm (Implantes IPHE)
80 Ncm (Implantes IECM)
80 Ncm (Implantes ISCM)
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 contraángulo 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.

No se recomienda carga inmediata con los implantes MPI Short®.

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 oseointegración del implante.

Los implantes dentales han de ser descartados en pacientes que estén siendo sometidos a radioterapia, estén en tratamiento con bifosfonatos y tengan alergia diagnosticada al Titanio.

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:**
- Fenestraciones 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:
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.

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 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 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 no se haya oseointegrado correctamente, se deberán desechar y seguir los protocolos de la clínica para evitar infecciones y contaminaciones.

Esterilización, manipulación, almacenaje 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 MPI se esterilizan mediante irradiación gamma y 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.

Los implantes dentales MPI deben ser utilizados con el resto de artículos y referencias de MPI para poder garantizar un buen resultado.

Los implantes dentales 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. 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).

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 re-esterilizar
	Precaución

Última revisión: Agosto 2018