

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

**1. Producto:**  
Sistemas de implantes dentales MPI.

Tipos de sistemas de implantes:

MPI Privilege® Conexión Externa	
Referencia	Descripción
IPHE310	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 10 mm
IPHE311	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 11,5 mm
IPHE313	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 13 mm
IPHE315	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 15 mm
IPHE3410	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 10 mm
IPHE3411	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 11,5 mm
IPHE3413	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 13 mm
IPHE3415	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 15 mm
IPHE47	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 7 mm
IPHE48	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 8,5 mm
IPHE410	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 10 mm
IPHE411	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 11,5 mm
IPHE413	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 13 mm
IPHE415	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 15 mm
IPHE57	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 7 mm
IPHE58	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 8,5 mm
IPHE510	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 10 mm
IPHE511	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 11,5 mm
IPHE513	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 13 mm
IPHE515	Implante dental MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 15 mm

MPI Privilege® Conexión Interna	
Referencia	Descripción
IECM38	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IECM310	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 10 mm
IECM311	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IECM313	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 13 mm
IECM315	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 15 mm
IECM47	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 7 mm
IECM48	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 8,5 mm
IECM410	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 10 mm
IECM411	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 11,5 mm
IECM413	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 13 mm
IECM415	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 4 x 15 mm
IECM510	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 5 x 10 mm
IECM511	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 5 x 11,5 mm
IECM513	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 5 x 13 mm
IECM515	Implante dental MPI Privilege® CM Ø 5 x 15 mm

MPI Excellence® Conexión Interna	
Referencia	Descripción
IECM38	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IECM310	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 10 mm
IECM311	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IECM313	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 13 mm
IECM315	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 15 mm
IECM378	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 8,5 mm
IECM3710	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 10 mm
IECM3711	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 11,5 mm
IECM3713	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 13 mm
IECM3715	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 15 mm
IECM48	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 8,5 mm
IECM410	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 10 mm
IECM411	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 11,5 mm
IECM413	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 13 mm
IECM415	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 15 mm
IECM510	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 5 x 10 mm
IECM511	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 5 x 11,5 mm
IECM513	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 5 x 13 mm
IECM515	Implante dental MPI Excellence® CM Ø 5 x 15 mm

MPI Short® Conexión Interna	
Referencia	Descripción
ISCM56	Implante dental MPI Short® CM Ø 5 x 6 mm
ISCM57	Implante dental MPI Short® CM Ø 5 x 7 mm
ISCM58	Implante dental MPI Short® CM Ø 5 x 8,5 mm

MPI All-In® Conexión Interna	
Referencia	Descripción
IACM38	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IACM310	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 10 mm
IACM311	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IACM313	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 13 mm
IACM315	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,5 x 15 mm
IACM378	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 8,5 mm
IACM3710	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 10 mm
IACM3711	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 11,5 mm
IACM3713	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 13 mm
IACM3715	Implante dental MPI All-In® CM Ø 3,75 x 15 mm
IACM48	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 8,5 mm
IACM410	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 10 mm
IACM411	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 11,5 mm
IACM413	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 13 mm
IACM415	Implante dental MPI All-In® CM Ø 4,3 x 15 mm
IACM510	Implante dental MPI All-In® CM Ø 5 x 10 mm
IACM511	Implante dental MPI All-In® CM Ø 5 x 11,5 mm
IACM513	Implante dental MPI All-In® CM Ø 5 x 13 mm

## 2. Descripción y material:

Son productos sanitarios (dentales), implantes endóseos subgingivales fabricados en Titano Grado IV, comercialmente puro, conformado en filo.

Los implantes dentales son productos sanitarios clase IIb.

## 3. 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 ellos una mejora estética y funcional, un mejor reparto de fuerzas de masticación y una disminución de la pérdida ósea.

## 4. Indicación médica / Condición médica a tratar:

Los implantes dentales están indicados para la 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 utilizada 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 están indicados para su colocación en:

Pacientes adultos (en general a partir de los 17-18 años) con la mandíbula/maxilar completas, con espacios unitarios sin diente con dientes sanos adyacentes y/o edentulismo parcial con falta del diente posterior y/o edentulismo completo; que no puedan tolerar prótesis removibles con altas exigencias estéticas y/o funcionales, y que no estén contraindicados.

Ver el apartado "Contraindicaciones".

## 7. Indicaciones de uso:

- Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, así como adaptar las medidas de protección y vestimenta necesarias. Un uso inadecuado puede derivar en daños al paciente.
- Están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.
- Los implantes dentales indicados, deben ser utilizados con el resto de los artículos y referencias del sistema al que pertenecen para poder garantizar un buen resultado.
- Los usuarios previstos deben revisar la fecha de caducidad indicada en el envase y comprobar que el envase no está doñado ni abierto para mantener la esterilidad.
- Están disponibles en diferentes longitudes y diámetros con el fin de poder rehabilitar diferentes casos según la disponibilidad ósea vertical y horizontal.
- Los implantes se entregan envasados con su tornillo de cierre correspondiente (incluido en el tapón del envase). Antes de colocar el implante, el usuario previsto debe verificar que el tornillo es el adecuado para ese implante, y las condiciones apropiadas para usarlas.
- Los implantes MPI Short® están recomendados para restauraciones múltiples, no están recomendados para carga inmediata.

- Cuando se decida desechar un implante, los usuarios previstos deben desecharlos siguiendo el protocolo de eliminación de productos sanitarios definido en la clínica dental, conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes, para garantizar su eliminación segura y evitar infecciones y contaminaciones.
- Los torques máximos recomendados para cada tipo de implante (establecidos según los ensayos mecánicos realizados), son:

Tipo de implante	Torques máximos recomendados (N-cm)
MPI Privilege® Conexión Externa	80
MPI Privilege® Conexión Interna	110
MPI Short® Conexión Interna	80
MPI All-In® Conexión Interna	80

[\*]

## 8. Contraindicaciones:

Están contraindicados los pacientes:

- No aptos para un procedimiento quirúrgico oral (por ejemplo, los pacientes que han sido sometidos a radioterapia o que han sido tratados con bifosfonatos, deben ponerse en contacto con el especialista que los ha tratado para verificar los riesgos y las contraindicaciones).
- Alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.
- Con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad ósea limitada, diabéticos y/o fumadores y/o

bruxistas. Para pacientes bruxistas, el usuario previsto deberá evaluar en el diagnóstico y en el plan de tratamiento, el hábito involuntario de apretar y rechinar los dientes sin propósito funcional; y deberá reflejarse en la protección occlusal del implante durante la osteointegración, y en el diseño de la prótesis definitiva.

- La colocación de implantes dentales está contraindicada en aquellos pacientes que no puedan ser intervenidos quirúrgicamente por cualquier patología médica.
- El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre estas contraindicaciones.

## 9. Posibles reacciones adversas y riesgos:

- Un uso inadecuado de los productos, un inadecuado protocolo de fresado/técnica quirúrgica, puede ocasionar pérdida ósea, fenestraciones, dehiscencias, daño al hueso y/o nervio, molestias y dolor en el paciente, y la consiguiente no osteointegración del implante.
- Un inadecuado protocolo de fresado con falta de irrigación (no enfriamiento de los instrumentos con solución salina estéril) también podría causar necrosis en el hueso por efectos térmicos.
- La inadecuada aplicación de un torque de inserción superior al recomendado podría dañar la conexión entre el implante y el contra-ángulo; y además podría dar lugar a una falta de estabilidad primaria, y el hueso podría sufrir necrosis lo que supondría el fracaso en la osteointegración del implante.
- El usuario no cualificado o no formado, sin planificar los casos clínicos y/o en pacientes contraindicados puede causar daños al paciente.
- Un ambiente inapropiado donde se vaya a realizar la cirugía/una condiciones de almacenamiento incorrecto, pueden causar la contaminación del producto, y pueden provocar infección del paciente y/o no osteointegración del implante.

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

## 10. Esterilización:

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

## 11. Precauciones:

- Antes de colocar el implante dental, comprobar que está esterilizado (la etiqueta de irradiación debe ser de color rojo).
- Se recomienda que el usuario previsto haya recibido formación reglada y supervisada por profesionales expertos sobre las técnicas quirúrgicas en Implantología oral, consulte los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos, reciba asistencia personalizada y asisto a una formación especial antes de utilizar los productos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia.
- El usuario previsto que utilice estos productos debe tener experiencia para usarlo de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso, además deberá informar a los pacientes sobre las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas, así como la importancia de mantener una buena higiene dental.
- Durante la fase de diagnóstico y planificación del caso de implantes se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción, se deberá conocer el sistema de implantes de MPI y sus posibilidades protésicas, con el fin de reducir al máximo las variables de error.
- Una vez se haya planificado el caso completo y se haya decidido localización, diámetro y longitud del implante, se procederá a diseñar el tipo de prótesis que se va a utilizar.
- Posteriormente se interviendrá 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. [1]

[1] 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 interviendrá 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. [1]

## 12. 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. Una técnica inadecuada puede incurrir en cualquiera de las posibles reacciones adversas y riesgos mencionados previamente.
- Este producto es de un solo uso, no puede ser reesterilizado ni reutilizado. Si se reutilizan los implantes dentales, no se garantizan los niveles de esterilización ofrecidos por MPI, pudiendo causar infecciones y reacciones adversas en el paciente y por consiguiente la no osteointegración del implante.
- El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado. Revisar si el envase sellado está dañado o abierto porque podrían haberse alterado las condiciones

de esterilidad y 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.
- Este producto está destinado a ser utilizado en un ambiente estéril.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario previsto y/o el paciente.

## 13. Manipulación:

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

## 14. Almacenamiento y transporte:

Los implantes 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, y la esterilidad de los implantes. Se aconsejan las siguientes condiciones ideales de almacenamiento: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco al 50% de humedad, entre 10°C-30°C y evitando fluctuaciones de temperatura; no exponer a la luz solar directa y mantener lejos de cualquier fuente de luz ultravioleta artificial o a largo de 5 años (periodo de caducidad para asegurar su correcta esterilidad). Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir a fallo de este.

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

**1. Product:**  
MPI dental implant systems.

Implant systems types:

MPI Privilege® External Connection	
Reference	Description
IPHE310	MPI Privilege® HE dental implant Ø 3,3/3,5 x 10 mm
IPHE311	MPI Privilege® HE dental implant Ø 3,3/3,5 x 11,5 mm
IPHE313	MPI Privilege® HE dental implant Ø 3,3/3,5 x 13 mm
IPHE315	MPI Privilege® HE dental implant Ø 3,3/3,5 x 15 mm
IPHE3410	MPI Privilege® HE dental implant Ø 3,3/4,1 x 10 mm
IPHE3411	MPI Privilege® HE dental implant Ø 3,3/4,1 x 11,5 mm
IPHE3413	MPI Privilege® HE dental implant Ø 3,3/4,1 x 13 mm
IPHE3415	MPI Privilege® HE dental implant Ø 3,3/4,1 x 15 mm
IPHE47	MPI Privilege® HE dental implant Ø 4/4,1 x 7 mm
IPHE48	MPI Privilege® HE dental implant Ø 4/4,1 x 8,5 mm
IPHE410	MPI Privilege® HE dental implant Ø 4/4,1 x 10 mm
IPHE411	MPI Privilege® HE dental implant Ø 4/4,1 x 11,5 mm
IPHE413	MPI Privilege® HE dental implant Ø 4/4,1 x 13 mm
IPHE415	MPI Privilege® HE dental implant Ø 4/4,1 x 15 mm
IPHE57	MPI Privilege® HE dental implant Ø 5/5,1 x 7 mm

MPI Privilege® External Connection	
Reference	Description
IPHE510	MPI Privilege® HE dental implant Ø 5/5,1 x 10 mm
IPHE511	MPI Privilege® HE dental implant Ø 5/5,1 x 11,5 mm
IPHE513	MPI Privilege® HE dental implant Ø 5/5,1 x 13 mm
IPHE515	MPI Privilege® HE dental implant Ø 5/5,1 x 15 mm
IPHE58	MPI Privilege® HE dental implant Ø 5/5,1 x 8,5 mm

MPI Privilege® Internal Connection	
Reference	Description
IECM38	MPI Privilege® CM dental implant Ø 3,5 x 8,5 mm
IECM310	MPI Privilege® CM dental implant Ø 3,5 x 10 mm
IECM311	MPI Privilege® CM dental implant Ø 3,5 x 11,5 mm
IECM313	MPI Privilege® CM dental implant Ø 3,5 x 13 mm
IECM315	MPI Privilege® CM dental implant Ø 3,5 x 15 mm
IECM47	MPI Privilege® CM dental implant Ø 4 x 7 mm
IECM48	MPI Privilege® CM dental implant Ø 4 x 8,5 mm
IECM410	MPI Privilege® CM dental implant Ø 4 x 10 mm
IECM411	MPI Privilege® CM dental implant Ø 4 x 11,5 mm
IECM413	MPI Privilege® CM dental implant Ø 4 x 13 mm
IECM415	MPI Privilege® CM dental implant Ø 4 x 15 mm
IECM510	MPI Privilege® CM dental implant Ø 5 x 10 mm
IECM511	MPI Privilege® CM dental implant Ø 5 x 11,5 mm
IECM513	MPI Privilege® CM dental implant Ø 5 x 13 mm
IECM515	MPI Privilege® CM dental implant Ø 5 x 15 mm

MPI Excellence® Internal Connection	
Reference	Description
IECM38	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,5 x 8,5 mm
IECM310	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,5 x 10 mm
IECM311	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,5 x 11,5 mm
IECM313	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,5 x 13 mm
IECM315	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,5 x 15 mm
IECM378	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,75 x 8,5 mm
IECM3710	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,75 x 10 mm
IECM3711	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,75 x 11,5 mm
IECM3713	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,75 x 13 mm
IECM3715	MPI Excellence® CM dental implant Ø 3,75 x 15 mm
IECM48	MPI Excellence® CM dental implant Ø 4,3 x 8,5 mm
IECM410	MPI Excellence® CM dental implant Ø 4,3 x 10 mm
IECM411	MPI Excellence® CM dental implant Ø 4,3 x 11,5 mm
IECM413	MPI Excellence® CM dental implant Ø 4,3 x 13 mm
IECM415	MPI Excellence® CM dental implant Ø 4,3 x 15 mm
IECM510	MPI Excellence® CM dental implant Ø 5 x 10 mm
IECM511	MPI Excellence® CM dental implant Ø 5 x 11,5 mm
IECM513	MPI Excellence® CM dental implant Ø 5 x 13 mm
IECM515	MPI Excellence® CM dental implant Ø 5 x 15 mm

MPI Short® Internal Connection	
Reference	Description
ISCM56	MPI Short® CM dental implant Ø 5 x 6 mm
ISCM57	MPI Short® CM dental implant Ø 5 x 7 mm
ISCM58	MPI Short® CM dental implant Ø 5 x 8,5 mm

MPI All-In® Internal Connection	
Reference	Description
IACM38	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,5 x 8,5 mm
IACM310	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,5 x 10 mm
IACM311	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,5 x 11,5 mm
IACM313	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,5 x 13 mm
IACM315	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,5 x 15 mm
IACM378	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,75 x 8,5 mm
IACM3710	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,75 x 10 mm
IACM3711	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,75 x 11,5 mm
IACM3713	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,75 x 13 mm
IACM3715	MPI All-In® CM dental implant Ø 3,75 x 15 mm
IACM48	MPI All-In® CM dental implant Ø 4,3 x 8,5 mm
IACM410	MPI All-In® CM dental implant Ø 4,3 x 10 mm
IACM411	MPI All-In® CM dental implant Ø 4,3 x 11,5 mm
IACM413	MPI All-In® CM dental implant Ø 4,3 x 13 mm
IACM415	MPI All-In® CM dental implant Ø 4,3 x 15 mm
IACM510	MPI All-In® CM dental implant Ø 5 x 10 mm
IACM511	MPI All-In® CM dental implant Ø 5 x 11,5 mm
IACM513	MPI All-In® CM dental implant Ø 5 x 13 mm

## 2. Descripción y material:

Dental implants are medical devices (dental), subgingival endosseous implants made of commercially pure Titanium Grade IV cold drawn bars.

Dental implants are medical devices class IIb.

## 3. Intended use / Purpose:

Dental implants are designed and conceived to be surgically implanted in the maxilla or jaw, in order to provide fixation to support and retain dental prostheses to achieve an aesthetic and functional improvement, a better distribution of chewing forces and a decrease in bone loss.

</

necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.

- They are intended to be used in a sterile environment.
- The dental implants indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result.
- Intended users should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the sterility.
- Dental implants are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases according to vertical and horizontal bone availability.
- The implants are delivered packaged with their corresponding cover screw (included in the tube cap). Before placing the implant, the intended user should verify that the cover screw is suitable for that implant, and the corresponding constants for them.
- MPI Short® dental implants are recommended for multiple restorations, they are not recommended to immediate loading.

- When it is decided to discard an implant, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.

- Maximum recommended torques depending on the dental implant type (established according to the mechanical tests carried out):

Type of implant	Maximum recommended torques (N·cm)
MPI Privilege® Internal Connection	80
MPI Privilege® External Connection	110
MPI Excellence® Internal Connection	80
MPI Short® Internal Connection	80
MPI All-in® Internal Connection	80

[\*]

#### 8. Contraindications:

It is contraindicated to use the dental implants in patients:
- Not suitable for an oral surgical procedure (for example, patients who have undergone radiotherapy or who have been treated with bisphosphonates, should contact the specialist who has treated them to verify the risks and contraindications).

- Allergic or hypersensitive to the materials used.

- With periodontal diseases, limited bone availability and density, 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 dental implants is contraindicated in those patients who cannot undergo surgery for any medical condition.

- The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

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

- An improper use of the products, an inadequate drilling protocol/surgical technique, can cause bone loss, fenestrations, dehiscences, bone and/or nerve damage, discomfort and pain in the patient, and the consequent non-osseointegration of the implant.

- An inadequate drilling protocol with insufficient irrigation (not cooling the instruments with sterile saline solution) could also cause necrosis in the bone due to thermal effects.

- The inadequate application of higher torque values than the recommended ones, could damage the connection between the implant and the contra-angle; in addition, it could lead to a lack of primary stability, and the bone could suffer necrosis, which would mean failure in the implant osseointegration.

- 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. Sterilization:

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

##### 11. Precautions:

- Before placing the dental implant, check that it is sterilized (the irradiation label must be read).

- It is recommended that the intended user has received regulated and supervised training by expert professionals on surgical techniques in oral implantology; the intended user should consult the specific surgical and prosthetic protocols; the intended user should receive personalized assistance and the intended user should attend special training before using the products. MPI offers courses for different levels of knowledge and experience.

- The intended user who uses these products must have experience to use them safely and properly according to these instructions for use, in addition the intended user must inform intended patients about contraindications and possible adverse reactions, as well as the importance of maintaining good dental hygiene.

- During the phase of the diagnosis and planning the implant case, the indications and contraindications of these instructions for use will be considered, the MPI implant system and its prosthetic possibilities should be known, in order to minimize error variables.

- Once the complete case has been planned, and the location, the diameter and the length of the implant have been decided, the type of prosthesis to be used will be designed.

- Subsequently, the patient will undergo surgery, taking into account the design of the incision, the drilling protocol, the placement of the implant and the sterilization conditions of the operative field.

[\*]

##### 12. Warnings:

- It is necessary to consider the medical situation of the patient, the physiological and anatomical conditions, and the bone quality and bone quantity in the area where the implant is going to be implanted. An inadequate technique can incur any of the possible adverse reactions and risks mentioned above.

- This product is for single use, it cannot be restertilized or re-used. If dental implants are re-used, the sterilization levels offered by MPI are not guaranteed, as they can cause infections and adverse reactions in the patient and therefore the non-osseointegration of the implant.

- The product is perfectly packaged and heat-sealed. Check if the sealed package is damaged or opened because the sterility and cleaning conditions of the product could have been altered; In that case, do not use it.

- All products have a batch number to allow their traceability, providing greater security to the intended user, due to with this batch number it is possible to know the entire history of the product from the manufacturing process to the moment of its distribution.

- This product is intended to be used in a sterile environment.

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

##### 13. Handling:

- To place the implants, the implant motor connector must be used; to activate the rotation of this instrument, they must be connected to the handpiece (contra-angle) of the implant motor.

- To accurately measure the drilling mode with the dental drills, it is recommended to verify the drilling depth using calibrated depth gauges.

- To avoid mechanical and thermal risks, use abundant irrigation with sterile saline solution continuously throughout all the implant insertion process.

##### 14. Storage and transport:

The implants are wrapped and packaged according to defined and validated protocols that guarantee optimal results. The original packaging has been validated simulating the transport and storage conditions to guarantee the cleanliness of the packaged products, their protection against impacts, and the sterility of the implants. Recommended ideal storage conditions: MPI dental implants should be stored in its original package in a clean and dry storage areas between 10°C-30°C and 50% humidity, avoiding temperature fluctuations, not exposed to direct sunlight and keep away from any source of artificial ultraviolet light for 5 years (expiration period to ensure its sterility).

Incorrect storage during transport can influence the characteristics of the device and lead to its failure.

<b>FR</b>	<b>(MODE D'EMPLOI)</b>
	<b>IMPLANTS DENTAIRES</b>

##### Coordonnées du fabricant :

Nom: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.

Adresse: c/ Empleo, 21, Pl. Los Olivos

28906, Getafe, Madrid, Espagne

Téléphone: +34 91 684 60 63

Site web: www.mpimplants.com

##### 1. Produit:

Systèmes d'implants dentaires MPI.

##### Types de systèmes d'implants:

MPI Privilege® Connexion Externe	
Référence	Description
IPHE310	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 10 mm
IPHE311	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 11,5 mm
IPHE313	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 13 mm
IPHE315	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 3,3/3,5 x 15 mm
IPHE3410	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 10 mm
IPHE3411	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 11,5 mm
IPHE3413	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 13 mm
IPHE3415	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 3,3/4,1 x 15 mm
IPHE47	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 7 mm
IPHE48	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 8 mm
IPHE410	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 10 mm
IPHE411	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 11,5 mm
IPHE413	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 13 mm
IPHE415	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 4/4,1 x 15 mm
IPHE57	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 7 mm
IPHE58	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 8,5 mm
IPHE510	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 10 mm
IPHE511	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 11,5 mm
IPHE513	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 13 mm
IPHE515	Implant dentaire MPI Privilege® HE Ø 5/5,1 x 15 mm

MPI Short® Connexion Interne	
Référence	Description
ISCM56	Implant dentaire MPI Short® CM Ø 5 x 6 mm
ISCM57	Implant dentaire MPI Short® CM Ø 5 x 7 mm
ISCM58	Implant dentaire MPI Short® CM Ø 5 x 8,5 mm

MPI All-in® Connexion Interne	
Référence	Description
IACM38	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IACM310	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 10 mm
IACM311	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IACM313	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 13 mm
IACM315	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 15 mm
IPCM47	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 7 mm
IPCM48	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 8,5 mm
IPCM410	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 10 mm
IPCM411	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 11,5 mm
IPCM413	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 13 mm
IPCM415	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 15 mm
IPCM510	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 5 x 10 mm
IPCM511	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 5 x 11,5 mm
IPCM513	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 5 x 13 mm
IPCM515	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 5 x 15 mm

MPI Privilege® Connexion Interne	
Référence	Description
IPCM38	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IPCM310	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 10 mm
IPCM311	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IPCM313	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 13 mm
IPCM315	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 3,5 x 15 mm
IPCM47	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 7 mm
IPCM48	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 8,5 mm
IPCM410	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 10 mm
IPCM411	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 11,5 mm
IPCM413	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 13 mm
IPCM415	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 4 x 15 mm
IPCM510	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 5 x 10 mm
IPCM511	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 5 x 11,5 mm
IPCM513	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 5 x 13 mm
IPCM515	Implant dentaire MPI Privilege® CM Ø 5 x 15 mm

MPI Excellence® Connexion Interne	
Référence	Description
IECM38	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IECM310	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 10 mm
IECM311	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IECM313	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 13 mm
IECM315	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,5 x 15 mm
IECM378	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 8,5 mm
IECM3710	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 10 mm
IECM3711	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 11,5 mm
IECM3713	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 13 mm
IECM3715	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 3,75 x 15 mm
IECM48	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 8,5 mm
IECM410	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 10 mm
IECM411	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 11,5 mm
IECM413	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 13 mm
IECM415	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 4,3 x 15 mm
IECM510	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 5 x 10 mm
IECM511	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 5 x 11,5 mm
IECM513	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 5 x 13 mm
IECM515	Implant dentaire MPI Excellence® CM Ø 5 x 15 mm

MPI Short® Connexion Interne	
Référence	Description
ISCM56	Implant dentaire MPI Short® CM Ø 5 x 6 mm
ISCM57	Implant dentaire MPI Short® CM Ø 5 x 7 mm
ISCM58	Implant dentaire MPI Short® CM Ø 5 x 8,5 mm

MPI All-in® Connexion Interne	
Référence	Description
IACM38	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IACM310	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 10 mm
IACM311	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IACM313	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 13 mm
IACM315	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 15 mm
IACM378	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 8,5 mm
IACM3710	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 10 mm
IACM3711	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 11,5 mm
IACM3713	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 13 mm
IACM3715	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 15 mm
IACM48	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 8,5 mm
IACM410	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 10 mm
IACM411	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 11,5 mm
IACM413	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 13 mm
IACM415	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 15 mm
IACM510	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 5 x 10 mm
IACM511	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 5 x 11,5 mm
IACM513	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 5 x 13 mm
IACM515	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 5 x 15 mm

MPI All-in® Connexion Interne	
Référence	Description
IACM38	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 8,5 mm
IACM310	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 10 mm
IACM311	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 11,5 mm
IACM313	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 13 mm
IACM315	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,5 x 15 mm
IACM378	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 8,5 mm
IACM3710	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 10 mm
IACM3711	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 11,5 mm
IACM3713	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 13 mm
IACM3715	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 3,75 x 15 mm
IACM48	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 8,5 mm
IACM410	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 10 mm
IACM411	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 11,5 mm
IACM413	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 13 mm
IACM415	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 4,3 x 15 mm
IACM510	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 5 x 10 mm
IACM511	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 5 x 11,5 mm
IACM513	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 5 x 13 mm
IACM515	Implant dentaire MPI All-in® CM Ø 5 x 13 mm

##### 2.Description et matériel:

Dispositifs médicaux (dentaires), implants endo-osseux sous-gingivaux en Titane pur commercial de Grade IV, mis en contact avec les tissus mous.

Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux de classe Ib.

##### 3. Utilisation prévue:

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

##### 4. Indication médicale/Affection médicale à traiter:

Les implants dentaires sont indiqués pour la réhabilitation totale ou partielle des zones 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 appropriés ; 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 est indiquée chez les patients suivants:

- Patients adultes (généralement, dès l'âge de 17 à 18 ans) présentant une mandibule ou un maxillaire complets, des espaces unitaires 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.

- Ils sont destinés à être utilisés dans un environnement stérile.

- Les implants dentaires indiqués doivent être utilisés avec le reste des articles et des références du système auquel ils appartiennent afin de garantir un bon résultat.

- Les utilisateurs doivent vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage et s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert afin de préserver la stérilité.

- Les implants sont inclinés en plusieurs longueurs et diamètres afin d'être en mesure de réhabiliter différents cas en fonction de la disponibilité osseuse verticale et horizontale.

- Ils sont livrés sous emballage avec la vis de couverture correspondants (comprise dans le bouchon de l'emballage). Avant de mettre en place l'implant, l'utilisateur doit vérifier que la vis est adaptée à cet implant et que les conditions d'utilisation sont appropriées.

- Les implants MPI Short® sont recommandés pour des restaurations multiples, mais pas pour une mise en charge immédiate.

- Lorsque la décision de mettre en place au rebut est prise, les utilisateurs doivent s'en débarrasser en suivant le protocole d'élimination des dispositifs médicaux défini dans la clinique dentaire, conformément aux normes hospitalières et à la législation locale en vigueur, afin de garantir une élimination sûre et d'éviter toute infection et contamination.

- Les couples maximaux recommandés pour chaque type d'implant (établis en fonction des essais mécaniques effectués), sont les suivants :

Type d'implant	Couples maximaux recommandés (N·cm)
MPI Privilege® Connexion Interne	80
MPI Privilege® Connexion Externe	110
MPI Excellence®Connexion Interne	80
MPI Short® Connexion Interne	80
MPI All-in® Connexion Interne	80

[\*]

##### 8. Contre-indications:

La pose d'implants dentaires est contre-indiquée chez les patients suivants :

- Les patients pour lesquels un acte de chirurgie bucco-dentaire ne convient pas (par exemple, ceux qui ont subi une radiothérapie ou qui ont été traités par des

biphosphonates 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 occlusale de l'implant lors de l'ostéointégration et dans la conception de la prothèse définitive ;

- Les patients qui ne peuvent pas subir une intervention chirurgicale en raison d'une pathologie médicale.

- Ces contre-indications doivent être indiquées à l'utilisateur.

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

- Une mauvaise utilisation des produits, un protocole de fraiseuse/une technique chirurgicale inadaptés peuvent provoquer chez le patient une perte osseuse, des fenestrations, une déhiscence, des lésions osseuses ou nerveuses, une gêne et une douleur et, par conséquent, une non-ostéointégration de l'implant.

- Un protocole de fraissage inadapté avec un manque d'irrigation (ne pas refroidir les instruments avec une solution saline stérile) peut également provoquer une nécrose osseuse due aux effets thermiques.1

- L'application inappropriée d'un couple d'insertion supérieur à celui recommandé peut endommager la connexion entre l'implant et le contre-angle ; de plus, elle risque d'entraîner un manque de stabilité primaire et une nécrose de l'os, ce qui peut conduire à un échec de l'ostéointégration de l'implant.

- L'utilisateur non qualifié ou non formé, dans un contexte où les cas cliniques ne sont pas planifiés et/ou les implants sont utilisés chez des patients pour lesquels ils sont contre-indiqués, peut provoquer un préjudice pour le patient.

- Un environnement chirurgical inapproprié/des conditions de stockage incorrectes peuvent entraîner une contamination du produit et provoquer une infection du patient ou une non-ostéointégration de l'implant.

À ce jour, aucun autre effet indésirable éventuel important causé par ces produits n'a été constaté.

L'utilisateur doit informer le patient de l'importance d'avoir une bonne hygiène dentaire ainsi que des effets indésirables et des risques éventuels.

##### 10. Stérilisation:

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

##### 11. Précautions d'emploi:

- Avant la mise en place de l'implant dentaire, il convient de vérifier qu'il est stérilisé (l'étiquette de rayonnement doit être rouge).