

Datos del fabricante:

Nombre: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.

Dirección: c/ Empleo, 21, 28906, Getafe, Madrid, España

Teléfono: +34 91 684 60 63

Web: www.mpimplants.com

1. Producto:

Mini-implantes dentales. MPI Orthodontics®.

Tipos:

Referencia	Descripción
MID28	Mini-implante de disyunción Ø 2,0 mm L 8 mm
MID210	Mini-implante de disyunción Ø 2,0 mm L 10 mm
MID212	Mini-implante de disyunción Ø 2,0 mm L 12 mm
MID228	Mini-implante de disyunción Ø 2,2 mm L 8 mm
MID2210	Mini-implante de disyunción Ø 2,2 mm L 10 mm
MID2212	Mini-implante de disyunción Ø 2,2 mm L 12 mm
MIO166	Mini-implante de ortodoncia Ø 1,6 mm L 6 mm
MIO168	Mini-implante de ortodoncia Ø 1,6 mm L 8 mm
MIO1610	Mini-implante de ortodoncia Ø 1,6 mm L 10 mm
MIO1612	Mini-implante de ortodoncia Ø 1,6 mm L 12 mm
MIO26	Mini-implante de ortodoncia Ø 2,0 mm L 6 mm
MIO28	Mini-implante de ortodoncia Ø 2,0 mm L 8 mm
MIO210	Mini-implante de ortodoncia Ø 2,0 mm L 10 mm
MIO212	Mini-implante de ortodoncia Ø 2,0 mm L 12 mm

2. Descripción y material:

Son productos sanitarios (dentales), fabricados en Titanio Grado IV, comercialmente puro, conformado en frío.

Los mini-implantes de ortodoncia/disyunción son productos sanitarios clase IIb.

3. Uso previsto:

Están indicados para ser fijados en el hueso de la mandíbula, tejido periodontal o paladar. Se usan como punto de anclaje temporal en tratamientos de ortodoncia.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar:

Los mini-implantes dentales están indicados como punto de anclaje en tratamientos de ortodoncia, destinados a utilizarse como un punto de anclaje fijo para la fijación de aparatos que faciliten el movimiento de ortodoncia de los dientes, como pueden ser: la intrusión de molares, la retrusión de incisivos y la intrusión de incisivos, entre otras.

También se utilizan en los procedimientos que tienen como objetivo expandir el maxilar, separando la sutura media palatina.

Un correcto tratamiento que requiera el uso de mini-implantes dentales debe partir de un diagnóstico, una planificación y un diseño del tratamiento que cumpla las necesidades y expectativas del paciente.

5. Usuario previsto:

El usuario previsto es un profesional médico, responsable de los procedimientos quirúrgicos y técnicas ortodónticas 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 tratamientos dentales con este tipo de productos).

6. Paciente previsto:

Los mini-implantes están indicados para su colocación en:

Pacientes preferiblemente con una edad a la que el maxilar no está completamente formado; también adultos con los dientes y el paladar más firmes y permanentes, siendo más complicado conseguir los resultados esperados.

El paciente previsto requiere este tipo de tratamientos para prevenir y/o corregir las diferentes alteraciones del desarrollo dental, la posición de los maxilares, las formas de las arcadas dentarias y/o separar la fisura palatina expandiendo el maxilar para aumentar la longitud de la arcada superior y ganar espacio; todo con el objetivo de restablecer el equilibrio funcional y morfológico de la boca y la cara.

Ver el apartado "Contraindicaciones".

7. Indicaciones de uso:

- Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, así como adoptar las medidas de protección y vestimenta necesarias. Un uso indebido de los productos puede derivar en daños al paciente.
- Determinar la posición del mini-implante dependiendo del objetivo del tratamiento.
- Seleccionar el tipo de mini-implante según su diámetro, longitud, tipo de cabeza y cuello dependiendo de su finalidad o ubicación prevista.
- Con el mango manual/pieza de mano, acoplar el mini-implante en el inserto.
- Comprobar el tipo de tejido del hueso, y el tejido blando para ser implantado, y anestesiarse la zona.
- Cuando sea necesario, marcar la posición del mini-implante en el tejido blando y realizar una incisión.

- Coloque el mini-implante directamente sobre la mucosa, y luego hágalo girar lentamente, evitando vibraciones, mientras lo presiona para que la punta pueda cavar un agujero en la superficie del hueso cortical.
- Deje de insertar el mini-implante cuando el extremo inferior de la cabeza del mismo toque la mucosa y retire suavemente el inserto y el mango manual/pieza de mano.
- El diseño de los mini-implantes los habilita para usarse junto con otros productos y accesorios utilizados comúnmente en ortodoncia/disyunción como por ejemplo, alambres, ligaduras metálicas, módulos elásticos, cadenetas, muelles, etc.
- Cuando se decida desechar un mini-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.

8. Contraindicaciones:

Está contraindicado su uso en pacientes:

- Alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.
- Con enfermedades periodontales severas o no controladas.
- Con disponibilidad y densidad óseas limitadas, que impida la retención del mini-implante durante el tiempo que dure el tratamiento.
- Que sufran osteoporosis, que tengan revascularización inhibida y/o formación ósea deficiente.
- Hábitos orales inadecuados, con infección, diabéticos y/o fumadores.

Ya que pueden causar que este producto sanitario se afloje, doble y rompa, o que no se fije como corresponda en el hueso.

9. Posibles reacciones adversas y riesgos:

- Un uso inadecuado de los productos, un inadecuado protocolo de implantación, puede ocasionar dolor operatorio o postoperatorio, inflamación/infección de la mucosa de la zona, hematomas o hemorragias, movilidad en el hueso, pérdida o caída del mini-implante, fractura alveolar, fractura del mini-implante, daño a raíces o dientes adyacentes, lesión a estructuras anatómicas adyacentes (fosas nasales, seno maxilar, estructuras vasculares/nerviosas).
- La inadecuada aplicación de un torque de inserción superior al recomendado podría dañar el mini-implante; el hueso del paciente y/o la conexión entre el mini-implante y el inserto;
- El usuario no cualificado o no formado, sin planificar los casos clínicos, y/o pacientes contraindicados pueden causar daños al paciente.
- Un ambiente inapropiado donde se vaya a realizar la cirugía y/o unas condiciones de almacenamiento incorrecto, pueden causar la contaminación del producto, y pueden provocar infección del paciente y el fracaso de la intervención.

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

11. Precauciones:

- Antes de colocar el mini-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 en tratamientos de ortodoncia y disyunción, reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los productos. Las especificaciones del producto por sí solas no garantizan su buen uso. 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, los riesgos y las posibles reacciones adversas, así como la importancia de mantener una buena higiene dental.
- Durante la fase de diagnóstico y planificación del caso, se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción con el fin de reducir al máximo las variables de error.
- Una vez se haya planificado el caso completo, es necesario estudiar la estructura anatómica del área donde van a colocarse los mini-implantes, y decidir el tipo, diámetro y longitud, para minimizar los posibles daños quirúrgicos.
- Siempre se tendrán en cuenta las condiciones de esterilización del campo operatorio.
- Dichos dispositivos médicos son de un solo uso.
- Se debe prestar especial atención y tomar las medidas necesarias para evitar que el mini-implante pueda ser deglutido o broncoaspirado por el paciente.

Para más información, por favor consulte nuestra web. [*]

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 que va a ser sometida a tratamiento. 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 mini-implantes dentales, no se garantizan los niveles de esterilización ofrecidos por MPI, pudiendo causar infecciones y reacciones adversas en el paciente.
- 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.
- Antes de su utilización, comprobar que no existe ninguna deformación ni daño en el producto.
- Si durante la implantación detecta una variación en la consistencia del hueso, detenga la inserción inmediatamente y asegúrese de que no esté insertándolo en estructuras óseas o dentales inadecuadas como puede ser la raíz del diente.
- Una fuerza perpendicular excesiva en el hueso alveolar puede provocar la inclinación del mini-implante y puede conducir a la fractura de este. La profundidad máxima de inserción es hasta el cuello del mismo. Preste especial atención en no ejercer fuerzas o torques excesivos durante su inserción.
- Para prevenir infecciones alrededor del área implantable, esta debe mantenerse limpia.




















13. Almacenamiento y transporte:

Los mini-implantes de ortodoncia y disyunción 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 su esterilidad.

Se aconsejan las siguientes condiciones ideales de almacenamiento: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco; no exponer a la luz solar directa a lo 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 al fallo de este.

14. Símbolos de etiquetado:

	Fabricante.
	Fecha de caducidad.
	Código de lote.
	Número de catálogo.
	Número de modelo.
	País de fabricación con el código de dos letras del país definido en la Norma ISO 3166-1. La fecha de fabricación se puede añadir adyacente al símbolo.
	Esterilizado utilizando irradiación. Un solo sistema de barrera estéril con un envase protector interior.
	No reesterilizar.
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las instrucciones de uso.
	Manténgase fuera de la luz del sol.
	Manténgase seco.
	Identificador único de producto.
	No reutilizar.
	Consúltense las instrucciones de uso.
	Precaución.
	Producto sanitario.
	Símbolo CE con el número de Organismo Notificado 1639.
	Idioma del texto.
 (01)00000000000000 (17)000000 (10)000000	UDI - DataMatrix con la siguiente información: (01)UDI-DI (17)Fecha de caducidad (AAMMDD) (10)Número de lote

[*]Para más información, por favor consulte el catálogo y la web: www.mpimplants.com
 Información adicional: Solicite el "Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)"
 en info@mpimplants.com.