

INSTRUCCIONES DE USO

SIEWERT BRIDGE™ SOLUTIONS
C/ Aquilón, 2
28223 Pozuelo de Alarcón
Madrid, España

(+34) 91 711 42 65
www.siewertbridge.com



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:

Componentes protésicos dentales (Tornillo Definitivo, Tornillo de laboratorio, Scan Body), e instrumental dental (Destornillador de laboratorio) para el SIEWERT BRIDGE™ Solutions.

2. Descripción y material:

Son productos dentales diseñados para utilizarse como soporte en la restauración protésica.

Tipo de producto	Tornillo Definitivo (SIEWERT BRIDGE™ SCREW Multi Unit Patient)
Referencia	SBSMUP
Descripción	Diseñado para la fijación de la prótesis del paciente. Se recomienda un torque máximo de 15 N-cm. Uso: Definitivo. Se envía esterilizado y envasado en blister. Es un producto sanitario clase IIb.
Material	Titanio Grado V, con recubrimiento DLC.

Tipo de producto	Tornillo Definitivo (SIEWERT BRIDGE™ SCREW Multi Unit Patient Angled)
Referencia	SBSMUPA
Descripción	Diseñado para la fijación de la prótesis del paciente. Se recomienda un torque máximo de 15 N-cm. Uso: Definitivo. Se envía esterilizado y envasado en blister. Es un producto sanitario clase IIb.
Material	Titanio Grado V, con recubrimiento DLC.

Tipo de producto	Tornillo de laboratorio (SIEWERT BRIDGE™ SCREW Multi Unit Laboratory)
Referencia	SBSMUL
Descripción	Diseñado para el proceso de laboratorio y para la fijación de los Scan Bodies. No se considera producto sanitario. Se envía envasado en bolsa, no estéril y se puede reutilizar. Se utiliza solo en el laboratorio dental (no uso intraoral) y no tiene requisitos de limpieza y esterilización.
Material	Titanio Grado V.

Tipo de producto	Scan Body (SIEWERT BRIDGE™ Multi Unit Scan Body)
Referencia	SBMUUSB
Descripción	Es un dispositivo diseñado para establecer la posición virtual en 3D del implante en relación con la cavidad bucal. Uso: Pasajero. Es un producto sanitario clase I. Se envía envasado en bolsa, no estéril y se puede reutilizar. Se utiliza solo en el laboratorio dental (no uso intraoral) y no tiene requisitos de limpieza y esterilización.
Material	PEEK.

Tipo de producto	Destornillador de laboratorio
Referencia	SDLB
Descripción	Es un instrumento dental, reutilizable. Se utiliza para la fijación de las piezas. No se considera producto sanitario. Se envía envasado en bolsa, no estéril y se puede reutilizar. Se utiliza solo en el laboratorio dental (no uso intraoral) y no tiene requisitos de limpieza y esterilización.
Material	Acero inoxidable.

3. Uso previsto:

El SIEWERT BRIDGE™ Solutions permite un control exhaustivo al crear primero un modelo de PMMA exacto de la dentadura final para pruebas temporales. De esta forma se identifican posibles errores antes de fabricar la prótesis final y definitiva. Por tanto, el SIEWERT BRIDGE™ se puede utilizar en prácticamente todos los sistemas de implantes.

El SIEWERT BRIDGE™ definitivo evita el aflojamiento o la fractura de tornillos; se usa para evitar astillas en la interfaz cerámica, conseguir un hueso cervical estable alrededor de los implantes; evitar cambios por abrasión en la oclusión; y permite un ajuste pasivo sobre los pilares Multi-Unit en la boca del paciente.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar:

El SIEWERT BRIDGE™ Solutions está indicado 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 sanitario, 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 con este tipo de productos).

6. Paciente previsto:

Adultos con espacios unitarios sin dientes con dientes sanos adyacentes y/o edentulismo parcial con falta del diente posterior y/o edentulismo completo; que no pueden 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 adoptar las medidas de protección y vestimenta necesarias. Un uso inadecuado puede derivar en daños al paciente.
-Los usuarios previstos deben revisar la fecha de caducidad indicada en el envase y comprobar que el envase no está dañado ni abierto para mantener la limpieza de los productos envasados, y la esterilidad (en caso de productos indicados estériles).
-Antes de usar la pieza, el usuario previsto debe verificar las condiciones apropiadas para usarla.
-Cuando se decida desechar una pieza, los usuarios previstos deben desecharlas 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:

La colocación está contraindicada en:
-Pacientes alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.
-Pacientes con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad óseas limitadas, diabéticos y/o fumadores y/o bruxistas. Para pacientes bruxistas, el usuario previsto deberá valorar 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 oclusal del implante durante la osteointegración, y en el diseño de la prótesis definitiva.
-Pacientes que no puedan ser intervenidos quirúrgicamente por cualquier patología médica.
Para los componentes de laboratorio no se ha indicado ninguna. El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre estas contraindicaciones.

9. Posibles reacciones adversas y riesgos:

-La inadecuada aplicación de un torque de inserción superior al recomendado podría dañar la conexión entre el componente protésico y el implante; y además podría dar lugar a una falta de estabilidad primaria.
-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/ unas condiciones de almacenamiento incorrectas pueden causar la contaminación del producto, y pueden provocar infección del paciente y/o la no osteointegración del implante.

Hasta la fecha, no se conocen otros posibles efectos adversos significantes 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:

De los productos indicados, algunos se envían estériles y otros se envían no estériles (para usar solo en el laboratorio dental, no uso intraoral).

Tornillo definitivo	Suministrado estéril: Esterilizado mediante irradiación gamma.
Tornillo de laboratorio	Suministrado No estéril.
Scan Body	Suministrado No estéril.
Destornillador de laboratorio	Suministrado No estéril.

11. Precauciones:

-Antes de utilizar el producto, consultar si debe ser estéril según el apartado "Esterilización"; en caso de que deba ser estéril 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 asista 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 usarlos 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 de la cirugía, se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción, se deberá conocer el sistema de implantes y sus posibilidades protésicas, con el fin de reducir al máximo las variables de error. [*]

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 donde se realizará la cirugía. Una técnica inadecuada puede incurrir en cualquiera de las posibles reacciones adversas y riesgos mencionados previamente.
-Si se reutilizan o se vuelven a esterilizar los productos indicados para un solo uso, 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 (en caso de productos estériles) 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.
-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 componentes protésicos, se deben utilizar los instrumentos dentales compatibles y seguir las recomendaciones indicadas en estas instrucciones para garantizar la compatibilidad con el SIEWERT BRIDGE™ Solutions.

14. Almacenaje y transporte:

Los productos 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 mismos (en caso de los productos indicados estériles). Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo de este.

Se aconsejan las siguientes condiciones ideales de almacenamiento:

-Para los productos estériles: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco, no expuesto a la luz solar directa y lejos de cualquier fuente de luz ultravioleta artificial; a lo largo de 5 años (período de caducidad para asegurar su correcta esterilidad).

-Para los productos no estériles: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco, no expuesto a la luz solar directa.

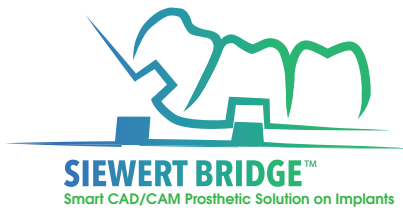
15. Símbolos de etiquetado:

	Fabricante.
	Fecha de caducidad.
	Código de lote.
	Número de catálogo.
	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 radiación.
	No reesterilizar.
	No utilizar si el envase está dañado o abierto 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.
	Símbolo CE.
	Idioma del texto.
	No estéril.
	UDI - DataMatrix con la siguiente información: (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMDD) (10) Número de lote

[*] Para más información, por favor consulte el catálogo y las siguientes páginas web:
<https://www.mpimplants.com>, <https://www.siewertbridge.com>.

Información adicional: Solicita el "Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)" en info@mpimplants.com.

Fecha última revisión: abril 2023 – Última revisión: 5



INSTRUCTIONS FOR USE

SIEWERT BRIDGE™ SOLUTIONS
C/ Aquilón, 2
28223 Pozuelo de Alarcón
Madrid, Spain

(+34) 91 711 42 65
www.siewertbridge.com



Manufacturer data:

Name: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.
Address: c/ Empleo, 21, P.I. Los Olivios
28906, Getafe, Madrid, Spain
Telephone number: +34 91 684 60 63
Website: www.mpimplants.com

1. Product:

Dental Prosthetic components (Abutment Screw, Laboratory screw, Scan Body), and dental instrument (Screwdriver laboratory) to use with the SIEWERT BRIDGE™ Solutions.

2. Description and material:

They are dental devices designed to be used as a support in prosthetic restoration.

Product type	Abutment screw (SIEWERT BRIDGE™ SCREW Multi Unit Patient)
Reference	SBSMUP
Description	Designed for fixing the patient's prosthesis. The maximum torque recommended is 15 N·cm. Use: Definitive. It is shipped sterile packaged in a blister. It is a medical device class IIb.
Material	Titanium Grade V with DLC coating.

Product type	Abutment screw (SIEWERT BRIDGE™ SCREW Multi Unit Patient Angled)
Reference	SBSMUPA
Description	Designed for fixing the patient's prosthesis. The maximum torque recommended is 15 N·cm. Use: Definitive. It is shipped sterile packaged in a blister. It is a medical device class IIb.
Material	Titanium Grade V with DLC coating.

Product type	Laboratory screw (SIEWERT BRIDGE™ SCREW Multi Unit Laboratory)
Reference	SBSMUL
Description	Designed for the lab process and for the fixation of the scan bodies. It is not a medical device. It is shipped packaged in a plastic pouch, non-sterile, and it can be reused. It is used only in a dental laboratory (no intraoral use) and it has not cleaning and sterilization requirements.
Material	Titanium Grade V.

Product type	Scan Body (SIEWERT BRIDGE™ Multi Unit Scan Body)
Reference	SBMUUSB
Description	It is a device designed to establish the virtual 3D position of the implant in the oral cavity. Use: Temporary. It is a medical device class I. It is shipped packaged in a plastic pouch, non-sterile, and it can be reused. It is used only in a dental laboratory (no intraoral use) and it has not cleaning and sterilization requirements.
Material	PEEK.

Product type	ScrewDriver Laboratory
Referencia	SDLB
Description	It is a reusable dental instrument. It is used for fixing the pieces. It is not a medical device. It is shipped packaged in a plastic pouch, non-sterile, and it can be reused. It is used only in a dental laboratory (no intraoral use) and it has not cleaning and sterilization requirements.
Material	Stainless Steel.

3. Intended use / Purpose:

The SIEWERT BRIDGE™ Solutions allows extensive control by creating an exact PMMA model of the final denture first for temporary trials. This way possible errors are identified before the final and definite denture is manufactured. The SIEWERT BRIDGE™ can therefore be used on practically all implant systems.

The definitive SIEWERT BRIDGE™ avoids screw loosening or screw fracture; it is used to avoid chipping in the ceramic interface; to achieve stable cervical bone around the implants; it avoids changes due to abrasion in the occlusion; and it enables a passive fit upon the multi-unit abutments in the patient's mouth.

4. Medical purpose / Indication:

The SIEWERT BRIDGE™ Solutions is indicated for partial or total rehabilitation of edentulous spans using an immediate or delayed loading protocol, according to the intended user's choice, the technique applied and the primary stability achieved.

5. Intended user:

The intended user is a medical professional, responsible for the appropriate surgical procedures and restorative techniques; who must evaluate the suitability of the procedure used, based on their personal medical knowledge, education, training and experience (at least 1 year of experience in dental surgeries with this type of product).

6. Intended patient:

Adult patients with unitary spaces without tooth with adjacent and healthy teeth and/or partial edentulism with missing posterior tooth and/or complete edentulism; that cannot tolerate removable prostheses, with high aesthetic and/or functional demands, and who are not contraindicated. See chapter "Contraindications".

7. Indications for use:

-It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
-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.
-Before placing the piece, the intended user must verify that it is compatible with the implant model placed and the appropriate conditions for using them.
-When it is decided to discard a piece, 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. [*]

8. Contraindications:

Contraindicated 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.
-Patients who cannot undergo surgery for any medical condition. None have been indicated for laboratory components. The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:

-The inadequate application of higher torque values than the recommended ones, could damage the connection between the prosthetic component and the implant; in addition, it could lead to a lack of primary stability.
-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:

Some of the indicated products are delivered sterile and others are delivered non-sterile (for use in dental laboratory only, no intraoral use).

Abutment screw	Supplied sterile: Sterilized by gamma irradiation
Laboratory screw	Supplied Non-sterile
Scan Body	Supplied Non-sterile
ScrewDriver Laboratory	Supplied Non-sterile

11. Precautions:

-Before placing the product, check if it must be sterile according to the "Sterilization" section; in case it must be sterile check that it has been sterilized (the irradiation label must be red).
-It is recommended that the intended user have 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 surgery, the indications and contraindications of this instructions for use will be considered, the MPI implant system and its prosthetic possibilities should be known, in order to minimize error variables. [*]

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 surgery will be performed. An inadequate technique can incur any of the possible adverse reactions and risks mentioned above.
-If the products (indicated as single use devices) are re-used/ re-sterilized, 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 conditions of the product (in case of sterile products) 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.
-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 prosthetic components, use compatible dental instruments and follow the recommendations in these instructions to ensure compatibility with the SIEWERT BRIDGE™ Solutions.

14. Storage and transport:

The products 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 them (in case of sterile products).
Incorrect storage during transport can influence the characteristics of the device and lead to its failure.

Recommended ideal storage conditions:

-Sterile products should be stored in its original package in a clean and dry storage areas, not exposed to direct sunlight for 5 years (expiration period to ensure its sterility).

-Non-sterile products should be stored in its original package in a clean and dry storage areas, not exposed to direct sunlight.

15. Labelling symbols:

	Manufacturer.
	Use-by date.
	Batch code.
	Catalogue number.
	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.
	Sterilized using irradiation.
	Do not re-sterilize.
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
	Keep away from sunlight.
	Keep dry.
	Unique device identification.
	Do not re-use.
	Consult instructions for use.
	Caution.
	Medical device.
	CE symbol with the notified body number 1639.
	CE symbol.
	Unique Device Identification.
	Non-sterile.
	UDI - DataMatrix with the information: (01) UDI-DI (17) Expiration date (YYMMDD) (10) Número de lote

[*] For more information, please consult the catalogue and the following websites:
<https://www.mpimplants.com>, <https://www.siewertbridge.com>.

Additional Information: Request "Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)" at info@mpimplants.com.

Updated revision: April 2023 – Last revision: 5