



Gebrauchshinweise

Bitte drucken Sie diese Gebrauchshinweise aus und bewahren Sie sie für zukünftige Anwendung sicher auf.

Stellen Sie sicher, stets die aktuelle Version dieser Gebrauchshinweise in Anwendung zu haben. Aktuelle Versionen finden Sie auf unserem Internetauftritt unter <https://g-imp.de/IFU>

1 UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE



Melden Sie unerwünschte Ereignisse wie z.B. Fehlfunktionen / Patientenschäden/ unverzüglich gemäß den landespezifischen Anforderungen an Ihre zuständige Behörde und an General Implants GmbH. Zur Meldung an General Implants GmbH, Germany verwenden Sie unsere Webseite unter: <https://general-implants.com/ccn/>

Bitte verwenden Sie diesen Link auch, wenn Sie eines unserer Produkte reklamieren.

2 ERKLÄRUNG DER PIKTOGRAMME



Gefahr:
Warnung vor Verletzung



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten. Laden Sie die Gebrauchshinweise vor Anwendung des Produkts von unserer Webseite <https://g-imp.de/IFU> herunter und bewahren Sie diese auf.



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen



Lagerbedingung Feuchte



Medizinprodukt



Katalognummer



Hersteller



Herstelldatum



Vorsicht:
Warnung vor Beschädigung



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.



Strahlensterilisiert



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Lagerbedingung Temperatur



Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung



Chargenbezeichnung



Einmalige Produktidentifizierung



CE-Zeichen mit Kennnummer der Benannten Stelle

3 EASY FAST DENTALES TITAN IMPLANTATSYSTEM



Die Kenntnis der einschlägigen Operationsmethoden ist Voraussetzung für die Durchführung von implantologischen Behandlungen. Chirurgische Erfahrungen und Erfahrungen in der Beurteilung des normalen und pathologischen Behandlungsablaufs sind zwingend erforderlich. Die prothetische Planung muss vor der Implantation durchgeführt werden – auch wenn die chirurgische Situation später eine Änderung der Planung erforderlich machen kann.



4 PRODUKTBESCHREIBUNG

Easy Fast Implantatschrauben besitzen eine mikrorauhe Oberfläche und sind aus Titan Grad 4/ 3.7065 oder Titan Grad 5/ Ti6Al4V-ELI gefertigt. Der Gewindetyp bei Easy Fast D umfasst ein konisches bzw. kegeliges Außengewinde mit hoher Primärstabilität, während bei Easy Fast S ein zylindrisches Außengewinde vorliegt, welches bei guter Knochendichte geeignet ist. Die formschlüssige Innenverbindung zwischen Implantat und Aufbau wird durch einen formschlüssigen Sechskant und Anzugsgewinde erreicht. Die Dimension der Innenverbindung ist bei den Durchmessern 3,5, 3,8, 4,0 4,3 und 5,0 identisch und der Durchmesser 3,0 hat eine verkleinerte Schlüsselweite und Gewinde (die Form ist identisch). Die Einheilung erfolgt subgingival mit Verschlusschraube.

In Tabelle 1 sind Material und Dimensionen gelistet. Die Durchmesser sind farbcodiert, siehe Tabelle 2.

Tabelle 1: Übersicht der verfügbaren Implantatdimensionen und Materialien

Handelsname	Ø (mm)	Länge (mm)	Titan
Easy Fast S	3,0*, 3,8	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grad 4 / 5*
Easy Fast S	4,3 / 5,0	6,0 / 8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grad 4
Easy Fast S MTF	3,8	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grad 4
Easy Fast S MTF	4,3 / 5,0	6,0 / 8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grad 4
Easy Fast S MF	3,8	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grad 4
Easy Fast S MF	4,3 / 5,0	6,0 / 8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grad 4
Easy Fast D	3,5, 4,0, 4,3, 5,0	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grad 4

Tabelle 2: Übersicht der verfügbaren Implantat-Durchmesser von Easy Fast mit Farbkodierung

Ø (mm)	Farbkodierung
3,0	Violett
3,5	Grün
3,8	Gelb
4,0	Braun
4,3	Rot
5,0	Blau

5 ZWECKBESTIMMUNG

Implantat-System für die orale enossale Implantation in den Ober- und Unterkiefer.

6 BESTIMMUNGSGEMÄßER BENUTZER/BEDIENER

Ausgebildete(r) Zahnärztin/Zahnarzt, Kieferchirurg/Kieferchirurgin

7 VORGESEHENE EINSATZUMGEBUNG

Implantologisch tätige Praxis.



8 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPE



Patienten, bei denen das Kieferwachstum vollständig abgeschlossen ist. Bei Patienten, bei denen das Kieferwachstum noch nicht vollständig abgeschlossen ist, sind andere orthodontische Systeme zu verwenden

9 KLINISCHER NUTZEN

- Wiederherstellung der Kaufunktion
- Wiederherstellung der Ästhetik

10 INDIKATIONEN

Das Implantat ist für die sofortige, verzögerte und späte Versorgung von partieller Zahnlosigkeit mit Einzel- und Mehrzahnücken bzw. vollständiger Zahnlosigkeit (Edentulismus) vorgesehen.

Voraussetzung für die erfolgreiche Implantation ist ein ausreichendes Knochenangebot hinsichtlich Knochenqualität und -quantität. Das Implantatsystem eignet sich zur sofortigen, verzögerten und späten Insertion.

Anwendungsbereiche sind Vollständige Zahnprothetik, Teilprothesen-Prothetik, Implantat-Prothetik.

11 SPEZIFISCHE INDIKATIONEN

Das Implantat ist geeignet für den Einzelzahnersatz, sowie für die Fixierung von Brücken, Teil- und Totalprothesen, falls bei einer Gesamtlänge von 6 mm in Verbindung mit einer Stegversorgung jede Zahnposition durch ein Implantat ersetzt wird. Das Implantat ist für die permanente Anwendung vorgesehen.

12 KONTRAINDIKATIONEN

Absolute Kontraindikationen:

- Allgemeine Inoperabilität
- Fehlende Zustimmung des Patienten
- Eine Allergie gegen einen der Inhaltsstoffe ist bei Patienten bekannt
- Infektionen und Entzündungen im Mundraum insb. im OP-Gebiet
- Blutgerinnungsstörungen
- Immunsuppression
- Onkologische Erkrankungen und Behandlungen
- Mangelhafte Mundhygiene
- Unkompensierte Diabetes
- Infizierte Extraktionsalveolen, größere apikale Ostitiden (Knochenentzündungen) und Knochendefekte

Relative Kontraindikationen:

- Diabetes
- Alkohol- und Nikotinabusus mit störender Wundheilung
- Drohende, unmittelbare Nähe von gefährdeten Strukturen (Nerv, Kieferhöhle, etc.)
- Unzureichendes Knochenangebot und Weichgewebsabdeckung
- Bruxismus



13 SPEZIFISCHE KONTRAINDIKATIONEN

Easy Fast S:

- Im Frontzahnbereich sollten bei einer axialen Kaubelastung von über 10° keine Implantate verwendet werden, die kürzer als 8,5 mm sind und/oder einen Durchmesser von 3 mm besitzen.

Easy Fast D:

- Im Frontzahnbereich sollten bei einer axialen Kaubelastung von über 10° keine Implantate verwendet werden, die kürzer als 8,5 mm sind.

14 MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN / UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE



Die typischen unerwünschten Ereignisse und Komplikationen chirurgischer Eingriffe im Mund- und Kieferbereich sind zu berücksichtigen. Die Patienten sind im Voraus darüber zu informieren. Zu den zusätzlichen Implantat-spezifischen Komplikationen können unzureichende Osseointegration sowie Knochenabbau in Verbindung mit früher und später Implantatlockerung, Infektion, Sinusitis, Implantatfraktur, Bruch der Prothese und der Befestigungsschrauben, Periimplantitis, unzureichendes mukogingivales Attachment, Aspiration oder Verschlucken von Implantatteilen gehören.



PRÄ-, INTRA- UND POSTOPERATIVE VORSICHTSMAßNAHMEN

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind vor, nach und während der Insertion der Implantatschrauben zu beachten:

Vor der Insertion:

- Die Implantate sind nicht beschriftet. Übertragen Sie Produktdaten wie Artikel – und LOT-Nummer auf dem Etikett unmittelbar vor dem Öffnen der Sterilverpackung in die Patientenakte



- Implantate dürfen nur innerhalb der Periode der Haltbarkeit verwendet werden.



- Implantate müssen trocken und verschlossen gelagert werden. Die Sterilverpackung ist erst unmittelbar vor dem Einbringen zu öffnen. Jegliche Berührung mit Fremdstoffen ist vor der Insertion des Implantats zu vermeiden. Der enossale Teil des Implantats darf nicht berührt werden.



- Die klinische und radiologische Untersuchung des Patienten sowie eine Modellanalyse sind unabdingbare Voraussetzungen für eine erfolgreiche Implantatbehandlung.



- Nach der Maßgabe der einschlägigen Fachliteratur sind für den Unterkiefer mind. 4 Implantate und für den Oberkiefer mind. 6 Implantate zur Stabilisierung einer herausnehmbaren prothetischen Versorgung vorgeschrieben.

- Wählen Sie immer das Implantat mit der adäquaten Länge und dem adäquaten Durchmesser, das von der verfügbaren Knochendicke, der Knochenqualität und dem Platzangebot sowie den zu erwartenden Kaukräften getragen werden kann.



- Sterile Handhabung ist obligatorisch. Potenziell kontaminierte Komponenten dürfen unter keinen Umständen verwendet werden, da eine Kontamination zu einer Infektion führen kann.



- Die Gebrauchsanweisung ist unbedingt vor Anwendung des Implantatsystems zu lesen.
- Das Implantat-System darf nur von Zahnärzten und Ärzten, die mit der implantologischen Chirurgie, einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, Implantation und Nachsorge vertraut sind, eingesetzt werden. Daher empfehlen wir die Einweisung in die Handhabung durch einen darin erfahrenen



FB-GI-018_Gebrauchshinweise Easy Fast

Anwender. Bei Unklarheiten bezüglich der Indikation oder der Art der Anwendung ist der Einsatz zu unterlassen, bis alle Unklarheiten geklärt sind. Da die Anwendung des Produktes außerhalb unserer Kontrolle erfolgt, ist jegliche Haftung für hierbei verursachte Schäden ausgeschlossen. Die Verantwortung obliegt ausschließlich dem Behandler.

- Vor jeder Insertion ist eine vollumfängliche, patientenindividuelle, präoperative Planung notwendig.
-  Das Implantat-System darf nur entsprechend der Indikation und nach den allgemeinen Regeln für zahnärztliches/chirurgisches Handeln, sowie unter Beachtung der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften angewendet werden. Die Gebrauchsinformation reicht für in implantologischen Verfahren unerfahrenen Behandlern nicht aus, um eine fachgerechte und sichere Anwendung sicher zu stellen.
- Stellen Sie vor jedem Eingriff sicher, dass alle benötigten Teile, Instrumente und Hilfsmittel vollständig, funktionsfähig und in der benötigten Menge vorhanden sind.
- Das Implantat-System darf nur in einwandfreiem Zustand verwendet werden.
-  Es dürfen nur Originalprodukte von Praeciso verwendet werden. Dies gilt für das gesamte Produktportfolio (Implantate, Aufbauten, Bohrer, Werkzeuge, Instrumente, etc.). Bei Verwendung von Produkten, die von Fremdherstellern in Verkehr gebracht wurden, erlöschen die Gewährleistungen. In Fällen der Missachtung wird keinerlei Verantwortung für Fehler, die hieraus entstehen, übernommen.
- Bei dichtem und sehr dichtem Knochen (D1- und D2-Knochen) muss vor dem Einsetzen des Implantats eine Bohrung in voller Länge mit entsprechenden Bohrern vorgenommen werden. Bei den weicheren Knochentypen (D3 und D4) beschränkt sich die Bohrung auf eine Knochenmarkierung oder eine Minimalbohrung.

Bei der Insertion:

-  Das Eindrehmoment für die Implantate darf 45 Ncm nicht überschreiten. Ein höheres Eindrehmoment birgt das Risiko einer Fraktur des Implantats oder das ausreißen des Knochengewebes.
-  Bei der Vorbereitung des Implantatbetts und der Implantatinsertion muss eine Annäherung an den Mandibularkanal vermieden werden. Nervenverletzungen können zu Anästhesie, Parästhesie oder Dysästhesie führen.
-  Es ist darauf zu achten, dass das Implantat korrekt ausgerichtet wird, insbesondere wenn hohe Belastungen zu erwarten sind. Achten Sie immer darauf, dass der Mindestabstand von 1,5 mm zwischen dem natürlichen Zahn und der Außenkante der mehrgliedrigen Oberseite des Implantats eingehalten wird. Die Implantate müssen einen Mindestabstand von 3 mm zu ihrem mehrgliedrigen Rand haben.
-  Der Gewindehals des Implantats sollte vollständig im Knochen eingebettet sein und mindestens 2 mm oder mehr subkrestal liegen.
-  Eine Korrektur der vertikalen Position durch Rückwärtsdrehung (gegen den Uhrzeigersinn) ist zu vermeiden. Dadurch könnten sich verschraubte Übertragungselemente lockern, was zu einer Verringerung der Primärstabilität führen kann.
-  Alle im Mund des Patienten verwendeten Teile sind gegen Aspiration und Verschlucken zu sichern.

Nach der Insertion:

- Nach der Implantation muss schriftlich die Art des verwendeten Implantats und die LOT-Nr. in der Dokumentation festgehalten werden (Zusatzetikett).



15 KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN



VORSICHT Es dürfen nur Originalprodukte von General Implants GmbH verwendet werden. Dies gilt für das gesamte Produktportfolio: Implantate, Aufbauten (Abutments) (Locatoren, Kugelanker, etc.), Verankerungshilfen (O-Ring (Matrize)), Gingivaformer, Bohrer, Werkzeuge und Instrumente. Kronen, Brücken und Prothetik sind hiervon ausgenommen.



VORSICHT Um die Krone oder Brücke bei festsitzendem Zahnersatz auf dem individuellen Aufbau zu fixieren, werden diese mittels eines speziellen Zements verklebt. Jeder für Titan-Implantate geeignete Zement kann verwendet werden.

Locator-Prothesen (herausnehmbarer Zahnersatz) werden durch die Matrize des Locators mit der Matrize der Prothese verbunden und so befestigt.

Verankerungselemente für kombinierten Zahnersatz stellen Stegverbindungen, Teleskope und Geschiebe dar, die als Halt- und Stützfunktion mehrere Zähne miteinander verblocken können.

16 HALTBARKEIT UND STERILISATION



GEFAHR Die Implantate werden steril geliefert und sind ab der Gamma-Sterilisation 5 Jahre haltbar. Sie sind nach dem Ablauf des Verfalldatums nicht mehr zu verwenden.



Das Medizinprodukt ist im Umkarton trocken  und



geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung aufzubewahren.



Nur die intakte sterile Verpackung schützt das Implantat vor äußeren Einflüssen und gewährleistet bei korrekter Aufbewahrung die Sterilität bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum. Implantate mit beschädigter steriler Verpackung oder Siegel dürfen zu keinem Zeitpunkt verwendet werden.

Die sterile Verpackung darf erst unmittelbar vor der Insertion geöffnet werden. Es wird empfohlen immer ein Ersatzprodukt griffbereit zu haben.



GEFAHR Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederaufbereitung z.B. nach Ablauf der maximalen Lagerdauer, ist unzulässig. Überalterte Implantate sind zu entsorgen. Die Aufbaukomponenten werden unsteril ausgeliefert. Vor der Benutzung sind diese immer vom Behandler aufzubereiten und zu sterilisieren (z.B.: Dampfsterilisation).

17 INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT



GEFAHR Das Implantatsystem wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der MR-Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte getestet. Die Sicherheit des Produkts in der MR-Umgebung ist daher unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit diesem Produkt kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Gemäß aktuell verfügbarer wissenschaftlicher Literatur kann davon ausgegangen werden, dass Titan als Material den Stand der Technik widerspiegelt. Weiterhin legen aktuelle Erkenntnisse nahe, dass durch Titan nur geringfügige Effekte zu erwarten sind. Die individuelle Entscheidung über die Anwendung der Magnetresonanzuntersuchung liegt jedoch in jedem Einzelfall in der Verantwortung des Radiologen.



18 SERVICE / REKLAMATION / ENTSORGUNG



Unbenutzte Implantate sind vom Rückversand an General Implants GmbH ausgeschlossen. Zum Schutz Ihrer und unserer Mitarbeiter sind Produkte, die Teil einer Reklamation sind oder einer Reparatur bedürfen, vor dem Versand an General Implants GmbH intensiv zu reinigen und zu sterilisieren.



Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

19 GÜLTIGKEIT



Mit erscheinen der vorliegenden Gebrauchsanweisung werden alle früheren Ausgaben ungültig.

20 SONSTIGES

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED database - EUDAMED (europa.eu)) verfügbar und ist mit der Basis-UDI-DI verknüpft.

Ebenso wird der SSCP der Öffentlichkeit auf Anfrage ohne unnötige Verzögerung zur Verfügung gestellt.

21 HERSTELLER:



General Implants GmbH Deutschland
Eisenbahnstraße 100
78573 Wurmlingen,
Germany



0483

BENANNTE STELLE:

**mdc medical device
certification GmbH**
Kriegerstraße 6
70191 Stuttgart,
Germany

Version: A01 Easy Fast; gültig ab 04/2024