



Instrucciones de uso

Imprima estas instrucciones de uso y guárdelas en un lugar seguro para usarlas en el futuro. Asegúrese de tener siempre la última versión de estas instrucciones de uso. Las versiones actuales las encuentra en nuestro sitio web <https://g-imp.de/IFU>

1 EVENTOS NO DESEADOS



GEFAHR Notifique inmediatamente los acontecimientos adversos, como fallos de funcionamiento / daños al paciente, de acuerdo con los requisitos específicos de cada país a su autoridad competente y a General Implants GmbH. Para informar a General Implants GmbH, Alemania, utilice nuestro sitio web:

<https://general-implants.com/ccn/>

Utilice también este enlace si tiene alguna queja sobre uno de nuestros productos.

2 EXPLICACIÓN DE LOS PICTOGRAMAS



GEFAHR

Peligro:
Advertencia de lesiones



Se puede utilizar hasta



Observar las instrucciones de uso. Descargue las instrucciones de uso de nuestro sitio web antes de utilizar el producto <https://g-imp.de/IFU> y guárdelas.



Almacenar en un lugar seco



Proteger de la luz solar



Condición de almacenamiento - Humedad



Productos médicos



Número de catálogo



Fabricante



Fecha de fabricación



VORSICHT



Cuidado:
Advertencia de daños

No utilizar si el embalaje está dañado.



Esterilizado por radiación



No esterilizar de nuevo



No reutilizar



Condición de almacenamiento -
Temperatura



Sistema de barrera estéril con embalaje
protección interno



Denominación del lote



Identificación única del producto



Marca CE con número de identificación
del organismo notificado

3 SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES DE TITANIO EASY FAST



GEFAHR El conocimiento de los métodos quirúrgicos pertinentes es una condición previa para la realización de tratamientos implantológicos. Es obligatoria experiencia quirúrgica y experiencia en la evaluación de procesos de tratamiento normales y patológicos. La planificación de prótesis debe realizarse antes de la implantación, incluso si la situación quirúrgica puede requerir un cambio de planificación posterior.



4 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los tornillos para implantes Easy Fast tienen una superficie microrrugosa y están fabricados con titanio de grado 4/ 3.7065 o titanio de grado 5/ Ti6Al4V-ELI. El tipo de rosca para Easy Fast D incluye una rosca externa cónica o cónica con alta estabilidad primaria, mientras que Easy Fast S tiene una rosca externa cilíndrica que es adecuada para una buena densidad ósea. La unión positiva interna entre el implante y estructura se logra por medio de un hexágono positivo y una rosca de apriete. La dimensión de la unión interna es idéntica para los diámetros 3,5, 3,8, 4,0, 4,3 y 5,0 y el diámetro 3,0 tiene un ancho de llave y una rosca reducidos (la forma es idéntica). La cicatrización tiene lugar de manera subgingival con un tornillo de cierre.

En la Tabla 1 se listan el material y las dimensiones. Los diámetros están codificados por colores, ver la Tabla 2.

Tabla 1: Resumen de las dimensiones y materiales disponibles para los implantes

Nombre comercial	Ø (mm)	Longitud (mm)	Titanio
Easy Fast S	3,0*, 3,8	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grado 4 / 5*
Easy Fast S	4,3 / 5,0	6,0 / 8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grado 4
Easy Fast S MTF	3,8	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grado 4
Easy Fast S MTF	4,3 / 5,0	6,0 / 8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grado 4
Easy Fast S MF	3,8	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grado 4
Easy Fast S MF	4,3 / 5,0	6,0 / 8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grado 4
Easy Fast D	3,5, 4,0, 4,3, 5,0	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	Grado 4

Tabla 2: Resumen de los diámetros de implante Easy Fast disponibles con código de colores

Ø (mm)	Código de colores
3,0	Violeta
3,5	Verde
3,8	Amarillo
4,0	Marrón
4,3	Rojo
5,0	Azul

5 FINALIDAD

Sistema de implantes para la implantación endoósea oral en el maxilar superior e inferior.

6 USUARIO/OPERADOR PREVISTO

Odontólogo o cirujano oral calificado

7 ENTORNO DE USO PREVISTO

Consultorio de implantología.



8 GRUPO DE PACIENTES PREVISTO



Pacientes en los que el crecimiento maxilar es completo. Deben utilizarse otros sistemas de ortodoncia para pacientes cuyo crecimiento maxilar aún no se ha completado

9 BENEFICIO CLÍNICO

- Restablecimiento de la función de masticación
- Restablecimiento de la estética

10 INDICACIONES

El implante está destinado al restablecimiento inmediato, retardado y tardío del edentulismo parcial con espacios interdentes únicos y múltiples o del edentulismo completo.

Condición previa para el éxito de la implantación es la disponibilidad de hueso suficiente en términos de calidad y cantidad ósea. El sistema de implante es adecuado para una inserción inmediata, retrasada y tardía.

Los campos de aplicación son las prótesis dentales completas, las prótesis parciales y las prótesis de implantes.

11 INDICACIONES ESPECÍFICAS

El implante es adecuado para el reemplazo de un solo diente, así como para la fijación de puentes, prótesis parciales y totales si cada posición dental se reemplaza por un implante en caso de una longitud total de 6 mm en combinación con una restauración con barra. El implante está previsto para uso permanente.

12 CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas:

- Inoperatividad general
- Falta de consentimiento del paciente
- Se conoce para algunos pacientes una alergia contra uno de los materiales
- Infecciones e inflamaciones de la cavidad bucal, especialmente en la zona de cirugía
- Trastornos de la coagulación sanguínea
- Inmunosupresión
- Enfermedades y tratamientos oncológicos
- Mala higiene bucal
- Diabetes no compensada
- Alvéolos de extracción infectados, otitis apical mayor (inflamación ósea) y defectos óseos

Contraindicaciones relativas:

- Diabetes
- Abuso de alcohol y nicotina con alteración de la cicatrización de heridas
- Proximidad inminente e inmediata de estructuras en peligro (nervio, seno maxilar, etc.)
- Disponibilidad ósea y cobertura de tejidos blandos insuficientes
- Disponibilidad ósea



13 CONTRAINDICACIONES ESPECÍFICAS

Easy Fast S:

- Los implantes con una longitud inferior a 8,5 mm y/o un diámetro de 3 mm no deben utilizarse en la zona anterior con una carga de masticación axial superior a 10°.

Easy Fast D:

- Los implantes con una longitud inferior a 8,5 mm no deben utilizarse en la zona anterior con una carga de masticación axial superior a 10°.

14 POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS / EVENTOS ADVERSOS



Deben tenerse en cuenta los acontecimientos adversos y complicaciones típicos de los procedimientos quirúrgicos en la región oral y maxilofacial. Los pacientes deben ser informados de ello con antelación.

Otras complicaciones específicas de los implantes pueden ser la osteointegración insuficiente y pérdida ósea asociada al aflojamiento temprano y tardío del implante, infección, sinusitis, fractura del implante, fractura de la prótesis y de los tornillos de fijación, periimplantitis, fijación mucogingival inadecuada, aspiración o deglución de partes del implante.



PRECAUCIONES PRE-, INTRA- Y POST-OPERATORIAS

Deben observarse las siguientes medidas de precaución antes, después y durante la inserción de los tornillos del implante:

Antes de la inserción:

- Los implantes no están marcados. Transfiera los datos del producto, como el artículo y el número de lote de la etiqueta, al archivo del paciente inmediatamente antes de abrir el embalaje estéril



- Los implantes sólo pueden utilizarse dentro del periodo de durabilidad.



- Los implantes deben almacenarse secos y cerrados. El embalaje estéril sólo debe abrirse inmediatamente antes de la inserción. Debe evitarse cualquier contacto con sustancias extrañas antes de insertar el implante. La parte endoósea del implante no debe tocarse.



- El examen clínico y radiológico del paciente, así como el análisis del modelo, son condiciones previas indispensables para un tratamiento de implantes exitoso.



- Según la literatura especializada pertinente, se prescriben al menos 4 implantes para el maxilar inferior y al menos 6 implantes para el maxilar superior para estabilizar una restauración protésica removible.

- Elija siempre el implante con la longitud y el diámetro adecuados que puedan soportar el grosor, la calidad y el espacio óseos disponibles, así como las fuerzas de masticación esperadas.



- La manipulación estéril es obligatoria. Bajo ninguna circunstancia deben utilizarse componentes potencialmente contaminados, ya que la contaminación puede provocar una infección.



- Es imprescindible leer las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de implantes.
- El sistema de implantes sólo puede ser utilizado por odontólogos y médicos que estén familiarizados con la cirugía de implantes, incluidos el diagnóstico, la planificación preoperatoria, la implantación y los cuidados postoperatorios. Por ello, le recomendamos que sea instruido en su uso por un usuario



FB-GI-018.2_Instrucciones de uso Easy Fast

experimentado. Si existen dudas sobre la indicación o el tipo de aplicación, el producto no debe utilizarse hasta que se haya aclarado todo al respecto. Dado que el uso del producto escapa a nuestro control, queda excluida cualquier responsabilidad por daños causados por este motivo. La responsabilidad recae exclusivamente en el profesional.

- Antes de cada inserción, es necesaria una planificación preoperatoria integral y específica del paciente.



- El sistema de implantes sólo puede utilizarse de acuerdo con la indicación y según las normas generales para intervenciones odontológicas / quirúrgicas y observando las prescripciones de seguridad laboral y prevención de accidentes. Las instrucciones de uso no son suficientes para que los profesionales sin experiencia en procedimientos implantológicos garanticen un uso profesional y seguro.
- Antes de cada procedimiento, asegúrese de que todas las piezas, instrumentos y medios auxiliares necesarios estén completos, sean funcionales y estén disponibles en la cantidad requerida.
- El sistema de implantes sólo puede utilizarse si está en perfecto estado.



- Sólo pueden utilizarse productos originales de Praeciso. Esto se aplica a toda la gama de productos (implantes, pilares, brocas, herramientas, instrumentos, etc.). Cuando se utilizan productos que han sido comercializados por fabricantes externos, las garantías expiran. En caso de inobservancia, no se aceptará ninguna responsabilidad por los errores resultantes de ello.
- En el caso de hueso denso y muy denso (hueso D1 y D2), antes de insertar el implante debe realizarse un orificio de longitud completa con las brocas adecuadas. Para los tipos de hueso más blandos (D3 y D4), el orificio se limita al marcado óseo o a un orificio mínimo.

Durante la inserción:



- El par de apriete de los implantes no debe exceder 45 Ncm. Un par de inserción más elevado conlleva el riesgo de fractura del implante o de desgarro del tejido óseo.



- Al preparar el lecho del implante e insertar el implante, debe evitarse la aproximación al canal mandibular. Las lesiones nerviosas pueden provocar anestesia, parestesia o disestesia.



- Hay que tener cuidado de que el implante esté correctamente alineado, especialmente si se esperan cargas elevadas. Asegúrese siempre de que se mantiene la distancia mínima de 1,5 mm entre el diente natural y el borde exterior de la parte superior multiunitario del implante. Los implantes deben tener una distancia mínima de 3 mm hasta su borde multiunitario.



- El cuello roscado del implante debe estar totalmente incrustado en el hueso y estar al menos 2 mm o más por debajo de la cresta.



- Evitar corregir la posición vertical girando hacia atrás (en sentido contrario a las agujas del reloj). Esto podría provocar que los elementos de transmisión atornillados se aflojen, lo que puede provocar una reducción de la estabilidad primaria.



- Todas las piezas utilizadas en la boca del paciente deben asegurarse contra la aspiración y la deglución.

Después de la inserción:

- Después de la implantación, el tipo de implante utilizado y el número de LOTE deben registrarse por escrito en la documentación (etiqueta adicional).



15 INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD



Sólo pueden utilizarse productos originales de General Implants GmbH. Esto se aplica a toda la gama de productos: Implantes, pilares (localizadores, anclajes de bola, etc.), ayudas de anclaje (junta tórica (matriz)), formadores de encía, brocas, herramientas e instrumentos. Quedan excluidas las coronas, puentes y prótesis.



Para fijar la corona o el puente al pilar personalizado en el caso de las prótesis fijas, se pegan utilizando un cemento especial. Puede utilizarse cualquier cemento adecuado para implantes de titanio. Las prótesis localizadoras (prótesis removibles) se acoplan a la parte hembra de la prótesis mediante la parte macho del localizador y se fijan de esta forma. Los elementos de anclaje para prótesis combinadas son conexiones de barra, telescopios y aditamentos, que pueden bloquear varios dientes juntos como función de retención y soporte.

16 VIDA ÚTIL Y ESTERILIZACIÓN



Los implantes se suministran estériles y tienen una vida útil de 5 años a partir de la esterilización gamma. No deben utilizarse después de la fecha de caducidad.



El producto sanitario debe guardarse en la caja exterior,



en un lugar seco y protegido de la luz solar directa.



Sólo un embalaje estéril intacto protege el implante de las influencias externas y, si se almacena correctamente, garantiza la esterilidad hasta la fecha de caducidad impresa en el embalaje. Los implantes con embalajes o sellos estériles dañados no deben utilizarse en ningún momento.

El embalaje estéril sólo puede abrirse inmediatamente antes de la inserción. Se recomienda tener siempre a mano un producto de reemplazo.



Los implantes están destinados a un solo uso. No se permite una nueva preparación, p.ej. después de transcurrir el periodo máximo de almacenamiento. Los implantes obsoletos deben eliminarse. Los componentes del pilar se suministran no estériles. Siempre deben ser preparados y esterilizados por el profesional antes de su uso (p. ej: Esterilización por vapor).

17 INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA



El sistema de implante no ha sido sometido a pruebas de seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. No ha sido probado a calentamiento, migración o artefactos de imagen. Por lo tanto, se desconoce la seguridad del producto en el entorno resonancia magnética. La exploración de un paciente con este producto puede causar lesiones al paciente.

Conforme a la literatura científica disponible en la actualidad, se supone que el titanio como material refleja el estado de la técnica. Además, los conocimientos actuales hacen suponer que se esperan efectos menores del titanio. Sin embargo, la decisión individual sobre el uso de la resonancia magnética es responsabilidad del radiólogo en cada caso individual.



18 SERVICIO / RECLAMACIÓN / ELIMINACIÓN



Los implantes no utilizados no pueden devolverse a General Implants GmbH.

Para la protección de usted y de nuestros empleados, los productos que formen parte de una reclamación o requieran una reparación deben limpiarse y esterilizarse intensivamente antes de ser enviados a General Implants GmbH.



El producto debe eliminarse conforme a las determinaciones y prescripciones medioambientales locales, teniendo en cuenta el nivel de contaminación..

19 VALIDEZ



La publicación de estas instrucciones de uso invalida todas las ediciones anteriores.

20 OTROS

El resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos europea de productos sanitarios (base de datos EUDAMED - EUDAMED (europa.eu)) y está vinculado a la Basis-UDI-DI. Asimismo, el SSCP se pondrá a disposición del público previa solicitud y sin demoras indebidas.

21 FABRICANTE:



General Implants GmbH Deutschland
Eisenbahnstraße 100
78573 Wurmlingen,
Germany

ORGANISMO NOTIFICADO:



0483

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

Versión: A01 Easy Fast; Válido a partir del 04/2024